

Branschriktlinjer för hygienisk produktion av mjölkprodukter

2017-11-27

Innehåll

1	Inledning.....	4
1.1	Branschriktlinjernas syfte.....	4
1.2	Avgränsningar	4
1.3	Författningar och föreskrifter.....	4
1.4	Ansvar.....	5
1.5	Dokumentation.....	5
1.6	Principer för en säker produktion av mjölkprodukter.....	6
1.7	Definitioner.....	8
2	Grundförutsättningar.....	9
2.1	Personalhygien – personlig hygien.....	9
2.2	Utbildning.....	10
2.3	Lokaler.....	11
2.4	Utrustning och material i kontakt med livsmedel	12
2.5	Förebyggande underhåll.....	13
2.6	Skadedjur.....	13
2.7	Vatten.....	13
2.8	Ånga.....	14
2.9	Tryckluft	14
2.10	Ventilation	14
2.11	Mjölkråvara.....	15
2.12	Andra råvaror än mjölk samt förpackningsmaterial	15
2.13	Förpackning av produkt eller halvfabrikat	16
2.14	Bulkhantering.....	16
2.15	Märkning	16
2.16	Produktutveckling	18
2.17	Avvikande produkt	18
2.18	Körordning och recept.....	19
2.19	Omarbetning.....	19
2.20	Externa returerna och biprodukter till foder.....	19
2.21	Avfall.....	20
2.22	Rengöring	20
2.23	Kalibrering.....	22
2.24	Temperatur	22
2.25	Transport	23
2.26	IT-säkerhet	24
3	HACCP	24
3.1	Utarbetande av plan	24
3.2	Implementering	27
3.3	Verifiering av HACCP-systemets parametrar.....	28
3.4	Dokumentation.....	28
3.5	Översyn.....	28
4	Mikrobiologiska kriterier, provtagningsplaner och analysmetoder	28
5	Spårbarhet.....	29
5.1	Identifieringsmärkning.....	29
6	Redlighet.....	30
6.1	Vatteninblandning.....	30
6.2	Vikt/volym.....	30
7	Analysverksamhet och laboratorier	30
7.1	Organisation och ansvar	31
7.2	Personal och utbildning	31
7.3	Provtagning.....	31
7.4	Analys	31

7.5	Spårbarhet och kalibrering	32	
7.6	Kvalitetssäkring av analysresultat	32	
7.7	Tolkning, dokumentation och resultatförmedling	32	
8	Revidering och uppdatering av branschriktlinjer	33	
9	Litteratur.....	33	
Bilaga 1 Rutiner för vattenprovtagning och skötsel av slangar – allmänna råd ooch exempel.....			38
Bilaga 2 Metoder för verifiering av rengöring			40
Bilaga 3a Riskmatris.....			42
Bilaga 3b Beslutsträd.....			44
Bilaga 4 Faroanalys			45
Bilaga 5 Pastörisering.....			59
Bilaga 6 Mikrobiologiska analyser och kontrollprogram innefattande kriterier enligt Förordning (EG) nr 2073/2005.....			64
Bilaga 7 Svensk översättning av EDA:s (European Dairy Association) vägledning till förordningarna om animaliska biprodukter.....			85

1 Inledning

1.1 Branschriktlinjernas syfte

I förordning (EG) nr 852/2004 anges att medlemsstaterna ska uppmuntra utarbetandet av nationella riktlinjer för god hygienpraxis och tillämpning av HACCP-principerna. Branschriktlinjer för hygienisk produktion av mjölkprodukter (fortsättningsvis kallade produkter) ska tjäna som stöd för mejeriföretagen och underlätta uppfyllandet av hygienkraven i nedanstående förordningar. Riktlinjerna syftar till att ge vägledning hur man förebygger faror, såsom förekomst av patogena mikroorganismer, kemiska främmande ämnen, allergener och fysiska föremål i mjölk och mjölkprodukter, som kan innebära hälsofara för konsumenten eller att livsmedlet blir olämpligt för konsumtion. Branschriktlinjerna ska kunna användas som ett hjälpmedel vid intern revision.

Branschriktlinjerna har utarbetats i samarbete mellan LRF Mjölk och LRF Mjölks medlemsföretag samt i samråd med Livsmedelsverket. Refererade dokument är inte bedömda av Livsmedelsverket.

1.2 Avgränsningar

Branschriktlinjerna avser mjölkprodukter (bearbetade produkter som framställs genom bearbetning av obehandlad mjölk eller genom vidare bearbetning av sådana bearbetade produkter). De är anpassade för större företag, för små mejerier finns andra branschriktlinjer (www.livsmedelsverket.se). Beskrivningen avser hygien och säkerhet från och med inpumpning av mjölken från tankbilen till mejeriet till och med avlämning av produkterna till kund (kund = ett annat livsmedelsföretag som grossist, butik, storhushåll, m.m.). Riktlinjerna beskriver inte uppbyggnaden av kvalitetssystem. De ger inte en detaljerad beskrivning av dokumentationsrutiner, eftersom detta är företagsspecifikt och med fördel kan ingå i kvalitetssystemet. Däremot ges rekommendationer om nödvändig dokumentation.

Branschriktlinjerna gäller branschgemensamma produkter som

- Naturell mjölk och grädde
- Fermenterad mjölk (smaksatta varianter täcks inte fullständigt)
- Smör och matfetsblandningar av smör och olja
- Mjölkpulver och vasslepulver
- Ost (färskost, mögelost, mesost och smältost täcks inte fullständigt)

Branschriktlinjerna utesluter inte andra handlingssätt för att uppfylla kraven i förordningarna men avsteg från rekommendationerna i huvuddokumentet ska kunna motiveras genom en egen dokumenterad riskvärdering. Texten i bilagorna ska ses som förklaringar och ytterligare vägledning.

Branschriktlinjerna är inte juridiskt bindande och kan inte ersätta kännedom om kraven i livsmedelslagstiftningen (inklusive EU-förordningarna).

1.3 Författningar och föreskrifter

De viktigaste förordningstexterna avseende hygienisk produktion av mjölkprodukter:

Förordning (EG) nr 178/2002: särskilt artikel 4-21.	Allmänna principer för livsmedelslagstiftningen.
Förordning (EG) nr 852/2004: särskilt artikel 1-8, 10,11 och bilaga II.	Hygienkrav för produktion och hantering av livsmedel allmänt.
Förordning (EG) nr 853/2004: särskilt artikel 1-7 samt bilaga II och IX.	Särskilda hygienkrav för animala produkter och särskilda hygienkrav för mjölk och mjölkprodukter.
Förordning (EU) nr 1069/2009: särskilt artikel 1-10, bilaga VII kapitel V.	Hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter)
Förordning (EU) nr 142/2011	Genomförande av förordning 1069/2009 om animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel
Förordning (EG) nr 2073/2005	Mikrobiologiska kriterier för livsmedel
LIVSFS 2005:20	Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelshygien

För vägledningar från kommissionen och andra myndigheter, samt ytterligare litteratur hänvisas till kapitel 9

Lagstiftningsprocessen är en ständigt pågående process. För aktuell information om nya regler hänvisas till Livsmedelsverkets hemsida, www.livsmedelsverket.se. Genom att klicka på "Produktion, handel & kontroll" och sedan "Företag, starta eller avveckla" kan man finna gällande lagstiftning, som uppdateras kontinuerligt. Det är också möjligt att prenumerera på ny lagstiftning. Under rubriken "Produktion, handel & kontroll" finns också vägledningar till olika lagstiftning.

1.4 Ansvar

Det är livsmedelsföretagarens fulla ansvar att mjölkprodukterna är säkra d.v.s. att de inte är skadliga för hälsan eller på annat sätt olämpliga för konsumtion. I förordning 178/2002 betonas företagens skyldighet att underrätta berörda tillsynsmyndigheter när produkter kan utgöra hälsofara och att ha system för spårbarhet och beredskap för att vid behov dra tillbaka sådana produkter. För att möjliggöra detta krävs spårbarhet ett steg tillbaka och ett steg framåt i kedjan.

Myndigheternas roll är att kontrollera att lagkraven uppfylls. En viktig del av detta är att kontrollera att nödvändiga och fungerande system finns på plats som kontrollerar livsmedelssäkerheten genom systemrevision.

1.5 Dokumentation

En adekvat dokumentation är nödvändig bl.a. för att man löpande och vid systemrevision ska kunna bedöma om livsmedelssäkerheten är under kontroll. Följande allmänna krav ställs på dokumentation:

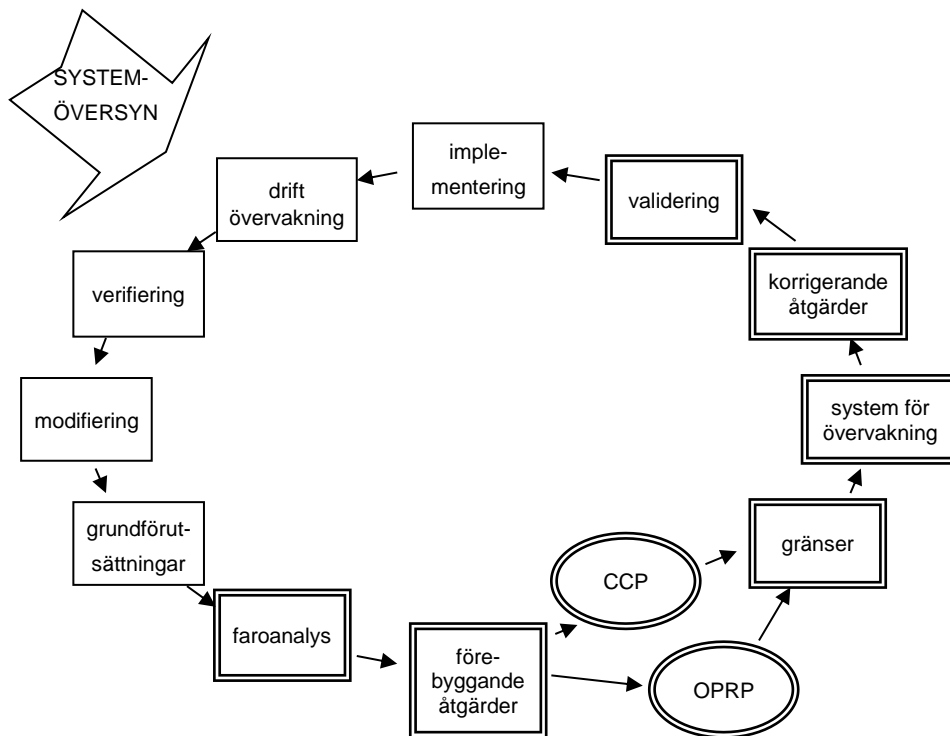
- Skriftliga arbetsbeskrivningar för alla rutiner som kan påverka livsmedelssäkerheten ska finnas lätt tillgängliga för personalen.

- Mätvärden och arbetsmoment ska journalföras i lämplig omfattning för att kunna bevaka förändringar, verifiera att rutiner följs och vid behov genomföra felsökning.
- Ett system för dokumentstyrning ska finnas.
- Praktiska rutiner för avvikelserapportering ska utarbetas. Rapportering av avvikelser ska underlättas och uppmuntras. Åtgärder som gjorts vid avvikelse ska dokumenteras.
- Dokumenterade rutiner för hantering av avvikelser ska finnas.
- System för arkivering ska finnas. Arkiveringstid för olika typer av dokument och information ska fastställas.
- Om data lagras på elektroniska media ska krav på datasäkerhet uppfyllas:
 - Back-up rutiner ska finnas
 - Information ska kunna tas fram inom några timmar
 - Vid byte av datasystem ska säkerställas att äldre information kan tas fram

1.6 Principer för en säker produktion av mjölkprodukter

Upprättandet, implementeringen och tillämpningen av hygienplaner ska vara förankrade i ledningen. Ansvarsförhållandena på olika nivåer i hela organisationen, internt och externt ska vara tydligt beskrivna. Alla ska ha kännedom om vart man kan vända sig i olika frågor.

Principen för hygienisk livsmedelsproduktion innebär att all produktion genomförs i enlighet med grundläggande hygienförutsättningar och för varje produkt utarbetade HACCP-planer. Fastställande av grundförutsättningar och HACCP-planer integreras enligt schema i figur 1.



Figur 1 System för livsmedelssäkerhet (Boxar med dubbel ram beskrivs nedan i avsnitt 3.1, "Utarbetande av plan".)

För att hantera faror fastställs kritiska styrpunkter (CCP) och/eller styrbara grundförutsättningar (OPRP). Kritiska styrpunkter, som ska förhindra eller minimera uppkomst av hälsofara, kräver ett övervakningssystem, väldefinierade åtgärdsgränser och tydligt ansvar för korrigerande åtgärder. Med styrbara grundförutsättningar avses sådana som inte behöver styras med samma intensitet som CCP, men likväl kräver övervakning och ska dokumenteras. Exempel på styrbara grundförutsättningar är metalldetektion, glaskontroll.

Arbetet med HACCP/hygienplaner är inte slutfört när planen är klar. Systemet ska valideras, implementeras och övervakas. Resultaten av övervakningen ska verifieras.

Vid avvikelser ska planen modifieras. Samma sak gäller efter förändringar av recept eller av process eller vid nya rön avseende faror.

Vid utveckling av nya produkter integreras utarbetande av grundförutsättningar och HACCP-plan i utvecklingsarbetet.

Med jämna mellanrum (1-2 år) görs en övergripande översyn för att utvärdera om systemet uppfyller kraven på styrning av livsmedelssäkerheten. Planen uppdateras om så behövs.

Faror som ska hanteras i HACCP-planerna:

- Mikrobiologiska (mikroorganismer, mikrobiologiska toxiner)
- Kemiska (främmande ämnen)
- Fysiska (främmande föremål)
- Allergener

För en analys av vilka faror härstammande från mjölk som behöver styras se bilaga 4. För övriga ingredienser görs separata faroanalyser av respektive mejeri/mejeriförening.

Risk för sabotage (food defense) hanteras inte inom ramen för HACCP-planen. Försiktighetsåtgärder mot att personer avsiktligt eller oavsiktligt äventyrar livsmedelssäkerheten ska övervägas och ingår i grundförutsättningarna. Säkerhetshandbok för livsmedelsföretag, utgiven av Livsmedelsverket, kan ge vägledning. Boken kan beställas, anvisningar för beställning finns på www.livsmedelverket.se.

1.7 Definitioner

Följande definitioner är användbara.

Fara: Ett biologiskt, kemiskt eller fysiskt ämne eller tillstånd som skulle kunna ha en skadlig hälsoeffekt.

Faroanalys: Faroidentifiering + farovärdering

Faroidentifiering: Insamling av information om faror och förhållanden som gör att faror uppkommer.

Farovärdering: Värdering för att avgöra om farorna är avgörande för livsmedelssäkerheten och därmed ska beaktas i HACCP systemet.

Förebyggande åtgärd: Varje handling och aktivitet som kan användas för att förebygga eller undanröja en fara för livsmedelssäkerheten eller reducera den till en acceptabel nivå.

Grundförutsättning (= PRP "Prerequisite Program"): Rutiner och åtgärder som vänder sig till operativa förhållanden och utgör grunden för HACCP-systemet. I grundförutsättningar ingår

- **GHP:** (Good Hygiene Practice) De grundläggande hygienåtgärder som ska uppfyllas som en förutsättning för att andra åtgärder t.ex. GMP och HACCP ska fungera.
- **GMP:** (Good Manufacturing Practice) Grundprinciper, procedurer och åtgärder som behövs för att skapa en omgivning som är lämplig för produktion av livsmedel av acceptabel kvalitet.

HACCP: Ett system som identifierar, bedömer och styr risker som är av betydelse för livsmedelssäkerheten.

Korrigerande åtgärd: Åtgärder som vidtas då resultatet av övervakningen visar att avvikelse skett kopplad till CCP eller styrbar grundförutsättning.

Kritisk gräns: Ett gränsvärde som används för att skilja acceptabelt från oacceptabelt vid en CCP.

Kritisk styrpunkt (CCP): Ett steg som kan styras och som är väsentligt för att förebygga eller eliminera en fara eller reducera den till en acceptabel nivå.

Livsmedelsföretagare: De fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det livsmedelsföretag de driver.

Mjölksprodukter: I denna riktlinje avses livsmedelsprodukter med mjölk som huvudråvara.

OPRP: Se styrbar grundförutsättning

PRP: Se grundförutsättning

Redlighet: Att aktivt undvika vilseledande eller bedrägliga förfaranden, även förfaranden som kan vilseleda konsumenterna. Märkning får t.ex. inte vara sådan att den på ett avgörande sätt skulle kunna vilseleda köparen.

Risk: En funktion av sannolikheten att en skadlig hälsoeffekt uppträder (till följd av en fara) och allvarlighetsgraden av denna effekt.

Riskmatris: Grafisk beskrivning av sannolikhet mot konsekvens

Steg: En punkt, rutin, verksamhet eller stadium i livsmedelskedjan inklusive råvaror från primär produktion till slutlig konsumtion.

Styra: Att ha kontroll över omständigheterna vid ett förfaringsätt för att upprätthålla överensstämmelse med uppställda kriterier.

Styrbar grundförutsättning (= OPRP "Operational Prerequisite Program"): Grundförutsättning som är speciellt viktig, där det finns behov av en gräns som indikerar om processen, en stödprocess eller en rutin är styrd och under kontroll. Vid avvikelse ska en bedömning göras om den ostabila händelsen kan ha resulterat i produktion av skadlig produkt.

Validering: Belägg som tas fram innan man inleder (eller förändrar) en process och som visar att de övervägda kontrollåtgärderna (grundförutsättningar, styrbara grundförutsättningar eller kritiska styrpunkter) är effektiva när de genomförs korrekt och kommer att medföra ett skydd för människors hälsa, varvid beläggen t.ex. kan omfatta bevis för att den avsedda faran inte växer till en oacceptabel nivå om förvaringstemperaturen når upp till det föreslagna kritiska gränsvärdet.

Verifiering: Periodiskt återkommande aktiviteter som visar att det önskade resultatet faktiskt uppnåtts, t.ex. provtagning och testning av livsmedlet för att utvärdera förekomsten av den avsedda faran under det accepterade tröskelvärdet då livsmedlet lagras vid en viss temperatur.

Övervakning eller funktionskontroll: Att utföra en planerad sekvens av observationer eller mätningar av parametrar för att bedöma om en CCP eller styrbar grundförutsättning är styrd och att göra en korrekt journal för framtida användning vid verifiering.

2 Grundförutsättningar

2.1 Personalhygien – personlig hygien

Människor kan vara en källa till introduktion av hälsofaror (mikroorganismer, kemiska ämnen och fysiska föremål), dels som "transportör" från omgivningen, dels som bärare av smittsamma sjukdomar. Både arbetsgivare och anställda ska bidra till att kontamination (direkt eller indirekt) av råvaror eller produkter från personal och andra personer minimeras.

Det ska finnas hygienregler (anpassade för olika typer av lokaler och hantering) för såväl personal som entreprenörer och besökare. Dessa ska innefatta regler om:

- Tillträde till och åtskillnad mellan lokaler.
- Krav på rena kläder, skyddskläder, skor och hårnät/huvudbonad
- Krav på handtvätt före arbetets början, efter toalettbesök, efter måltid samt i övrigt vid behov.
- Sår ska täckas. (Om sår förekommer ska det göras en bedömning av var det är lämpligt att arbeta).

- Smycken och andra personliga föremål. Sådana ska inte bäras så att produkter kan kontamineras och får inte förekomma vid öppen hantering.
- Förbud mot rökning och förtäring i produktionslokal.
- Snusning får inte förekomma vid öppen hantering av livsmedel och bör heller inte förekomma i andra produktionslokaler.
- Sjukdom: Arbetsgivaren ska hålla sig underrättad om de anställdas hälsotillstånd, t.ex. genom hälsodeklaration vid nyanställning, regelbundna hälsokontroller, faecesprovtagning efter utlandsvistelse vid symptom. Anställda är skyldiga att informera arbetsgivaren om sjukdomar som kan påverka livsmedelssäkerheten. Personer som lider av eller är bärare av en sjukdom som kan överföras via livsmedel eller som t.ex. har infekterade sår, hudinfektioner, andra sår eller diarré får inte tillåtas att hantera livsmedel eller vistas på en arbetsplats där livsmedel hanteras om det finns risk för direkt eller indirekt kontaminering. Arbetsgivaren ska göra en bedömning om åtgärd ska vidtas. Exempelen nedan är hämtade från Livsmedelsverkets "Vägledning Hygien".

Sårinfektioner:	Personer med infekterade sår på händerna ska inte arbeta med oförpackade livsmedel. Alternativt ska såren vara täckta på sådant sätt att livsmedel inte kan kontamineras. Samma gäller infekterade sår på andra otäckta kroppsdelar som armar och ansikte.
Förkylningar, halsinfektioner o. dyl.:	Arbete med oförpackade livsmedel bör inte äga rum så länge symtom föreligger.
Diarréer:	Personer med diarré ska inte arbeta med oförpackade livsmedel. Karantäntoaletter bör tillhandahållas och användas.
Salmonella, Shigella, EHEC:	Arbete med oförpackade livsmedel ska inte äga rum förrän smittfrihet föreligger, oavsett personens allmäntillstånd.
Campylobacter, Yersinia:	Arbete med oförpackade livsmedel ska inte äga rum förrän personen är symptomfri.
Tuberkulos:	Personer som är smittförande bör inte arbeta med oförpackade livsmedel oavsett allmäntillstånd.
Norovirus, Rotavirus:	Personer som drabbats av Norovirus eller Rotavirus ska avvakta i två dagar efter att symtomen upphört innan arbete med oförpackade livsmedel upptas. Det är viktigt att inte riskera att smitta andra på arbetsplatsen.
Hepatit A och E:	Arbete med oförpackade livsmedel får ske efter bedömning av behandlande läkare.

2.2 Utbildning

Ledningen ansvarar för att all personal som har arbetsuppgifter som kan påverka livsmedelssäkerheten har kunskaper om livsmedelshygien, samt om hygienrisker och dess konsekvenser. Vidare krävs förståelse hos alla för vikten av förebyggande rutiner och hur sådana tillämpas i det dagliga arbetet, så att alla arbetsuppgifter kan genomföras på ett sätt som säkerställer hygien.

Utbildningsbehov ska identifieras och dokumenteras individuellt för alla i personalen. Utbildningsplaner ska fastställas och genomföras. Samlad dokumentation av utbildningar ska finnas för varje person.

Personer som arbetar i tillverkningen eller med hantering av råvaror och produkter eller som på annat sätt kommer i kontakt med livsmedel eller som arbetar med moment i kedjan som kan påverka den hygieniska kvaliteten ska ha utbildats på lämpligt sätt i grundläggande livsmedelshygien. Detta gäller bl.a.:

- Personal i produktionslokaler samt i mottagnings- och förpackningslokaler
- Personal som hanterar produkter och råvaror
- Tekniker och montörer som genomför reparationer och service av process- och förpackningsutrustning
- Städpersonal
- Produktutvecklare
- Laboratoriepersonal

Övergripande planer för utbildning i samband med nyanställning och för fortbildning ska finnas för dessa personalkategorier.

För korttidsanställda, t.ex. semestervikarier gäller att de ska få tydlig och tillräcklig information för att kunna genomföra sin uppgift på ett säkert sätt.

Personal som upprättar, underhåller och genomför HACCP- analyser ska utbildas i principer för HACCP.

2.3 Lokaler

Livsmedelslokaler ska planeras och utformas med särskild hänsyn till livsmedelssäkerheten så att kontamination från omgivningen undviks och så att rengöring underlättas. Att dela in lokalerna i olika zoner avseende renhetsgrad kan vara en bra hjälp. En sluss för kläd- och skoombyte in till den rena zonen behövs.

Utformning, storlek och placering av lokaler, materialval, konstruktion och inredning samt placering av utrustning ska väljas med hänsyn till livsmedelssäkerheten. Avlopp ska placeras så de lätt kan rengöras, t.ex. inte placeras under maskinutrustning, i synnerhet inte under förpackningsmaskiner.

Utformningen av lokalerna ska vara sådan att risk för ansamling av damm och smuts, tillväxt av mikroorganismer, avgivande av partiklar eller kemiska ämnen, korrosion eller kondensbildning som i sin tur kan kontaminera produkterna ska minimeras bl.a. genom adekvata materialval och konstruktioner. Exempel på bra konstruktion är rundade hörn mellan golv/vägg, lutande överdel på skåp, helt släta väggar, inga fönsterkarmar, fönstren ska vara icke öppningsbara och golven ska luta mot avlopp.

Lokaler ska vara lätta att underhålla, rengöra och om nödvändigt desinficera. I zoner med höga hygienkrav är det viktigt att golv och väggar, upp till ca 2 m höjd, tål kemikalier och i vissa fall höga temperaturer.

Lokaler ska utformas så att skadedjursproblem förebyggs.

Utrymmen för kyl- och frysförvaring ska finnas där så behövs.

Tillräcklig belysning ska finnas i lokalerna.

Risker med glas och hårdplast i t.ex. lampor och fönsterglas ska beaktas. Lampor ska vara inkapslade eller okrossbara.

Handtvättställ med varmt och kallt vatten ska finnas lätt tillgängliga och lämpligt placerade i varje lokal där livsmedel processas eller hanteras. I undantagsfall t.ex. kylrum, lokaler som ska hållas torra och lagerutrymmen kan tvättställ finnas i omedelbar anslutning. Material/utrustning för hygienisk handtvätt och torkning ska finnas. Kranarna till handfaten bör vara beröringsfria.

Det ska finnas tillräckligt antal vattentoaletter. Dessa får inte vara direkt förbundna med lokal där livsmedel hanteras.

För att undvika kontamination av pastöriserad vara med opastöriserad råvara ska hantering av behandlad och obehandlad produkt ske väl åtskilt. Detta sker lämpligen genom att dela in lokalerna i olika zoner.

Särskilt i lokaler där pulverformiga livsmedel framställs eller hanteras ska hänsyn tas till risken för spridning av allergener via luften genom att produkterna ”dammar”.

Kontaminationsrisk från lastbärare och annan utrustning ska värderas och beaktas. Om det är möjligt ska träpallar undvikas, plastpallar ska rengöras.

Brunnar och avlopp bör bara finnas i lokaler som kan våtrengöras. De ska vara hela, täckta och lätta att rengöra och användas regelbundet så att de inte torkar.

2.4 Utrustning och material i kontakt med livsmedel

Processutrustning och förpackningsmaskiner bör utformas enligt principer för hygienisk design (EHEDG, SS-EN 1672) och valideras ur hygiensynpunkt. Vid upphandlingar och installation bör tydliga krav ställas på leverantören.

Allt material (t.ex. packningar, slangar, oljor) i kontakt med produkt eller media till produkt ska vara avsett för livsmedel och uppfylla kraven för livsmedelssäkerhet i enlighet med LIVSFS 2011:7, Förordning (EG) nr 1935/2004, Förordning (EG) 10/2011 och Förordning (EG) 450/2009 . Dokumentation avseende material i kontakt med livsmedel ska kunna uppvisas vid inspektion. Någon svensk eller gemensam europeisk kravspecifikation eller lista på godkända material finns inte. Det är därför särskilt viktigt att vid upphandling säkerställa att tillverkaren/leverantören tagit hänsyn till de krav som kan ställas avseende livsmedelssäkerhet.

På Livsmedelverkets hemsida under rubriken ”Produktion, handel & kontroll” finns information om gällande lagstiftning under rubriken Lokaler hantering och hygien ”Material i kontakt med livsmedel”.

Följande kravspecifikationer kan användas:

- FDA 21CFR 178.3570 för smörjoljor. NSF International, USA administrerar ett frivilligt registreringsprogram med en lista på internet över enligt FDA godkända oljor ([NSF White Book™ Listing](#), välj Nonfood Categories H1).
- Tyska rekommendationer för plastmaterial, gummi och silikon: www.bfr.bund.de/cd/1711
- Normpack (frivilligt certifieringsprogram, register finns för framför allt förpackningsmaterial): <http://www.innventia.com/sv/Det-har-gor-vi/Naringslivsgrupper/Normpack/>

2.5 Förebyggande underhåll

Fungerande utrustning och lokaler är en förutsättning för hygienisk produktion. Planerat underhåll är därför viktigt och system för förebyggande underhåll ska finnas.

Planering av och rutiner för underhåll av lokaler och utrustning ska baseras på beprövad erfarenhet och riskanalys.

Rutiner och frekvenser ska beskrivas/dokumenteras för olika objekt. Särskild vikt läggs vid att identifiera och underhålla kritisk utrustning.

Livsmedelssäkerheten ska bibehållas i samband med underhåll, nyinstallation och byggnation.

2.6 Skadedjur

Ett skadedjursprogram för att förebygga förekomst av och bekämpa skadedjur ska finnas. Skadedjursprogrammet ska upprättas i samarbete med en kompetent firma eller av behörig person på mejeriet. Arbetsrutiner ska dokumenteras samt resultat och vidtagna åtgärder journalföras. Vid eventuella problem ska orsaken utredas och åtgärder vidtas för att förhindra upprepning.

Portar, dörrar och fönster ska sluta tätt för att förhindra tillträde av skadedjur. Skadedjur ska inte kunna få tillträde via ventilationskanaler och andra öppningar.

Regler för hur bekämpning får ske ska finnas. Gifter får inte användas i förebyggande syfte vare sig inomhus eller utomhus.

Djur får inte medtagas till mejeriet.

2.7 Vatten

Vattnet ska hålla avsedd kvalitet *där det används*. Mikroorganismer kan lätt växa till i kvarvarande vatten t.ex. i vattenslangar eller kranar, ventiler och blandare. Vatten kan indirekt vara en källa till spridning av mikroorganismer genom aerosolbildning vid spolning.

Vatten som används

- som ingrediens
 - för diskning av processutrustning och annan utrustning som används för livsmedelshandling
 - för skötsel och rengöring av livsmedelslokaler och utvändigt rengöring av utrustning i livsmedelslokaler
 - i direkt kontakt med produkt
 - som smörjmedel
 - för handtvätt i produktionslokal
- ska vara av dricksvattenkvalitet.

Kvalitetskraven ska vara uppfyllda *där vattnet används*.

Verifiering av vattnets kvalitet genom analyser ska göras enligt vattenlagstiftningen SLVFS 2001:30 med tillhörande vägledning.

Råd avseende provtagningsrutiner för vatten och om skötsel av vattenslangar ges i bilaga 1.

Vatten av annan kvalitet än dricksvattenkvalitet (t.ex. återtaget vatten, ljumvatten, produktkondensat, sköljvatten) kan användas för framställning av ånga, för försköljning, uppvärmning, isvatten och för brandbekämpning.

Vatten av annan kvalitet kan också användas för rengöring utanför produktionslokal. Om vatten av annan kvalitet än dricksvattenkvalitet används ska systemen vara åtskilda så att ingen sammanblandning kan ske.

För vatten av annan kvalitet än dricksvattenkvalitet ska normer fastställas baserat på erfarenhet, kvaliteten mäts regelbundet och avvikelser åtgärdas. Man ska kunna visa att de färdiga produkternas säkerhet inte påverkas.

För att inte riskera tillväxt av bakterier i ledningssystemen bör följande temperaturer beaktas: (var särskilt observant på återtaget sköljvatten i blandning med kallvatten)

- Varmvatten skall vara uppvärmt till $\geq 63^{\circ}\text{C}$ om det uppvärms i tank och 72°C i 15 sek i värmväxlare.
- Varmvatten skall inte förvaras under 60°C .

Varmvattnet temperatur skall aldrig sjunka under 55°C i ledningssystemet inklusive tappstället. Det får inte heller vara över 65°C vid tappstället på grund av skällningsrisken

För att undvika tillväxt av Legionella [LÄNK](#) i vattenledningssystemet ska vattnet vid tappstället nå

- 50°C inom 10 - 20 sekunder för varmt vatten. Varmvattnet ska cirkulera i ledningssystemet.
- 18°C inom 1 minut för kallt vatten. Kallvattenssystemet bör vara isolerat så att det inte värms upp till mer än 20°C

Det ska finnas rutiner för att rengöra vattensystemen.

2.8 Ånga

Ånga för direkt kontakt med produkt ska vara tillverkad från vatten av dricksvattenkvalitet:

- inte innehålla pH-höjande tillsatser
- vara ren, d.v.s. får inte förorenas av pannvattendroppar.

Vidare information: Handbok i vattenkemi för energianläggningar, Energiforsk rapport nr 2015:113 (tillhandahålls av Energiforsk).

2.9 Tryckluft

Tryckluft ska vara av lämplig kvalitet baserat på riskanalys. Klassificering av tryckluftskvalitet beskrivs i ISO Standard 8573-1 (Tryckluft - Del 1: Föroreningar och renhetsklasser).

2.10 Ventilation

- Luft i produktionslokal ska ha tillräcklig renhet. Val av filter och ventilationssystem ska baseras på riskanalys. (Se ISO 14644-1 "Renhetsteknik - Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 1: Klassificering av luftburna partiklar").
- Luftströmmar ska vara riktade från lokal med känslig produkt till lokal med mindre känslig produkt.
- Luftfilter ska placeras så att de är lätta att byta. Rutiner för byte ska finnas.

2.11 Mjölkråvara

2.11.1 Branschriktlinjer för råvara

Branschriktlinjer för hygien på mjölkgården, för intransport av mjölk från gården till mejeriet samt analysprogram för mjölkråvara beskrivs i separata dokument (se litteraturlista kapitel 9).

2.11.2 Kriterier för mjölkråvara före process

Rutiner ska utarbetas (i form av maximal förvaringstid, baserad på riskanalys) så att mjölk som används för tillverkning av mjölkprodukter omedelbart före pastöriseringen uppfyller följande kriterier för totalantal bakterier vid 30°C:

Obehandlad mjölk: <300 000 bakterier per ml

Bearbetad mjölk: <100 000 bakterier per ml.

Kontroll av att dessa kriterier uppfylls sker genom stickprovsvis analys av totalantal bakterier.

Mjölkråvara ska kontrolleras med avseende på förekomst av rester av antibiotika. Varje parti (silo eller tankbil) ska kontrolleras. En rutin för provtagning, analys, gränsvärden och åtgärder ska beskrivas. Analysmetoden ska definieras och utförandet beskrivas tydligt inklusive resultatutvärdering. Vid avvikande analysresultat kan ett omprov (uttag av ett nytt prov som analyseras parallellt med positivt och negativt kontrollprov) göras för att utesluta kontamination i samband med provtagning och analys. Omprovet ska utföras omedelbart efter det första provet. Rutiner för omanalyser och tolkning av resultat ska fastställas och beskrivas i detalj. Råvara från silo som påvisats innehålla antibiotika får inte användas för tillverkning av livsmedel eller djurfoder. Källan till kontaminationen ska utredas och åtgärder vidtas för att förhindra upprepning. Det ska finnas en plan för hur kontaminerad mjölk ska hanteras, se Förordning (EG) nr 1069/2009

Kommentar: För närvarande använder LRF Mjölks medlemsföretag snabbmetoden Betastar för analys för kontroll av antibiotikaförekomst före process. (Referens: Analysmetodbeskrivning BetaStar, Svensk Mjölk Forskning rapport 7081-I).

2.12 Andra råvaror än mjölk samt förpackningsmaterial

För ingredienser¹ och annat råmaterial² ska riskanalys genomföras och specifikationer fastställas.

Särskild hänsyn tas till om ingrediensen kommer att värmebehandlas under processen på mejeriet eller ej. För ingredienser som inte kommer att värmebehandlas är en grundlig leverantörsbedömning särskilt viktig.

Specifikationer för råvaror och råmaterial ska baseras på faroanalys. Råvaror och råmaterial ska motsvara uppställda specifikationer.

¹ Med ingredienser avses fruktberedningar, kulturer, aromer, löpe, kryddblandningar, enzym, vitaminer m.m.

² Råmaterial avser t.ex. processhjälpmiddel och bärare, primärförpackningar (och ytterförpackningar om de hanteras i tillverkningslokal)

Uppföljning bör göras genom stickprov. Risken för fusk (food fraud) ska beaktas.

Hantering av ytterförpackningar av t.ex. wellpapp eller skyddsplast ska ske på sådant sätt att produkterna skyddas från kontamination av bakterier och mögelsporer.

Leverantörer av insatsvaror ska värderas och ett leverantörsregister ska finnas.

Dokumenterad mottagningskontroll (inklusive rutiner vid avvikelser) ska finnas (identifikation av att rätt vara erhållits, att förpackningen är oskadad etc.)

Råvaror ska förvaras på anvisad plats samt vid rätt temperatur och rätt luftfuktighet.

2.13 Förpackning av produkt eller halvfabrikat

Erfarenhetsmässigt är risken för återkontamination störst i förpackningsledet, varför stor vikt läggs vid hygienrutiner i samband med förpackning.

Förslutningssystemet ska vara utformat på ett sådant sätt att det klart framgår och lätt kan kontrolleras om förslutningen har öppnats.

Rutiner ska tillämpas för att säkerställa att rätt förpackning används till respektive produkt och att datumstämplingen och annan märkning är korrekt.

2.14 Bulkhantering

Vid förpackning i bulk ska säkerställas att kärlet (container etc.) är diskat/rengjort. För verifiering av renhet se avsnitt 2.22 Rengöring.

Korrekt märkning/följesedel ska finnas.

Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelshygien, LIVSFS 2005:20, 19 § anger regler för bulktransporter i flytande form eller i form av granulat eller pulver.

2.15 Märkning

I Europaparlamentens och rådets förordning (EG) nr 1308/2013 finns bestämmelser för mjölk och mjölkprodukter. I artikel 75 och artikel 78 finns handelsnormer för mjölk och mjölkprodukter samt fetter. Beteckningar som får användas på mjölkprodukter är reglerade.

Korrekt märkning av innehållet är viktigt. I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ("Informationsförordningen") finns regler för livsmedelsinformation till konsumenterna. I Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelsinformation (LIVSFS 2014:4) finns nationella, generella regler och i Livsmedelsverkets föreskrift om mjölk och ost (LIVSFS 2003:39) finns nationella regler för mjölkprodukter. I Livsmedelsverkets föreskrifter om kondenserad mjölk och mjölkpulver (LIVSFS 2003:16) finns regler om märkning av kondenserad mjölk och mjölkpulver.

På Livsmedelverkets hemsida finns information och tolkningar om märkning, se Kontrollwiki under rubriken ”Information och märkning”.

Information om märkning finns även i Livsmedelsföretagens handbok ”Märkning av färdigförpackade livsmedel” som finns på deras hemsida (li.se). Observera dock att denna handbok inte bedömts av Livsmedelsverket.

2.15.1 Märkning för spårbarhet

Se avsnitt 5 Spårbarhet, 5.1 Identifieringsmärkning

2.15.2 Korrekt innehåll

Rutiner ska finnas för att säkerställa att produkten överensstämmer med angiven produkt i förpackningen.

2.15.3 Märkning av allergener samt intolerans

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 för livsmedelsinformation till konsumenter finns en lista med ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans. Mjök och produkter därav (inklusive laktos) finns med på listan. Innehåller ett livsmedel en ingrediens eller ämne på listan ska detta alltid framgå av märkningen. Ingrediensen ska listas i ingredienslistan med en tydlig hänvisning till allergenets beteckning och framhävas med en text som tydligt skiljer den från resten av ingrediensförteckningen. Mjökprodukter är under vissa förutsättningar undantagna från kravet på ingrediensförteckning, se artikel 19.

Mer information finns i Förordning (EU) nr 1169/2011 och Livsmedelverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4).

För märkningen ”Fri från laktos” samt ”låglaktos” gäller särskilda regler. enligt Livsmedelsverket. Se Livsmedelverkets hemsida under rubriken ”Glutenfria, laktosfria och andra ”fri från”-livsmedel”

Märkning med ”kan innehålla spår av ...” är en möjlighet som endast ska utnyttjas då det är absolut nödvändigt, d.v.s. om det inte finns en rimlig möjlighet att genom förebyggande åtgärder undvika kontamination med ett allergen. Ytterligare vägledning finns i branschriktlinjen ”Allergi och annan överkänslighet – hantering och märkning av livsmedel”, utgiven av Svensk Dagligvaruhandel och Livsmedelsföretagen samt i Livsmedelsverkets vägledning för ”Livsmedel särskilt avsedda för personer med allergi eller intolerans.

2.15.4 Hållbarhetsmärkning

Hållbarhetstiden ska avpassas så att mikrobiologiska och sensoriska kriterier uppfylls fram till hållbarhetsdagen. Hållbarhetsmärkningen ska vara läsbar och korrekt.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 för livsmedelsinformation till konsumenter finns regler för datum för uttrycken minsta hållbarhet och sista förbrukningsdag. Hållbarheten ska anges med uttrycket ”bäst före...” eller ”bäst före utgången av...” i övriga fall. Därefter följer själva datumet alternativt hänvisning till var datum finns angivet.

Datumet ska anges med dag, månad och eventuellt år i denna ordning.

Om minsta hållbarhetstid är högst 3 månader är det tillräckligt att ange dag och månad.

Om minsta hållbarhetstid är längre än 3 månader men högst 18 månader är det tillräckligt att ange månad och år.

Om minsta hållbarhetstid är längre än 18 månader är det tillräckligt att ange år.

I stället för med uppgift om bäst före-dag ska livsmedel som från mikrobiologisk synpunkt är mycket lättfördärliga märkas med uttrycket sista förbrukningsdag.

Livsmedelsverket har gjort tolkningen att en förpackning märkt med ”bäst före 120416” betyder att livsmedlet ska ha kvar sina särskilda egenskaper till och med den 12 april 2016, se Kontrollwiki på Livsmedelverkets hemsida under rubriken ”Datummärkning”.

2.15.5 Märkning med pastöriserad/opastöriserad

Mjölk och grädde ska vara pastöriserade. I ingrediensförteckningen ska det stå ”Pastöriserad mjölk”. Ytterligare precisering av värmebehandling är frivillig.

2.16 Produktutveckling

Vid utveckling av nya produkter tas hänsyn till eventuell inverkan på hygien och säkerhet i produktionen, samt till lagstiftningen. Dessa överväganden ska dokumenteras. Provkörningar av ny produkt får inte påverka anläggningens säkerhet och hygien.

2.17 Avvikande produkt

Spårbarhet är en förutsättning för att kunna hantera avvikande produkt (se avsnitt 5).

Skrivna regler ska finnas för åtgärder vid olika fall av avvikelser med hänsyn till livsmedelssäkerhet:

- om produkten finns kvar på mejeriet
- om produkten finns på ett lager (eget eller hos grossist)
- om produkten nått butik
- om produkten nått konsument

Myndighet och certifieringsorgan ska informeras vid återkallelse.

Följande beteckningar kan användas för åtgärder vid avvikande produkt:

Stopp	Utleverans av produkt spärras internt i företaget och sätts i karantän.
Återtag eller tillbakadragande (eng. withdrawal)	Produkt tas tillbaka från kund.
Återkallelse (eng. recall)	Produkt tas tillbaka från kund och konsument.

2.18 Körordning och recept

Körordning ska vara anpassad till faroanalys särskilt med avseende på allergener. Körordningen anpassas även efter andra viktiga produkttegenskaper såsom ekologiska produkter, laktosfria produkter m.m. Recept ska följas. Slutprodukt får inte avvika från angivna specifikationer.

2.19 Omarbetning

Produkter och halvfabrikat såsom mjölk, grädde, vasslegrädde, smör/matfett får omarbetas efter riskanalys och under förutsättning att partiet är under mejeriets kontroll. Rutiner för hur och till vilka produkter omarbetning får ske ska ta hänsyn till krav på livsmedelssäkerhet, kvalitet och redlighet. Rutiner ska finnas så att spårbarhet upprätthålls.

Produkt som varit utanför mejeriverksamhetens kontroll, t.ex. levererats till kund, får inte omarbetas.

Vid omarbetning ska särskilt beaktas:

- Risk för allergener.
- Rutiner för omarbetningsprocesser ska säkerställa att kedjan bryts med minst en viss frekvens alternativt efter en maximal tid som fastställs med hänsyn till livsmedelssäkerheten och kvaliteten.
- Redlighetshänsyn

2.20 Externa returer och biprodukter till foder

.Mejeriprodukter och biprodukter som vassle får säljas som djurfoder om hänsyn tas till mejeriets ansvar i foderkedjan, d.v.s. att förhindra risk för spridning av mul- och klövsjuka, BSE och zoonotiska bakterier till livsmedelsproducerande djur (förordning (EU) nr 1069/2009 och (EU) nr 142/2011). I denna hantering räknas mejeriföretaget som foderföretagare (förordning (EG) nr 183/2005). Vid hantering av foder ska mejerianläggningen registreras hos SJV på blankett D7. Även transport av foder räknas som foderföretagsverksamhet (registrering på blankett D69). Samma krav på HACCP och grundförutsättningar vid foderhantering som för övrig mejerihantering gäller. Vägledning om hantering med avseende på fodersäkerhet i övrigt ges hos Veterinär foderråvarukontroll, VFK (www.vfk.se) [Branschriktlinjer för foderråvaruproducenter](#) samt Standard för fodersäkerhet för företag certifierade enligt ISO 22000 ([VFK-VIP](#)).

EDA (European Dairy Association) har utarbetat en vägledning till EUs förordningar om animaliska biprodukter, förordning (EG) nr 1069/2009 med tillhörande genomförandeförordning, förordning (EU) nr 142/2011. En översättning av EDAs vägledning finns som bilaga 7.

Endast mjölk- och mejeriprodukter samt juicer från egen eller avtalad tillverkning, alla i obruten förpackning tas emot som extern retur. Returerna betraktas fortfarande som livsmedel när de lämnar butiken och ska ha behandlats som sådana. För returer från butik ska butiksansvarig lämna (skriftlig) försäkran om att returen endast innehåller mejeriprodukter. Externa returer ska placeras avskilt, märkas och hanteras så att ingen risk för kontamination av konsumentprodukter föreligger.

Foderprodukter som levereras från mejeri får inte innehålla opastöriserad mjölk. Mjölk och vassle gjord på pastöriserad mjölk ska ha syratts (med inblandning av fermenterad produkt vad gäller mjölk, pH under 6.0 i minst

en timme, med hänsyn till säker inaktivering av mul- och klövsjukevirus) före leverans. Alternativt kan pH sänkas genom tillsats av organisk syra t.ex. myrsyra. Genom dessa åtgärder elimineras risken för spridning av mul- och klövsjukevirus. Ompastörisering av vassle utan syring får också göras men kan leda till försämrad fodersäkerhet. Annan hantering bör undvikas då särskilda regler gäller för leverans till gård (förordning (EU) nr 142/2011). Ett handelsdokument från mejeriet ska åtfölja leveransen till gården för spårbarhet, se Förordning (EU) nr 142/2011. Det förenklade handelsdokumentet för mejeriprodukter som foder som SJV tagit fram ska användas (se SJVs hemsida /Djur / Produkter från djur/ Handelsdokument). Djuranläggningar som använder mjölk eller mjölkprodukter som foder ska registreras som foderföretagare av SJV. Vid transport av foder gäller regler om journalföring och rengöring av transportfordonet (se SJVs hemsida / Djur / Resor och transporter / Transport av foder).

Regler för märkning vid transport av animaliska biprodukter finns i förordning (EG) nr 142/2011.

2.21 Avfall

Flödet av avfall och eventuella temperaturkrav för detta ska beskrivas och värderas med avseende på risk för produktkontamination samt dokumenteras.

Containrar och kärl för avfall ska vara avsedda för ändamålet och vara tydligt uppmärkta.

De ska rengöras och instruktioner för rengöring ska finnas.

Instruktioner för rengöring av avfallskärl ska finnas.

Avfallskärl utomhus ska vara slutna, övriga bör i möjligaste mån vara slutna.

Visst avfall kan behöva förvaras i kyla.

Hantering av avfall och placering av kärl ska vara sådan att risken för skadedjur minimeras.

2.22 Rengöring

Diskprogram och diskrutiner ska utformas så att oavsiktlig vatteninblandning eller rester av kemikalier i produkterna undviks.

Rengöringsrutinerna ska om möjligt utformas så att rengöringen sker ”utifrån och in” d.v.s. omgivningen rengörs först och produktberörda ytor sist.

2.22.1 Diskcentral

För tillverkning av färska mjölkprodukter, smör och pulver ska det finnas skilda diskcentraler för opastöriserad och pastöriserad sida. Skilda diskcentraler bör finnas även för tillverkning av långlagrad ost.

2.22.2 CIP-disk

Beskrivningar av diskrutiner för processutrustning och förpackningsmaskiner ska finnas och innefatta:

- Fastställda diskprogram (diskfaser, tid, temperatur, koncentration samt flöde)
- Frekvenser för disk och frekvenser för desinfektion (hur ofta eller efter vilka moment)
- Kemikalieval

- Verifiering

Objekten ska normalt diskas efter användning eller minst en gång per dygn. Utrustning som varit oanvänd ett dygn eller längre bör diskas/desinficeras före användning.

För vissa ändamål t.ex., processutrustning för pulver, oljetankar, utrustning för ostbitning är vattenfria förhållanden viktigt för att förhindra tillväxt av mikroorganismer. Rengöringsrutinerna ska anpassas efter detta.

2.22.3 Annan rengöring av produktberörda ytor eller ytor som på något sätt kan kontaminera produkt – stänkzoner

Det ska finnas beskrivet:

- Instruktioner för rengöring
- Frekvenser
- Kemikalieval
- Verifiering

Verifiering ska ske genom

- Visuell inspektion
- Regelbundna hygienronder
- Omgivningsprovtagning

2.22.4 Städning

Här innefattas såväl daglig städning som städning som utförs mera sällan eller endast vid behov.

Det ska finnas beskrivna rutiner (städprogram och städmetod) som innefattar:

- Städordning
- Kemikalier
- Redskap för rengöring
- Frekvenser
- Verifiering (visuell inspektion)
- Regelbundna hygienronder

2.22.5 Kemikalier och redskap

Disk-, rengörings- och desinfektionsmedel ska vara effektiva för sitt ändamål. Samtidigt ska hänsyn tas till korrosionsrisk, risken för restsubstansers skadlighet för hälsan, påverkan på produkter och på yttre miljö samt arbetsmiljöaspekter.

Redskap för disk och rengöring ska vara

- Ändamålsenliga (helst av plast)
- Hela, rena och lätta att rengöra

De ska rengöras ordentligt.

Kemikalier ska vara korrekt märkta och förvaras på anvisad lämplig plats.

Redskap för disk och rengöring ska förvaras upphängda på anvisad lämplig plats.

Redskap för rengöring av olika typer av objekt ska förvaras och helst märkas så att de inte kan förväxlas.

2.22.6 Metoder för verifiering av rengöring och diskförlopp

- Loggning av diskförlopp (konduktivitet, temperatur, tid, ventillägen) vid CIP-disk
- Mätning av koncentration

- Visuellt
- Hygienronder
- Mikrobiologisk teknik (svabbprov, svamp/tampong/trasa metod, tryckplattor, ATP)
- UV-lampa
- Omgivningsprovtagning

En översikt över olika metoder att verifiera rengöring ges i bilaga 2. Provtagningsmetoder för ytor (svabbteknik och tryckplattor) beskrivs i ISO-standard 18593:2004.

Observera att visuell kontroll inte är tillräcklig för verifiering med avseende på förekomst av allergener. (Med allergener avses de som förekommer i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 för livsmedelsinformation till konsumenter, bilaga II).

2.23 Kalibrering

All utrustning för mätning vid CCPer och OPRPer ska kontrolleras spårbart mot nationellt eller internationellt erkända normaler. Vid behov ska utrustningen justeras eller hänsyn tas till uppmätt avvikelse.

För övriga mätinstrument ska en bedömning göras av behovet av kontroll och justering med hänsyn till krav på livsmedelssäkerhet och redlighet.

Frekvens och rutiner för kontroller ska vara fastställda. Kontroller och åtgärder ska dokumenteras.

2.24 Temperatur

Enligt förordningen (EG) 853/2004 ska temperaturen på obehandlad mjölk efter mottagning vara högst +6°C. **Mjölakens temperatur skall vid ankomst till mejeriet vara högst 10°C.**

Temperaturgränser för förvaring av råvaror, ingredienser, mellanprodukter och produkter ska fastställas baserat på riskanalyser och märkningskrav.

Om anvisning om förvaringstemperatur är tryckt på mjölkproduktens förpackning ska denna uppfyllas i kedjan efter att produkten förpackats.

Fastställda gränser ska efterföljas och verifieras. Temperaturer ska övervakas genom regelbunden avläsning av termometer eller loggning av temperaturgivare eventuellt kopplat till larm.

Riktvärden för temperaturer i tabellen nedan är hämtade från Livsmedelsverkets "Vägledning Hygien".

Riktvärden för temperatur hos livsmedel (°C)	Anmärkning
+ 4	Högsta temperatur för förvaring av livsmedel med lång hållbarhet, som kan innehålla <i>L. monocytogenes</i> , <i>Y. enterocolitica</i> , <i>Cl. botulinum</i> eller <i>B. cereus</i> .
+ 8	Högsta temperatur för de flesta andra livsmedel som kräver kylförvaring

Se ytterligare information under faroanalys, bilaga 4.

2.25 Transport

Fastställda temperaturgränser ska finnas och följas (se under temperaturer). Rengöringsrutiner för transportbilar som inkluderar frekvens och metod ska finnas. Se även Nationella branschriktlinjer för fryst och kyld mat ”Rätt temperatur under lagring och transport”, som finns på Livsmedelsverkets hemsida.

Om flera olika livsmedel transporteras i samma bil ska dessa vid behov åtskiljas på lämpligt sätt. Det ska finnas rutiner vid eventuellt kross/spill med tanke på allergener.

Vid bulktransport av foder ska hänsyn tas till att rengöringen efteråt är tillräcklig effektiv. Journal ska föras över transport av foder.

Om transportföretag anlitas ska ansvarsförhållandena t.ex. för rengöring och andra viktiga moment vara tydligt beskrivna.

2.25.1 Internationell transport av lättfördärliga livsmedel mm

Livsmedelsverkets tillämpningsföreskrifter till förordningen om tillämpning av 1970 års överenskommelse om internationell transport av lättfördärliga livsmedel och om specialutrustning för sådan transport (ATP). SLVFS 1980:6 (H 28).

Föreskrifterna gäller yrkesmässig transport av lättfördärliga livsmedel enl. bilaga 1 och som införs till Sverige eller utförs ur Sverige till land som är anslutet till ATP-överenskommelsen. I föreskrifterna beskrivs också godkännande av utrustning m.m.

Vilka länder som är anslutna till överenskommelsen framgår av dokumentet ”Agreement on the International Carriage of Perishable Foodstuffs and on the Special Equipment to be Used for such Carriage (ATP)” som kan hämtas från FN:s webbplats <http://www.unece.org>.

Produkter i bilaga bl.a.

Frysta livsmedel

- Fryst smör -10°C

Kylda, ej hållbarhetsbehandlade livsmedel

- Smör +6°C
- Mjök för konsumtion – i tankbil +4°C
(transporttiden bör inte överstiga 48 timmar)
- Mjök för industriellt bruk (transporttiden bör inte överstiga 48 timmar) +6°C
- Mjökprodukter (transporttiden bör inte överstiga 48 timmar) (Med mjökprodukter avses här yoghurt, kefir, grädde och färskost. Med färskost avses en icke lagrad ost färdig för konsumtion kort tid efter tillverkning och med begränsad hållbarhet.) +4°C

Mer information finns i följande föreskrifter

- Överenskommelse om internationell transport av lättfördärliga livsmedel och om specialutrustning för sådana transporter (ATP), SLVFS 1980:5 (H 27)
- Förordning om tillämpning av 1970 års överenskommelse om internationell transport av lättfördärliga livsmedel och om specialutrustning för sådan transport (ATP) SLVFS 1980:4 (H26)

2.26IT-säkerhet

Viktiga punkter att tänka på och utforma rutiner för avseende processdatorer är

- Back up - regelbundet
- Logg vid förändringar – lätt sökbart
- Inaktivera gamla recept – ska inte gå att ta fel
- Inga justeringar/förändringar i programmen får ske under produktion
- FAT-test och SAT-test vid nya installationer (Factory acceptance test = före installation; Site acceptance test = efter installation)
- Kontroll vid nya installationer/justeringar att allt gått rätt – dvs extra försiktighet, prover mm.
- Beakta att datorerna kan sitta ihop så att en förändring på ett ställe kommer att påverka något helt annat någon annanstans.

3 HACCP

3.1 Utarbetande av plan

3.1.1 Inledning

Syftet med HACCP-arbetet är att kunna säkerställa att varje produkt är säker att konsumera. HACCP-planen är ett verktyg för att framställa säkra produkter.

HACCP är ett redskap i ledningsorganisationen och ska vara förankrat i högsta ledningen såväl som i alla andra led i organisationen.

Ett HACCP-team ansvarar för framtagandet av planen och att planen är ändamålsenlig.

Den som är operativt ansvarig för produktionen ansvarar för att planen tillämpas.

Arbetet med HACCP-planer ska göras med fokus på slutprodukten och konsumenten.

HACCP-planer ska göras för varje produkt/produktgrupp, avseende produktflöde (inte t.ex. avdelningsvis).

En förutsättning för att HACCP ska kunna tillämpas är att fungerande grundförutsättningar inklusive fungerande IT-system för processtyrning finns på plats.

3.1.2 HACCP team

HACCP- teamet ska ledas av en person med erfarenhet av projektledning och -administration samt kunskap i HACCP-metodik. Teamledaren är ansvarig inför företagsledningen.

I teamet ska ingå personer med olika kunskaps- och erfarenhetsbakgrund av betydelse för arbetet. Inom gruppen ska finnas kunskap och kännedom om:

- Produktion (process)
- Teknik (konstruktion, underhåll etc.)
- Produkten (inklusive kännedom om de mikrobiologiska, kemiska eller fysiska faror som kan påverka produktens säkerhet)

Personal som upprättar, underhåller och genomför HACCP-analyser ska enligt förordning (EG) 852/2004 utbildas i principer för HACCP.

Inom gruppen finns ansvar för att ytterligare expertkunskap vid behov hämtas utifrån. HACCP-teamets mandat d.v.s. vilken produkt/produktgrupp och vilken process som ska utvärderas ska vara tydligt definierat. Alla möten ska dokumenteras t.ex. i form av minnesanteckningar. Även idéer som förkastas bör noteras.

3.1.3 Beskrivning av produkten

Egenskaper hos produkten som påverkar säkerheten ska listas i tillräcklig omfattning för att möjliggöra en faroanalys: pH, vattenaktivitet (salthalt, sockerhalt), förpackningstyp, typ av värmebehandling eller annan process som påverkar mikroorganismer, framställningstid, förvaringstemperatur, konserveringsmedel, förekomst av allergener (förutom mjölk), distributionsmetod etc.

3.1.4 Beskrivning av användningen av produkten

Vem ska konsumera produkten och hur? Hänsyn ska tas till om produkten avses att konsumeras av särskilt känsliga konsumentgrupper, t.ex. barn, gravida kvinnor, äldre och andra personer med nedsatt immunförsvar etc. Hänsyn ska tas till risk för rimlig felanvändning av produkten.

3.1.5 Flödesschema

Ett flödesschema av typ blockschema ska innehålla:

- Flöden (in och ut) av råvara, ingredienser, halvfabrikat och produkt
- Sidoflöden, bl.a. omarbetning av produkt, avfall
- Korsflöden
- Media
- Alla steg i hantering och process från råmaterial till distribution
- All påverkan som kan vara av betydelse för livsmedelssäkerheten
- Beakta även diskprocesser

3.1.6 Verifiering av flödesschema

Flödesschemat bör verifieras på plats av en person som inte varit involverad i utarbetandet av planen. Denna person ska ha tillräckliga kunskaper för att själv eller med hjälp av annan person kunna tolka och värdera schemat.

3.1.7 Faroanalys

Faroanalys för mjölk och generiska (branschspecifika) produkter med faroidentifiering och farovärdering samt förslag till förebyggande åtgärder finns i separat dokument (bilaga 4).

För övriga råvaror och produkter ska faroanalys genomföras av respektive företag.

3.1.7.1 Faroidentifiering

Potentiella faror identifieras. Farorna ska specificeras på mikroorganismnivå respektive typ av ämnen (se bilaga 4).

3.1.7.2 Farovärdering

Farorna värderas med avseende på allvarlighetsgrad och sannolikhet. Exempel på schematisk illustration (riskmatris) av sådan värdering ges i bilaga 3a.

3.1.7.3 Förebyggande åtgärder

Förebyggande åtgärder för de identifierade farorna dokumenteras.

3.1.8 Fastställande av CCP alternativt OPRP

Man ska värdera om faran ska hanteras som en CCP, en OPRP eller en PRP (se även avsnitt 1.6).

I värderingen ska ingå bedömning av:

- Åtgärdens effekt med avseende på aktuell fara
 - Möjligheterna till direkt mätning och omedelbar styrning
 - Relationen till andra styråtgärder
 - Konsekvensen om styråtgärden inte fungerar tillfredsställande
- Värderingen görs med utgångspunkt från riskmatrisen eller med hjälp av ett s.k. beslutsträd (se bil. 3).

3.1.9 Fastställande av gränsvärden

CCP

Kritiska gränsvärden för CCP fastställs. De kritiska gränsvärdena ska vara mätbara. Ett gränsvärde för en CCP betecknas kritiskt och avvikelser relaterat till ett sådant ska alltid leda till att processen stoppas och produkten omarbetas eller kasseras.

Styrbara grundförutsättningar (OPRP)

Gränsvärden för de styrbara grundförutsättningarna fastställs. Gränsvärden för OPRPer behöver inte vara mätbara på samma sätt som vid CCP. Vid avvikelser relaterat till (ett gränsvärde för) en OPRP ska göras ett övervägande om vilka åtgärder som behövs.

(Se även definitioner av CCP respektive OPRP och av kritisk gräns, avsnitt 1.7.)

3.1.10 Åtgärder för att eliminera patogena bakterier i mjölkråvara

Pastörisering

Pastörisering är det steg som är en CCP i all mejeriverksamhet.

Pastörisering av mjölk sker vid minst 72°C i 15 sekunder eller med annan temperatur/tid kombination som ger motsvarande avdödningsseffekt.

(Förordning EG 853/2004)

För andra produkter eller för andra ändamål kan kriterierna för minimum temperatur/tid behöva justeras. För grädde är minimum värmebehandling 75°C i 15 sekunder, p.g.a. den högre fetthalten.

Produkter som märks som ”högpastöriserad” ska värmebehandlas vid temperatur/tid kombination som minst motsvarar 85°C i 6 sekunder, vilket innebär inaktivering av peroxid.

Se även:

- Förordning (EG) nr 852/2004 och 853/2004

Detaljerade krav avseende pastörsäkerhet finns i bilaga 5.

Verifiering av pastörisering

För att säkerställa pastörens funktion är kontinuerlig övervakning av processparametrar väsentlig. Metoder för att analysera fosfatasaktivitet är inte tillräckligt känsliga för att detektera små avvikelser och stickprovsmässig analys ger ett alltför litet underlag för att kunna användas för kontinuerlig övervakning. Fosfatatest kan därför bara användas som ett komplement för verifiering vid sidan av utvärdering av dokumentation från temperatur- och tryckövervakning, övervakning av returventilens läge samt simulering av returomslag.

3.1.11 Upprättande av ett system för övervakning

Övervakning av CCP ska vara kontinuerlig. Mätfrekvensen ska väljas i förhållande till processens hastighet och med hänsyn tagen till att varan ska kunna stoppas/återtas. Alla journaler och dokument kopplade till övervakning av CCP ska vara undertecknade av den/de personer som utför mätningarna.

3.1.12 Fastställande av korrigerande åtgärder (för varje CCP och OPRP)

Om kritiska gränsvärdet för en CCP passeras ska processen stoppas och en i förväg fastställd åtgärd vidtas (korrigerande åtgärder). Felet ska rättas till. Det är viktigt att förhindra att varan når konsument. Det ska finnas dokumentation över ansvar för beslut att stoppa processen, vad som görs med den felaktiga produkten samt dokumentation över inträffad händelse, orsaksanalys och återställandet av processen. Om det finns risk att varan lämnat mejeriet ska särskilda regler finnas (se punkt 2.17). Om gränsvärdet för en OPRP överskrids ska en bedömning göras över vilka åtgärder som ska vidtas.

3.1.13 Validering av HACCP-systemet

Validering är en dokumentgranskning av att HACCP-systemet (på teoretiska/vetenskapliga grunder) ger tillräcklig kontroll över livsmedelssäkerheten. Den bör utföras av en kompetent person som inte deltagit i HACCP-arbetet. Vägledning finns i Codex-dokumentet “Guideline for the Validation of Food Safety Control Measures”.

Ev

3.2 Implementering

När planen är färdig ska ansvaret överlämnas från HACCP-teamet till produktionslinjen, som ansvarar för att systemet tillämpas. Produktionspersonalen ska vara väl insatt i innebörden av HACCP.

3.3 Verifiering av HACCP-systemets parametrar

Rutiner för verifiering ska finnas. Verifiering av att CCPers gränsvärden inte riskerar att passeras bör ske med sådan frekvens att korrigeringar i processen kan ske innan mätvärden antyder att styrningen är på väg att tappas. Verifieringen kan baseras på mätvärden från CCP men också på andra data t.ex. mikrobiologiska analyser av produkt, reklamationer, konsumentreaktioner och internrevisioner. Analyser enligt förordning 2073/2005 ska ingå i verifieringen. Ansvaret för verifieringen ska finnas hos en annan person än de som för de dagliga registreringarna av mätvärden för CCP.

Rutiner (inklusive frekvenser) ska också finnas för verifiering med avseende på OPRPer.

3.4 Dokumentation

Arkivering av dokument ska göras på ett sådant sätt att man kan visa att en CCP eller OPRP fungerat tillfredsställande.

Följande riktlinjer ges för hur länge sådana uppgifter bör sparas:

- För produkter med en hållbarhetstid räknat från tillverkning/leveransdatum upp till 5 år samt för produkter utan specificerad hållbarhet sparas väsentlig information i 5 år.
- För produkter med hållbarhetstid över 5 år sparas uppgifterna under hela hållbarhetstiden + 6 månader.
- För produkter med hållbarhetstid kortare än 3 månader sparas uppgifterna under 6 månader efter tillverkningsdatum eller leveransdatum.

Produktansvarslagen ger konsumenten möjlighet att anmäla en produkt som orsakat skada 3 år efter bäst före datum. Väsentlig information (t.ex. temperaturloggning) ska därför sparas i 3,5 år med hänsyn till ev. handläggningstid av reklamationer.

Övrig dokumentation bör sparas så att den finns tillgänglig vid verifiering och översyn av HACCP planer.

Giltig HACCP-plan ska finnas dokumenterad.

3.5 Översyn.

Rutiner för översyn ska finnas. Översyn (revidering) av HACCP-systemets funktion ska utföras med 1-2 års mellanrum samt vid förändringar som bedöms påverka livsmedelssäkerheten på mejeriet (modifieringar i process, recept, större ombyggnader med t.ex. ändrat produktflöde etc.) eller om nya vetenskapliga fakta framkommer. Om systemet inte visar på att livsmedelssäkerheten uppfylls ska en modifiering göras.

4 Mikrobiologiska kriterier, provtagningsplaner och analysmetoder

Det är livsmedelsföretagarens ansvar att de mikrobiologiska kriterierna i förordning (EG) 2073/2005 uppfylls. Kriterierna är dels inriktade på livsmedelssäkerhet (patogener), dels på processhygien. När livsmedelssäkerhetskriterierna överskrids ska livsmedlet stoppas eller

återkallas från marknaden. Processkriterierna används för att verifiera att tillverkningsprocessen är under kontroll ur hygienisk synpunkt. Lämpliga åtgärder ska vidtas för att korrigera eventuella avvikelser.

För att kunna tillämpas enhetligt innehåller de mikrobiologiska kriterierna följande specifikationer: Livsmedel, mikroorganism som ska analyseras, referensmetod för analys, provtagningspunkt, provtagningsplan, steg i livsmedelskedjan där kriteriet gäller, samt åtgärder som ska vidtas om gränsvärdena i kriteriet överskrids. Provtagningsplanerna för de enskilda mejeridriftsplatserna bör beskrivas på motsvarande sätt.

I bilaga 6 ges en översikt över de mikrobiologiska kriterier som gäller för mjölk och mjölkprodukter och redovisas mejeriföretagens tolkning av vad som behövs för att visa att kraven i lagstiftningen uppfylls. Därutöver redovisas också ett antal analyser som inte är lagkrav men som rekommenderas därför att de bidrar till att säkra produktkvaliteten.

5 Spårbarhet

System för spårbarhet enligt lagen ska upprättas och tillämpas i anläggningen (enligt Förordning (EG) nr 178/2002). För den enskilde livsmedelsföretagaren sträcker sig skyldigheten från den fysiska eller juridiska personen omedelbart före till företaget omedelbart efter i livsmedelskedjan. Spårbarhet ska dokumenteras ett led bakåt och ett led framåt. Det ska säkerställas att leverantörer av råvara, ingredienser och primärförpackningar tillämpar motsvarande grad av spårbarhet. Både importör och transportör omfattas av kravet på spårbarhet.

I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 931/2011 fastställs tillämpningsföreskrifter för spårbarhetskraven i förordning (EG) nr 178/2002.

Ytterligare information om spårbarhet finns i kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 178/2002 – ”Vägledning för tillämpningen av artiklarna 11, 12, 14, 17, 18, 19 och 20 i förordning (EG) nr 178/2002”.

5.1 Identifieringsmärkning

Produkter av animaliskt ursprung ska identifieringsmärkas (Förordning (EG) nr 853/2004) innan de lämnar den anläggning där den framställs. Identifieringsmärket ska vara ovalt och innehålla förkortningen EG, ange ursprungsland som kod (SE) samt anläggningens godkännandenummer. Alternativt kan identifieringsmärket innehålla en hänvisning till var på förpackningen godkännandenumret står.



Märkningen ska vara tydlig och läsbar. Identifieringsmärket får användas även på produkter som inte innehåller någon ingrediens av animaliskt ursprung om anläggningen har ett godkännandenummer.

Produkter kan märkas antingen på en etikett på produkten, innerförpackningen eller emballaget eller genom tryck direkt på produkten,

innerförpackningen eller emballaget. Märket kan också bestå av en bricka som fästs vid produkten och som inte går att avlägsna.

Ytterligare information om identifieringsmärkning finns i Kommissionens vägledning till förordning (EG) 853/2004 samt i Livsmedelverkets Vägledning Hygien och Vägledning till godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar.

För produkter i transportcontainrar eller grossistförpackningar som ska vidarebearbetas på annan anläggning kan märkningen göras på containerns eller förpackningens utsida.

Produkter i flytande form, i pulverform eller i form av granulat som transporteras i bulk behöver inte märkas om medföljande dokument innehåller motsvarande information.

6 Redlighet

6.1 Vatteninblandning

Konsumtionsmjölk ska ha en fryspunkt som närmar sig den medelfryspunkt som konstateras för obehandlad mjölk i det ursprungliga uppsamlingsområdet (Förordning (EU) nr 1308/2013, bilaga VII, del IV). Vatten får inte tillföras avsiktligt. Processerna ska utformas och styras så att vatten inte blandas in.

6.2 Vikt/voly m

Det ska finnas (beskrivna) rutiner för att säkerställa att förpackade produkter innehåller rätt mängd enligt märkning på förpackningen. Anvisningar enligt broschyr från Swedac/Livsmedelsverket "Regler för färdigförpackade varor som säljs efter volym eller vikt" på Livsmedelverkets hemsida och Swedacs föreskrifter om färdigförpackning av varor efter volym eller vikt (STAFS 2017:1) ska gälla.

Vågar ska vara kalibrerade (se avsnitt 2.23 Kalibrering).

7 Analysverksamhet och laboratorier

Analysverksamhet är ett verktyg i hygien- och kvalitetsarbetet. Analyser används för:

- *Styrande mätningar.* Grunden i hygien- och kvalitetssystemet är möjligheten att kunna styra produktionen så att livsmedelssäkerheten och redligheten säkerställs.
- *Verifierande mätningar.* Verifierande analyser görs som efterkontroll för att visa att styrningen har fungerat.

Analysarbetet ska läggas upp på sådant sätt att korrekta mätvärden erhålls ur redlighets- och säkerhetssynpunkt.

Fyra huvudgrupper av analyser används vanligen, som ställer olika typer av krav avseende provtagning, genomförande av analys och tolkning av resultat:

- fysikaliska analyser
- kemiska analyser
- mikrobiologiska analyser
- sensoriska analyser

Analysen kan antingen genomföras på mejeriet (på eget laboratorium och/eller i driften), på annat laboratorium inom företaget eller av ackrediterat externt laboratorium.

Texten i avsnittet är baserad på ISO/IEC 17025:2005, Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier.

7.1 Organisation och ansvar

Det ska finnas en person på mejeriet som är ansvarig och har kompetens att tolka resultat av analyser. Det ska också finnas kompetens på mejeriet om hur provtagning ska gå till för olika ändamål.

Detta gäller oavsett om man har ett eget laboratorium eller inte.

Resultat av analyser ska förmedlas till ansvariga på mejeriet.

7.2 Personal och utbildning

Personal som tar ut prover, genomför analyser och tolkar resultat ska ha tillräcklig kompetens med hänsyn till de metoder som används och arbetsmoment vederbörande genomför.

Kompetenskraven för olika arbetsuppgifter avseende provtagning och analys bör vara definierade och beskrivna. Detta gäller såväl för personal på laboratoriet om sådant finns, som personal i produktionen som tar ut prov eller genomför analyser.

7.3 Provtagning

Det ska finnas provtagningsprogram som beskriver

- vilka prov som ska tas ut
- när de ska tas ut
- var de ska tas ut
- hur de ska tas ut
- hur prov ska märkas
- hur prov ska förvaras fram till analys

Skrivna instruktioner för hur provtagning ska gå till för olika ändamål ska finnas. Dessa ska säkerställa:

- Att uttagna prov är representativa med hänsyn till ändamålet
- Provet inte kontamineras i samband med provtagningen

7.4 Analys

Analysbeskrivningar ska finnas nedtecknade för alla typer av analysmetoder. Använda analysmetoder ska kunna hänföras till en metodstandard. Egenutvecklade analysmetoder ska valideras.

Val av analysmetoder och analysutrustning ska göras med hänsyn till den noggrannhet man behöver uppnå.

Kemikalier och substrat ska ha den renhet som krävs och i övrigt uppfylla krav i enlighet med analysmetoden.

Om prov skickas till externt laboratorium bör detta vara ackrediterat (ha ett ackrediterat kvalitetssystem) och om möjligt ska ackrediterade metoder användas. De laboratorier som anlitas ska ha erfarenhet och kunskaper avseende den aktuella matrisen (mejeriprodukter, mjölk, ost etc.)

Indirekta metoder som t.ex. IR och NIR ska kalibreras.

Sensoriska analyser ska utföras med hjälp av tränade bedömare.

Regelbunden förebyggande service för analysinstrument ska göras.

Noggrannheten för analysmetoderna ska vara känd bl.a. för att analysresultaten ska kunna avrundas korrekt.

Det ska finnas beskrivning av när och hur omprover (till följd av avvikande analysresultat) ska tas ut.

7.5 Spårbarhet och kalibrering

All mätutrustning ska kalibreras mot erkända normaler eller certifierade referensmaterial. Analysinstrument – på laboratoriet eller i produktionen – ska kalibreras av (en) utsedd(a) kompetent(a) personer. Nedskrivna rutiner för kalibrering ska finnas.

Spårbarhet avseende kemikalier och substrat ska finnas (även batchnummer ska noteras).

Analysresultatet ska vara spårbart till det provtagna objektet.

Analysresultat ska arkiveras i 5 år eller motsvarande övrig dokumentation avseende produkten (i relation till hållbarheten, se avsnitt 3.4)

7.6 Kvalitetssäkring av analysresultat

Verifiering att analysverksamheten fungerar tillfredsställande ska ske genom:

- Regelbunden användning av referensmaterial (certifierade referensmaterial eller sekundära referensprover)
- Deltagande i interkalibreringar (ringanalyser, kvalifikationsprovningar)
- Tester av sensoriska bedömare

Det ska finnas beskrivna rutiner och gränser för avvikelser (enstaka och trendmässiga) och för när åtgärder ska vidtas.

7.7 Tolkning, dokumentation och resultatförmedling

Dokumentation av resultat ska ske på ett sådant sätt att man kan följa trender. Detta ger en möjlighet att bedöma avvikelser från ställda normer i förhållande till trenden. Olika statistiska metoder är bra hjälpmedel.

Ett labdatasystem bör finnas.

Resultat ska tolkas med hänsyn till provtagnings- och analysförutsättningarna.

Analysarbetet är inte avslutat förrän resultatet förmedlats till en ansvarig person.

Resultatförmedling kan ske i form av avvikelserapportering eller trendkurvor.

Avvikelseapportering ska ske skriftligt.

8 Revidering och uppdatering av branschriktlinjer

Branschriktlinjerna reviderades senast år 2017. Revidering ska ske vid behov. Bevakning sker vid LRF Mjolk och revideringen utförs i samarbete med en referensgrupp från mejeriföretagen.

9 Litteratur

Nedanstående referenslista gör inte anspråk på att vara fullständig utan får ses som ett urval av viktig lagstiftning och användbara hänvisningar. Observera att lagtexter är levande dokument som revideras. Det är därför viktigt att kontrollera om det finns uppdateringar. Länkarna hänvisar till situationen när branschriktlinjerna skrevs/senast reviderades.

De viktigaste förordningarna rörande livsmedelshygien går att hitta via Livsmedelsverkets hemsida (www.livsmedelsverket.se) under rubrikerna "Produktion, handel & kontroll" och "Livsmedel & Innehåll". Bland annat finns vägledningar (både EU-kommissionens vägledningar och information och Livsmedelsverkets vägledningar), Kontrollwiki samt Branschriktlinjer.

Det går också att söka förordningar eller direktiv från EU i databasen – EUR-Lex - med adressen: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv>. Det går att söka på dokumentnummer eller fri text. Sökträffarna länkar vidare till en sida för aktuellt lagtext samt olika tillägg och ändringsversioner. Här finns också senaste konsoliderade version. (Konsoliderad text innebär att ändringar har förts in i dokumentet.)

Swedacs lagstiftning finns på deras hemsida, www.swedac.se.

Hygien allmänt - EG-förordningar

Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien

Förordning (EG) nr 853/2004 om särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung

Förordning (EG) nr 854/2004 om särskilda kontrollregler för livsmedel av animaliskt ursprung

Förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll

Förordning (EU) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter)

Förordning (EU) nr 142/2011 om genomförande av förordning 1069/2009 om animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel

Förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel

Hygien allmänt- Svensk lagstiftning

LIVSFS 2005:20. Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelshygien

Hygien allmänt - Vägledningar

Kommissionens vägledning till 852/2004 (svensk variant)

Kommissionens vägledning till 853/2004 (svensk variant)

Livsmedelsverkets vägledning om hygien

Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll av livsmedel

Livsmedelsverkets vägledning om godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar

Kommissionens vägledning till mikrobiologisk provtagning i offentlig kontroll

Livsmedelsverkets vägledning:
Livsmedelsprovtagning i offentlig kontroll och mikrobiologisk bedömning av livsmedelsprov

Livsmedelsverkets vägledning: Kontroll av värmebehandlingsutrustning för mjölk och mjölkprodukter

Codex

Codex: Draft Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products www.codexalimentarius.net/download/standards/10087/CXP_057e.pdf

Codex: Recommended International Code Of Practice, General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003) [LÄNK](#)

Svensk översättning (Livsmedelsverket, 2005-02-01) [LÄNK](#)

Hygienisk design

EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) * www.ehedg.org

SS-EN ISO 14159:2008, Maskinsäkerhet – Hygienkrav vid maskinkonstruktion www.sis.se (beställning)

SS-EN 1672, Livsmedelsmaskiner – Del 2:
Grundläggande begrepp – Hygienkrav

www.sis.se (beställning)

Material

Förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

LIVSFS 2011:7. Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Förordning (EG) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Förordning (EG) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Kemikalier

Kemikalieinspektionen

www.kemi.se

Arbetsmiljöverket

www.av.se

Vatten

SLVFS 2001:30. Livsmedelsverkets föreskrifter om dricksvatten

Vägledning till Livsmedelsverkets föreskrifter om dricksvatten (2014-12-19)

[Dricksvatten - vägledning](#)

Branschriktlinjer

Branschriktlinjer för hygienisk mjölkproduktion

<http://www.lrf.se/om-lrf/organisation/branschavdelningar/lrf-mjolk/om-oss/branschriktlinjer/>

Hygienisk intransport. Branschriktlinjer för hygienisk intransport av obehandlad mjölk från gård

<http://www.lrf.se/om-lrf/organisation/branschavdelningar/lrf-mjolk/om-oss/branschriktlinjer/>

Kontroll av mjölkens kvalitet. Branschriktlinjer för kontroll av obehandlad mjölk

<http://www.lrf.se/om-lrf/organisation/branschavdelningar/lrf-mjolk/om-oss/branschriktlinjer/>

Allergi, allergener, intolerans

Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna

Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet – hantering och märkning av livsmedel.

Information på Livsmedelsverkets hemsida, rubrikerna "Livsmedel & innehåll" och "Produktion, handel & kontroll" .

Livsmedelsverkets vägledning "Livsmedel särskilt avsedda för personer med allergi eller intolerans"

Märkning

Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna handel & kontroll" .

STAFS 2017:1. Swedacs föreskrifter om färdigförpackning av varor efter volym eller vikt

LIVSFS 2014:4. Livsmedelverkets föreskrifter om livsmedelsinformation

Information på Livsmedelverkets hemsida, rubrikerna "Livsmedel & innehåll" och "Produktion,

Regler för färdigförpackade varor som säljs efter volym eller vikt (Swedac/Livsmedelsverket)

[Livsmedelsverkets hemsida: LÄNK](#)

Livsmedelsföretagens handbok "Märkning av färdigförpackade livsmedel"

www.livsmedelsforetagen.se

Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet – hantering och märkning av livsmedel

HACCP

Kommissionens tillkännagivande om genomförandet av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet som omfattar grundförutsättningar och förfaranden baserade på HACCP-principer inklusive underlättande av/flexibilitet i tillämpningen i vissa livsmedelsföretag (svensk översättning).
Celexnummer: 52016XC0730(01)

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730\(01\)&rid=1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730(01)&rid=1)

SS-EN ISO 22000:2005

www.sis.se (beställning)

Guideline for the Validation of Food Safety Control Measures (CAC/GL 69-2008)

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>

Transport

SLVFS 1980:6. Tillämpningsföreskrifter till förordningen om tillämpning av 1970 års överenskommelse om internationell transport av lättfördärliga livsmedel och om specialutrustningen för sådan transport (ATP)

SLVFS 1980:5. Överenskommelse om internationell transport av lättfördärliga livsmedel och om specialutrustning för sådan transport (ATP)

SLVFS 1980:4. Förordning om tillämpning av 1970 års överenskommelse om internationell transport av lättfördärliga livsmedel och om specialutrustning för sådan transport (ATP)

"Rätt temperatur under lagring och transport". Nationella branschriktlinjer för fryst och kyld mat. Framtagna av Föreningen Fryst och Kyld Mat, 2016.

<http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/produktion-handel-kontroll/branschriktlinjer/lagring-och-transport-av-fryst-och-kyld-mat.pdf>

Faroanalys

Faroanalys för mjölkkråvaran på gården, Svensk Mjolk Forskning rapport 7039-I (2004)

www.webforum.se
(för LRF Mjölks medlemsföretag, inloggning krävs)

Spårbarhet

Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 178/2002 - Riktlinjer för tillämpningen av artiklarna 11, 12, 16, 17, 18, 19 och 20 i förordning (EG) nr 178/2002.

ISO 22005: 2007 Traceability in the feed and food chain -- General principles and basic requirements for system design and implementation

www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=36297 (beställning)

Mjolkprodukter

Livsmedelsverkets vägledning om Kontroll av värmebehandlingsutrustning för mjölk- och mjölkprodukter

Förordning (EU) nr 1308/2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter

LIVSFS 2003:39. Livsmedelsverkets föreskrifter om mjölk och ost

LIVSFS 2003:16. Livsmedelsverkets föreskrifter om kondenserad mjölk och mjölkpulver

Information på Livsmedelsverkets hemsida, rubrikerna "Livsmedel & innehåll" och "Produktion, handel & kontroll" .

Provtagning, analyser, laboratorieverksamhet

Beta Star - Snabbmetod för kontroll av betalaktamantibiotika i mjölk – Analysbeskrivning, Svensk Mjölk Forskning, rapport 7081-I (2008)

www.webforum.se
(för LRF Mjölk's medlemsföretag, inloggning krävs)

Metodvalidering - Analys av gramnegativa bakterier med inkuberat prov som alternativ till analys av *Enterobacteriaceae* i konsumtionsmjölk, Svensk Mjölk Forskning, rapport 7083-P (2010) (Bakgrundsbeskrivning)

www.webforum.se
(för LRF Mjölk's medlemsföretag, inloggning krävs)

NMKL 192, 2011 Gramnegativa bakterier i pastöriserad mjölk och grädde. Påvisande av återkontamination.

www.nmkl.org

Mikrobiologiska provtagningsplaner och kriterier – vägledning och rekommendationer för tillämpning, Svensk Mjölk Forskning, rapport 7082-P (2009)

www.webforum.se
(för LRF Mjölk's medlemsföretag, inloggning krävs)

Comparison between NMKL methods and EN/ISO methods using PT-data - required according to the EU Regulation 2073/20051, NMKL.

www.nmkl.org

SS-EN ISO/IEC 17025:2005

www.sis.se (beställning)

ISO 18593:2004

www.sis.se (beställning)

Foderföretagare

(Jordbruksverkets ansvarsområde)

Jordbruksverkets hemsida – om foder

<http://www.jordbruksverket.se/>

Förordning (EG) nr 183/2005 om fastställande av krav på foderhygien

Nationella branschriktlinjer för foder- inklusive foderråvaruproducenter (Veterinär foderråvarukontroll, VFK)

www.vfk.se

*) Ej bedömd av Livsmedelsverket eller annan central myndighet

BILAGA 1

RUTINER FÖR VATTENPROVTAGNING OCH SKÖTSEL AV SLANGAR – ALLMÄNNA RÅD OSOCH EXEMPEL

Det är av yttersta vikt att mejerierna har kontroll över vattenkvaliteten i produktionslokaler då vattnet utgör en potentiell smittkälla. Vattenlagstiftningen, SLVFS 2001:30 med tillhörande vägledning ska tillämpas. Provtagningsplatserna ska variera vid vattenprovtagningen och att vattnet ska kontrolleras så som det används. Nedan följer några råd om hur vattnet bör provtas och hur vattenslangarna bör skötas för att säkra vattenkvaliteten.

1 Rutiner för vattentappställen i produktionslokaler

Alla tappställen i produktionslokal (undantaget handtvättställ) ska vara uppmärkta på plats och dokumenterade i lämpligt register. En skiss över avdelningarna där vattentappställena finns utmärkta är också önskvärt. Endast vatten av dricksvattenkvalitet får finnas på tappställena.

Inga blindtarmar får förekomma.

Tappstället ifråga bör användas regelbundet så inget stillastående vatten ansamlas.

Termostatkrantar medför risk (bakterietillväxt i ljummet vatten) och bör undvikas (undantaget handtvättställ) - bäst är separata kranar för varmt och kallt vatten.

2 Rutiner för vattenslangar

Vattenslangarna ska vara av livsmedelsgodkänt material (t.ex. glas och gaffel symbolen). Detta innebär att de klarar kraven på migration dvs. de släpper inte ifrån sig kemiska ämnen till vattnet i en sådan mängd som kan vara skadligt. Godkännande säger dock inget om slangens hygieniska beskaffenhet, ur mikrobiologisk synvinkel.

Vattenslangarna ska förvaras upphängda.

Inga munstycken får förekomma på slangarna om det inte är absolut nödvändigt.

Slangar bör inte vikas för att på sätt skapa en kraftigare stråle. Då skadas de och åldras snabbare.

Slangarna bör vara så korta som möjligt.

Genomskinliga slangar bör helt undvikas då man vet att det lätt blir tillväxt av alger i dessa.

Slangarna bör bytas en gång per år, även om de inte är skadade. Skadade slangar ska bytas omgående. Slangbyte bör dokumenteras.

Vattnets kvalitet kan påverkas av slangar och munstycken. Bland slangar finns också många olika varianter från de som tål högt tryck och temperatur till enklare alternativ. Hur fort en slang åldras beror på vilken temperatur och produkt den används för. Används t ex en vattenslang för 80°C vatten håller den 12 månader om samma typ av slang används för ånga håller den 1 månad. Vill man följa hur en slang åldras kan man titta på förändring av antal mikroorganismer i vattnet och antal partiklar. Då en slang åldras lakas mjukgöraren ur och slangen blir stelare och urlakningen accelererar. Disk påskyndar åldringen. PVC är ett vanligt material i slangar. Nackdelen är att fria vinylgrupper släpper hela tiden och mjukgöraren dras ut med

accelererande hastighet, vilket gör att de åldras fort. Då slangar viks och böjs fås en större migration av mjukgörare på detta ställe och åldringsprocessen ökar i hastighet där. Munstycken på slangar kan innehålla delar av mässing. Mässing innehåller koppar som ger risk för oxidation av produkter.

3 Rutiner för provtagning av kallvatten vid tappställen

Provtagning ska vara riskbaserad. Normalt bör vattenprover tas minst två gånger per år vid samtliga tappställen i produktionslokal.

Provet ska tas efter passage genom slangen. Provet ska tas på samma sätt som slangen/vattnet brukas.

I samband med provtagningen kontrolleras att vattnet verkligen känns kallt. Vattnet ska analyseras med avseende på de mikroorganismer som krävs enligt lagstiftningen och med avseende på eventuella problemorganismer. Resultaten ska dokumenteras.

4 Rutiner för uppföljning

Resultat över gränsvärdet medför att slangen ifråga ska inspekteras.

Om slangen ser intakt ut skärs endast ca 10 cm av yttersta biten av i annat fall ska hela slangen bytas.

Omprov tas i samband med att slangen skurits av.

Inre rengöring av slangen kan göras med en injektor som kopplas på mellan kran och slang.

Yttre rengöring av slang blir lätt bortglömt men är nog så viktigt med tanke på de stora ytor man rör sig över med en slang, en smutsig slang kan kontaminera både produkt och omgivning. Enklaste sättet om inte mest effektiva är att skumbelägga slangen upphängd.

5 Rutiner för varmt vatten

Det varma vattnet ska vara upphettat till minst 65°C vid framställningen (värmeväxlaren).

Varmvattnet vid tappstället bör vara 50-55°C för att erhålla god rengöringseffekt och inte utgöra en skållningsrisk.

Stillastående varmvatten i varmvattenledningar/slangar gör att mikroorganismer växer till fort.

6 Rutiner för provtagning vid speciella behov

Ibland kan det behövas ytterligare kontroll på vattnet beroende på avdelning och produktproblem. Följande kan vara till vägledning:

- Ta prov på det allra första vattnet som kommer genom slangen.
- Ta prov på varmvattnet.
- Analysera med avseende på jäst och mögel.
- Ta prov från tvättställ och skumsprutor.

Produktrelaterad provtagning görs vid produktfel där man misstänker att någon typ av vatten kan vara orsaken. Utifrån vilka produktproblem man har väljs vilka analyser som ska göras.

BILAGA 2 METODER FÖR VERIFIERING AV RENGÖRING

Nedan finns en sammanställning av testmetoder som finns tillgängliga för att verifiera rengöring samt fördelar och nackdelar med olika metoder.

MIKROBIOLOGISKA METODER

Testmetod	Fördel	Nackdel
Tryckplattor	Enkel, Mikroorganismerna kan identifieras. Testen ger indikation om ytan är ren eller inte.	Endast mikroorganismer som kan växa på substratet registreras. Den är bara användbar på <u>släta ytor</u> och endast en liten del av ytan studeras. Testen ger indikation om ytan är ren eller inte.
Svabbning	Flera substrat/analyser kan användas från ett och samma svabbprov. Det är lättare att komma åt en yta än med tryckplatta. Mikroorganismerna kan identifieras. Testen ger indikation om ytan är ren eller inte. För omgivnings-provtagning av <i>Listeria</i> finns kommersiella svabbkit där svabben inkuberas i ett slutet rör och där färgomslag indikerar förekomst av <i>L. monocytogenes</i> eller <i>Listeria spp.</i>	Metoden är långsam och endast en liten del av mikroorganismerna fastnar på svabben (uppskattning på 1/10 har gjorts). Det är svårt att standardisera metoden.
Svamp/tampong /-trasa metod	En större yta eller provmängd blir åtkomlig mot svabbtesten. Lämpar sig väl för omgivningsprovtagning. Man kan göra de analyser man önskar, lättare att komma åt att ta prov jämfört med tryckplattor, de bakterier som växer kan typas vidare Testet ger indikation om ytan/miljön är ren eller ej. För att påvisa eventuell förekomst av <i>Listeria</i> på golvytor i t.ex. förpackningshallen kan s.k. provtagningssockor användas. Det är sterila sockor av gasväv som träs utanpå skorna. Personalen får röra sig normalt under en given tid, varefter <i>Listeria</i> analys görs.	Metoden är långsam Endast en liten andel av det som finns på ytan eller i miljön fångas upp (uppskattningsvis 1/10). En viss andel fastnar i svampen/tampongen/trasan gör att metoden är svår att standardisera och mest lämpad för kvalitativ provtagning.
Ingjutning av smådetaljer.	Det är möjligt att analysera den bakterie man söker efter och var den växer.	Det kan vara svårt att tyda resultaten. Är det en bakterie eller inte? Hur många, om det är mycket växt?

METODER FÖR ATT DETEKTERA PRODUKTRESTER

Testmetod	Fördel	Nackdel
Visuell inspektion	Lätt att genomföra.	Kräver kunnig och erfaren personal för att ge bra resultat. Bara det man kan se upptäcks. Räcker inte till för att upptäcka rester av allergener.
Infärgning	Lätt att utföra på rostfritt. Det är möjligt att dokumentera bristerna. Och när färgämnet är borta är smutsen också borta.	Fungerar inte för andra material än rostfritt då det inte alltid går att avlägsna.
UV	Enkelt och snabbt. Fungerar bäst på rostfritt. Lämnar inga spår.	Ögon och bar hud skadas av UV strålarna. Möjligt att fotografera det belysta men foton ser annorlunda ut än den verkliga upplevelsen.
Testkits för proteinrester	Svabbtester finns som ger snabbt färgutslag för proteinrester. Känsligare än visuell inspektion.	
ATP	Metoden är snabb och möjliggör att åtgärder kan vidtas direkt och den ger en indikation av den totala hygiennivån (detekterar ATP framförallt från produktrester).Man kan detektera renhet på en nivå utöver vad ögat kan urskilja.	Endast en liten andel av ATP fastnar på svabben. Bakterietyp kan inte identifieras.

METODER FÖR ATT DETEKTERA ALLERGENRESTER

Testmetod	Fördel	Nackdel
Testkits	Relativt enkla att använda. Snabbt svar.	Oprecisa och med varierande mätområde. Falskpositiva och falsknegativa provsvar kan förekomma. Tillförlitligheten som verifieringsmetod måste värderas från fall till fall. Oberoende referensmaterial för kvantifiering saknas.

METODER FÖR ATT DETEKTERA RESTER AV RENGÖRINGS- OCH DESINFEKTIONS MEDEL

Testmetod	Fördel	Nackdel
Biologiska		Avancerade metoder
Kemiska	Enkla finns för vissa rester i sköljvatten	Avancerade metoder för rester på ytor.

BILAGA 3A

RISKMATRIS

Nedan ges ett exempel på hur en riskmatris kan användas tillsammans med ett beslutsträd för att avgöra om en fara ska hanteras som en CCP eller med en OPRP. Relevanta faror bedöms enligt följande beskrivning (**observera att detta är ett exempel**):

1 Princip

Relevansen för en fara vid ett specifikt steg ska bestämmas i förhållande till sannolikheten att faran uppstår och konsekvensen om den uppstår. Sannolikheten och konsekvensen ska bedömas separat men kombinationen av dessa avgör om faran är relevant. Relevansen bestäms sedan av var i matrisen den är placerad.

2 Konsekvens

Konsekvensen av en fara ska bedömas utifrån följande värderingsskala:

Marginell (A) – Farans uppträdande i produkten och konsumtion av produkten förorsakar ingen eller mycket lindrig sjukdom. Fysisk och/eller kemisk påverkan som orsakar lindriga skador.

Kritisk (B) – Farans uppträdande i produkten och konsumtion av produkten kan orsaka personskada eller lindrig sjukdom - t.ex. låg feber, kräkning, magont eller diarré. Dessa symptom får under inga omständigheter vara allvarliga. Fysisk och/eller kemisk påverkan som orsakar skador.

Katastrofala (C) – Farans uppträdande i produkten och konsumtion av produkten kan förorsaka allvarlig personskada (feber, kräkning, diarré, skador på nervsystemet, koma eller dödsfall.) Fysisk och/eller kemisk påverkan som orsakar allvarliga skador.

3 Sannolikhet

Sannolikheten för att faran ska uppträda ska värderas genom att använda följande skala:

Osannolikt (1) – (>10 år): Det anses osannolikt att faran uppträder. Kunskapen och erfarenheten i HACCP teamet kan fastställa att faran uppträder mindre än var tionde år.

Sällan (2) – (1-10 år): Det anses sannolikt att faran uppträder. HACCP teamets medlemmar eller externa organ t.ex. myndigheter eller livsmedelsforskningsinstitut kan ha erfarenhet från farans uppträdande eller varnat för denna möjlighet.

Ibland (3) – (1år-1mån.): Det anses sannolikt att faran uppträder. HACCP teamet kan ha erfarenhet av att faran uppträder, eller att åtgärder vidtagits för att förhindra farans uppträdande minst en gång per år. Externa organ kan också ha infört lagstiftning för att säkra att förebyggande åtgärder införs för att styra faran.

Ofta (4) – (< 1 mån): Det anses extremt sannolikt att faran uppträder. HACCP teamet kan ha erfarenhet av att faran uppträder, eller att åtgärder vidtagits för att förhindra farans uppträdande. Externa organ kan också ha infört lagstiftning för att säkra att förebyggande åtgärder införs för att styra faran.

4 Relevans

Kombinationen av sannolikhet och konsekvens åskådliggörs i nedanstående matris.

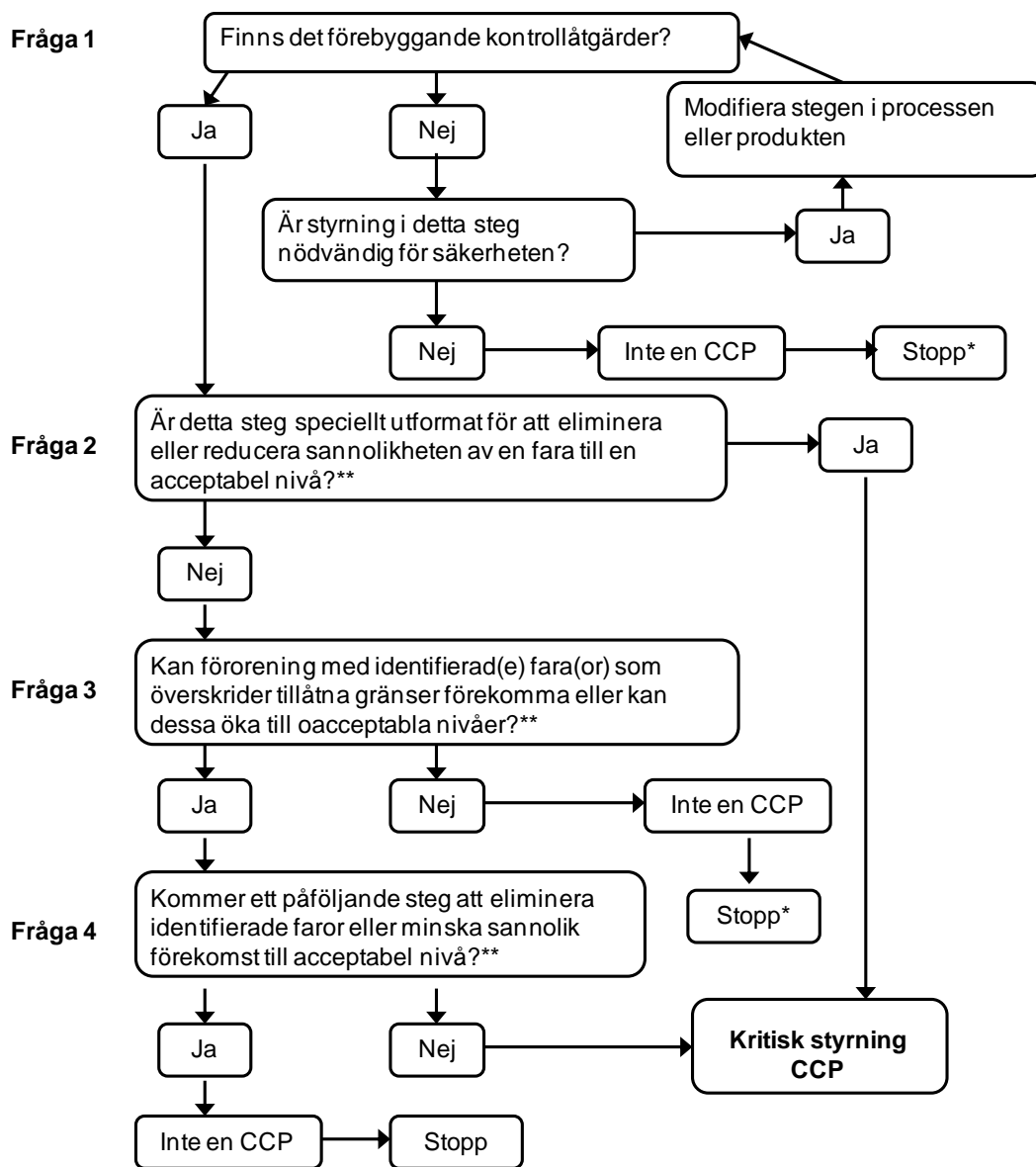
Riskmatris

Konsekvens

Katastrofal C	CCP OPRP	CCP OPRP	CCP OPRP	CCP OPRP
Kritisk B	Ej relevant	CCP OPRP	CCP OPRP	CCP OPRP
Marginell A	Ej relevant	Ej relevant	PRP	PRP
	1 Osannolik (> 10 år)	2 Sällan (1-10 år)	3 Ibland (1 år–1 mån)	4 Ofta (< 1 mån)
	Sannolikhet			

BILAGA 3B BESLUTSTRÄD

EXEMPEL PÅ BESLUTSTRÄD FÖR ATT IDENTIFIERA CCP (besvara frågor i följd)



*Fortsätt till nästa identifierade risk i den beskrivna processen

** Acceptabla och oacceptabla gränser måste bestämmas inom de övergripande målen när man identifierar HACCP-planens CCP

Källa: Livsmedelsverkets översättning (2005-02-01) av Codex dokument om allmänna principer för livsmedelshygien inklusive HACCP ¹

¹ FN-dokument CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)

BILAGA 4 FAROANALYS

1 Faroanalys för mjölkkråvaran

Mjölk är en animalisk produkt från kor som befinner sig i en miljö där kontamination av mjölken kan ske från ett flertal källor. Kon kan själv ibland vara bärare av patogena bakterier utan att vara sjuk, t.ex. *Campylobacter*, *Salmonella* och patogena *E. coli*. Vissa sjukdomar, s.k. zoonoser, kan spridas från djur till människa t.ex. via opastöriserad mjölk. Gödseln är den viktigaste källan för kontamination av mjölk med patogena mikroorganismer. Mjölken kan också kontamineras med främmande ämnen via foder som kon äter eller med läkemedelsrester vid behandling av sjukdomar. Via omgivningen, t.ex. vatten av dålig kvalitet, kan ytterligare ämnen och mikroorganismer hamna i mjölken. Rapporten "Faroanalys för mjölkkråvaran på gården" (Svensk Mjolk Forskning rapport 7039-I) beskriver mera i detalj de faror som kan uppkomma och hur de förebyggs. Förutsättningarna för en hygienisk mjölkproduktion vid en välkött gård är goda, men det är ofrånkomligt att mjölken kan kontamineras i någon grad. Mjölkkråvaran ska därför betraktas som potentiellt innehållande patogener. Sjukdomsfall av mjölkprodukter är dock sällsynta, p.g.a. att mjölken pastöriseras.

1.1 Mikrobiologiska hälsofaror

Faroidentifiering Tabell 1 nedan anger aktuella patogena mikroorganismer som kan förekomma i mjölk. Det bör påpekas att när patogena mikroorganismer förekommer, så är koncentrationen oftast låg. Två allvarliga patogener, som särskilt betonas särskilt i hygienförordningarna (*Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella abortus*), förekommer inte bland kor i Sverige. De organismer som oftast förekommer i samband med livsmedelsburen sjukdom har markerats med fet stil. För ytterligare upplysningar om mikroorganismerna hänvisas till faktdelen i rapporten "Faroanalys för mjölkkråvaran på gården".

Tabell 1. Patogena mikroorganismer som potentiellt kan förekomma i opastöriserad mjölk

Mikroorganism	Kan förekomma i svensk opastöriserad mjölk	Sjukdoms-allvarlighet för människan	Överlever lågpastörisering	Anmärkning
<i>E. coli</i> O157:H7 m.fl. VTEC, t.ex. O26:H11, O143:H2, O121:H19	ja	H-MH	nej	Låg infektionsdos. Vissa VTEC (verotoxin-producerande <i>E. coli</i>) ger särskilt allvarlig sjukdom.
<i>Salmonella</i>	Sällsynt	M-H	nej	
<i>Listeria monocytogenes</i>	ja	L-MH	nej	Låg infektionsdos hos känsliga grupper
<i>Campylobacter jejuni/coli</i>	ja	L-M	nej	Låg infektionsdos

Mikroorganism	Kan förekomma i svensk opastöriserad mjölk	Sjukdoms-allvarlighet för människan	Överlever lågpastörisering	Anmärkning
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ja	L-M	nej	
<i>Staphylococcus aureus</i>	ja	L-M	nej	
<i>Bacillus cereus</i>	ja	L	ja, sporer	Psykrotrofa stammar som tillväxer i pastöriserad mjölk har låg förmåga att producera enterotoxiner.*
<i>Mycobacterium tuberculosis/bovis</i>	Utrotad, ej påvisad sedan 1978	MH	nej	
<i>Brucella abortus</i>	Utrotad, ej påvisad sedan 1950-talet	H	nej	
<i>Coxiella burnetti</i>	ja?	L-H	nej	Mycket sällsynt, orsakar abort hos kor
Mul- och klövsjukesvirus	Utrotad, ej påvisad i nutid	Smittar ej människan	Nej, endast begränsad överlevnad	Allvarlig för kon
<i>Clostridium botulinum/perfringens</i>	ja	L-MH	Ja, sporer	Ofarliga i mjölk, mycket låga sporhalter
<i>Bacillus anthracis</i>	Har aldrig påvisats i mjölk. Ingen risk för spridning med mjölk	MH (smittorisk vid kontakt med avlidna djur)	Ja, sporer	Sporer kan finnas i kadaver och jord. Nedsmutsning av spenar från jord utgör ingen risk för mjölken. <i>B. anthracis</i> tillväxer inte i mejeriprodukter
<i>Cryptosporidium parvum</i>	ja	L-M	nej	
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ja	L	nej	
<i>Enterobacter sakazakii</i>	Ja, sannolikt	MH, endast för nyfödda barn	nej	Mjölkpulver

L: låg, M: medium, H: allvarlig, MH: mycket allvarlig. Vid flera beteckningar samtidigt är allvarligheten beroende av känsligheten hos olika konsumentgrupper

*Förekomst av psykrotrofa *Bacillus cereus* i konsumtionsmjölk – en kvalitativ riskvärdering, Svensk Mjölk Forskning rapport 7076 (2008)

Farovärdering: - Pastörisering. I tabell 2 redovisas litteraturvärden för olika patogena bakterier i mjölk, eller när data saknas i annat medium. Den aktuella värmebehandlingstemperaturen anges, liksom D-värdet i minuter vid denna temperatur. D-värdet anger den tid man måste värma vid den givna temperaturen för att avdöda 90% (en log-enhet av bakteriepopulationen). Z-värdet anger den temperaturförändring i °C som

krävs för ändra D-värdet en 10-potens. Om t.ex. D-värdet vid 62,8°C är 7 minuter och z-värdet är 5°C så blir D-värdet vid 67,8°C 0,7 minuter.

Tabell 2 Värmekänslighet hos ett urval patogena mikroorganismer

Mikroorganism	Matris	Temperatur (°C)	D värde min	Z värde °C	Ref.
<i>Salmonella</i> (6 spp.)	mjölk	62.8	1.5-4.5	4.0-5.2	Walstra
<i>S. Senftenberg</i>	skummjölk	65.5	1.11	-	ICMSF
<i>S. Senftenberg</i>	mjölk	72	0.09	-	ICMSF
<i>S. Typhimurium</i>		72	0.003	-	Adams
<i>S. Senftenberg</i>	mjölk	73	0.09	-	Adams
<i>L. monocytogenes</i>	mjölk	63	0.22	5.5	Martin
<i>L. monocytogenes</i>	mjölk	65	0.1	6.6	Walstra
<i>L. monocytogenes</i>	skummjölk	72	0,07	6,5	Walstra
<i>S. aureus</i>	mjölk	50	10	-	ICMSF
<i>S. aureus</i>	mjölk	55	3	-	ICMSF
<i>S. aureus</i>	mjölk	60	0.9	9.5	ICMSF
<i>S. aureus</i>	opastöriserad mjölk	62.8	7-30	5.0-5.2	Walstra
<i>S. aureus</i>	mjölk	65	0.2	-	ICMSF
<i>S. aureus</i>	mjölk	70	0.1	-	ICMSF
<i>S. aureus</i>	mjölk (sen logfas)	72	0.068	-	Adams
<i>S. aureus</i>	mjölk	75	0.02	9.5	ICMSF
<i>E. coli</i> O157:H7	köttfärs	60	0.75	4.1	Bell
<i>E. coli</i> O157:H7	kyckling	60	0.38	4.48	Bell
<i>E.coli</i>	opastöriserad mjölk	57.2	1.3	-	ICMSF
<i>E.coli</i>	skummjölk	62.8	0.13	4.6	Walstra
<i>E.coli</i>	vassle, pH 4.6	62.8	0.26	6.7	Walstra
<i>Yersinia enterocolitica</i>	mjölk	51.7	23.4-29.9	5.11-5.78	ICMSF
<i>Yersinia enterocolitica</i>	skummjölk	55	1.8-2.2	-	ICMSF
<i>Yersinia enterocolitica</i>	mjölk	62.8	0.01-0.3	-	walstra
<i>Campylobacter jejuni</i>	skummjölk	50	3.5-5.4	-	ICMSF
<i>Campylobacter jejuni</i>	skummjölk	52	0.7-1.0	-	ICMSF
<i>Campylobacter jejuni</i>	skummjölk	55	0.74-1.00	-	Rowe
<i>Aeromonas hydrophila</i>	opastöriserad mjölk	48	3.2-6.2	5.2-7.7	ICMSF
<i>E. sakazakii</i>	Infant formula	56	18.52-23.81	-	Edelson-Mammel
<i>E. sakazakii</i>	Infant formula	58	8.77-10.41	-	Edelson-Mammel
<i>E. sakazakii</i>	Infant formula	60	3.97-4.63	-	Edelson-Mammel
<i>E. sakazakii</i>	Infant formula	65	0.57-0.61	-	Edelson-Mammel
<i>E. sakazakii</i>	Infant formula	70	0.063-0.065	-	Edelson-Mammel
<i>Cl. botulinum</i> , sporer <i>B proteolytiska</i>	helmjölk	115	0.3	7.9	ICMSF
<i>Cl. botulinum</i> sporer <i>B proteolytiska</i>	helmjölk (pH 6.34)	120	0.1	7.9	ICMSF

Mikroorganism	Matris	Temperatur (°C)	D värde min	Z värde °C	Ref.
<i>Cl. botulinum</i> , sporer <i>Group 1</i>	mjölk	121	0.1-0.25	-	Adams
<i>Cl. perfringens</i> , sporer	vatten	90	3-15	-	ICMSF
<i>Cl. perfringens</i> , sporer	vatten	100	6	-	ICMSF
<i>Cl. perfringens</i> , sporer	fosfatbuffert	110	1.29	-	ICMSF
<i>Cl. perfringens</i> , sporer	fosfatbuffert	115.6	0.6	-	ICMSF
<i>B. cereus</i> , sporer	mjölk	95	1.8-3.0	9.4	ICMSF
<i>B. cereus</i> , sporer	mjölk	121	0.04	9.4-9.7	Walstra
Referenser till					
Adams, M. S. and Moss, M. O. 2000. Food Microbiology, 2 nd edn. Cambridge: The Royal Society of Chemistry.					
Edelson-Mammel, S. G. and Buchanan, R. L. 2004. Thermal Inactivation of <i>Enterobacter sakazakii</i> in Rehydrated Infant Formula. Journal of Food Protection, Vol. 67, No. 1: 60-63.					
Forsythe, S. J. 2000. The microbiology of safe food. Oxford: Blackwell Science Ltd.					
ICMSF, International Commission of Microbiological Specifications for Foods. 1996.					
Microorganisms in Foods 5. Microbiological Specifications of Food Pathogens. New York: Blackie Academic & Professional.					
Martin, S. E. and Fisher, C. W. <i>Listeria monocytogenes</i> . doi: 10.1007/rwfm.1999.0975.					
Encyclopaedia of Food Microbiology, net version.					
Rowe, M. T. and Madden, R. H. <i>Campylobacter jejuni</i> . doi:10.1006/rwfm.1999.0265. Encyclopaedia of Food Microbiology, net version.					
Walstra, P., Geurts, T.J., Noomen, A., Jelema, A. and van Boekel, M.A.J.S. 1999. Dairy Technology, Principles of Milk.					

Tabell 3 Översikt över olika värmebehandlingsmetoder för mjölk.

Metod	Temperatur °C	Tid
Termisering	63-65	15 sek
Lågpastörisering (LTLT)	63	30 min
Lågpastörisering (HTST)	72	15 sek
Högpastörisering, grädde	85	6 sek
Högpastörisering Fermenterade mjölkprodukter	95	5 - 10 min
Högpastörisering ESL mjölkprodukter	123-132 (127 riktvärde)	2 sek
Flödessterilisering (UHT)	Minst 135	lämplig tid, minst 1 sek
Sterilisering i behållare	115 - 120	20 - 30 min

I tabell 3 redovisas exempel på olika värmebehandlingstemperatur/tidskombinationer som används för mjölk. Observera att endast LTLT- och HTST-pastörisering samt UHT-behandling definieras i den nya hygienlagstiftningen.

Mjölakens kvalitet och hantering på gården styrs genom mejeriföretagens kvalitets- och betalningsregler. För en riskbaserad beskrivning av faror på gården se rapporten Faroanalys för mjölkråvaran på gården. För att säkerställa den obehandlade mjölakens kvalitet genomför varje mejeriförening ett egenkontrollprogram, som utförs av Eurofins Laboratorium, där analyserna är betalningsgrundande för mjölkföretagaren. För kontroll av *B. cereus*-sporer ingår betalningsgrundande analyser av sporhalten i mjölken för vissa mejeriföreningar.

1.2 Kemiska hälsofaror

Faroidentifiering: Tabell 4 anger kontaminationsvägar för olika grupper av främmande ämnen. Risken för kontamination är angiven i stigande ordning (1, 2 och 3), där 3 är den kontaminationsväg som har störst sannolikhet att förekomma. Tabellen ska endast läsas radvis, d.v.s. den väger inte relativa risker med olika ämnen via de enskilda kontaminationsvägarna. För mer detaljerad information om vilka kemiska ämnen som kan ingå i de olika grupperna se rapport nr 7039-I ”Faroanalys för mjölkkråvaran på gården”. Som framgår av tabellen utgör foder en viktig källa till många grupper av kemiska kontaminanter. Det finns få möjligheter att påverka halten av främmande ämnen som beror på miljökontamination. Det som kan påverkas är sådant som kan hamna i mjölken vid hanteringen på gården, t.ex. antibiotika/läkemedelsrester och vissa foderrelaterade kemiska kontaminanter.

Tabell 4

	Foder	Vatten	Jord	Djurhälsa	Juvernård, Avtorkning	Mjölkningsutrustning	Diskning	Mjölktankrum	Personal
Organiska miljögifter	3	1	2						
Läkemedel				3				1	2
Mykotoxiner	3								
Tungmetaller och metaller	3	2	1						
Bekämpningsmedelsrester	3	2	1						
Juvernårdsprodukter					3	2			2
Diskmedel						2	3	1	
Migrationsämnen						3			
Radioaktiva ämnen	3	2	1						
Salter	3	2	1						

Farovärdering:

För främmande ämnen från omgivningen ligger mätvärdena/halterna i svensk mjölk lågt och under gällande gränsvärden. Dessa övervakas genom mätningar i LRF Mjölks regi inom ramen för ett strategiskt kontrollprogram för främmande ämnen. Det finns också ett statligt kontrollprogram för de radioaktiva ämnena Cesium 137 och Strontium 90.

För att förhindra att antibiotikarester kommer i mjölken finns förebyggande rutiner på gården i samband med behandling av djur. Mjölken ska avskiljas och får inte levereras under behandling och fastställd karenstid. Behandlingar ska dokumenteras. Analyser med avseende på antibiotikarester ingår i övervakningsprogrammet för mjölkkråvaran för varje gård. Dessutom görs avskiljande kontroll med avseende på antibiotika på driftsplatserna för varje silo eller tankbil. Frekvensen positiva prov med avseende på antibiotika är låg.

Foderrelaterad kontamination av mjölken minimeras genom foderhygienförordningens krav bl.a. spårbarhet för foder samt god utfodringspraxis på gården. Förekomst av aflatoxin i mjölk övervakas både

av LRF Mjölks och av myndigheterna. Halterna ligger långt under lagstiftat gränsvärde.

Förekomst av främmande ämnen i svensk mjölk ligger på en mycket låg nivå som inte utgör någon hälsofara för konsumenten. Genom nuvarande kontrollsystem säkerställs att ingen försämring sker.

1.3 Fysiska hälsofaror

Faroidentifiering: Partiklar som t.ex. strömaterial (halm, sågspån, sand) och gödselpartiklar kan hamna i mjölken i samband med mjölkning.

Farovärdering: I mjölkningsanläggningen ska det alltid vid mjölkning sitta ett mjölkfilter av engångstyp som tar bort dylika partiklar. I samband med mjölkens mottagning på mejeriet sker ytterligare avskiljning av eventuellt tillkomna föremål genom silar. Kvarvarande mindre partiklar avskiljs i samband med separeringen. Inga större partiklar kan passera separatorn.

1.4 Allergener

Faroidentifiering: Mjölkens proteiner är väl dokumenterade som allergener och finns bland de åtta vanligast förekommande allergenerna i vår kost. Alla mjölkproteiner kan vara allergena. Komjölksallergi är vanligast bland barn (0,5-1%) men cirka 0,1-0,2 % av komjölksallergiska barn är känsliga även som vuxna. De mest känsliga individerna reagerar på 0,1 mg protein.

Man skiljer på två typer av överkänslighet mot komjölk: komjölksallergi och laktosintolerans. Komjölksallergi är vanlig hos små barn och den uppträder hos 2-3% av barnen när de övergår från modersmjölk till komjölk. Vid komjölksallergi kan man vara allergisk mot ett eller flera proteiner i mjölken. Symtomen kan variera mellan magsmärtor, kräkningar och diarré till livshotande anafylaktisk chock. Specifika antikroppar mot komjölksprotein kan känna igen delar av mjölkprotein från får, get och buffel. Svag korsreaktivitet har observerats med mjölkprotein från häst och åsna. Av den orsaken måste dieten vid komjölksallergi vara fri från alla slags mjölkprodukter och produkter som kan innehålla mjölkprotein. De flesta barn växer ifrån sin komjölksallergi före skolåldern.

Laktosintolerans är inte en allergi utan beror på avsaknad eller nedsatt aktivitet av enzymet laktas. Laktas spjälkar mjölksöcket, laktos, till glukos och galaktos, som sedan kan tas upp av kroppen. Symtom vid laktosintolerans är gasbildning, diarré och magsmärtor. Ungefär 80 % av världens vuxna befolkning är laktosintoleranta. I Skandinavien är proportionen mycket mindre, från 4-10% i Sverige, Danmark och Norge till 20 % i Finland. I Storbritannien är cirka 5 % av den totala populationen laktosintoleranta. Laktosintoleranta personer är olika känsliga för laktos. Vissa kan dricka ett glas mjölk, andra tål lite grand och några måste utesluta laktosen helt.

Farovärdering: Mjölkproteiner som allergener kan orsaka allvarliga symptom hos känsliga individer. Detta måste tas hänsyn till vid produktion av mejeriprodukter samt ingredienser till annan livsmedelsindustri. Se vägledning från LI: "Allergi och annan överkänslighet. – Hantering och märkning av livsmedel". Information om olika allergener finns också på Livsmedelsverkets hemsida. Information om allergenmärkning finns i Livsmedelsverkets "kontrollwiki".

2 Faroanalys för mjölkprodukter

Faroanalysen för olika mjölkprodukter måste utgå från den aktuella processen och dess förutsättningar. I synnerhet när andra ingredienser än mjölk tillförs och när nya processer eller produkter utvecklas så måste detta tas hänsyn till i faroanalysen och i HACCP-planen. Det är därför inte möjligt att i generella termer beskriva alla faror som kan uppstå i en viss mejeriprodukt. Nedanstående beskrivningar gäller för de traditionella mejeriprodukterna och kan tjäna som vägledning i bedömningen av faror för dessa. *Det är dock viktigt att varje faroanalys utgår från den aktuella processlinjen och att det kritiskt utvärderas om nedanstående beskrivningar är tillämpliga.*

2.1 Faroanalys för mjölkprodukter allmänt

2.1.1 Mikrobiologiska hälsofaror

Eventuell förekomst av patogena bakterier (med undantag för sporbildare) liksom av gramnegativa produktförstörande bakterier i mejeriprodukter gjorda på pastöriserad mjölk beror på återkontamination senare i processen. Dessa bakterier kan komma från hanteringen av leverantörmjölken, men kan också ha andra orsaker, t.ex. bristande hygien hos anställda, olämpliga förflyttningar av personal eller besökare eller fordon genom hygienzoner, förekomst av skadedjur och fåglar, otillräckligt rengjord utrustning, kontaminerade ingredienser m.m. Spridning via aerosoler i luft kan förekomma. Dessa källor kan oftast inte styras genom kritiska styrpunkter, men oftast via fungerande grundförutsättningar för hygien. Vissa grundförutsättningar, s.k. styrbara grundförutsättningar (OPRPer), är mera avgörande för hygienstyrningen än andra och styrningen av dessa bör därför utvärderas lika noggrant som kritiska styrpunkter. Styrbara grundförutsättningar behöver dock inte övervakas lika ofta som kritiska styrpunkter.

När andra ingredienser än mjölkbeståndsdelar ingår i mjölkprodukter måste hänsyn tas till eventuell förekomst av patogena mikroorganismer i dessa, samt om de avdödas eller elimineras i något steg i processen.

Förvaringstemperatur

Som framgår av farovärderingen för mjölkråvaran elimineras patogena bakterier genom pastörisering, men förvaringstemperaturen är avgörande för att produkternas hygieniska hållbarhet. Kylkedjan bör inte brytas. En av de viktigaste styrparametrarna är kombinationen av förvaringstemperatur och tid. Lagfasens längd ökar och tillväxthastigheten minskar när temperaturen sänks, vilket missgynnar både produktförstörande mikroorganismer och ev. patogena återkontaminanter.

Mögelsvampar som *Penicillium* och bakterier som *Listeria monocytogenes*, *Yersinia enterocolitica* och psykrotrofa stammar av *Bacillus cereus* kan tillväxa vid lägre temperatur än kylskåpstemperatur (+8°C). För *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* och mesofila *B. cereus* ligger gränsen för tillväxt vid eller strax under + 8°C förutsatt att andra förhållanden är optimala, t.ex. pH, tillgång till syre och vattenaktivitet. Vid temperaturer strax över minitemperaturen sker tillväxten dock mycket långsamt. För att *S. aureus* ska kunna bilda toxin måste temperaturen vara minst + 10°C, och i praktiken krävs ofta högre temperaturer (+ 15 till + 20°C) för toxinbildning i livsmedel. *Clostridium perfringens* kräver minst + 12°C för tillväxt.

Campylobacter tillväxer inte alls vid rumstemperatur, +20°C, eftersom minimumtemperaturen för tillväxt är + 28 till + 30°C. Ytterligare temperaturgränser för tillväxt av mikroorganismer i livsmedel finns i tabell 5.

Tabell 5. Exempel på ungefärliga gränser för tillväxt: pH, temperatur och minimumvärde för vattenaktivitet samt maximal salthalt för olika mikroorganismer.

Mikroorganism	Temperatur (°C)			pH			a _w	% NaCl
	Min	Opt	Max	Min	Opt	Max	Min	Max
<i>Aeromonas hydrophila</i> (1)	0-4	28-35	42-45	4.5	7.2	10	0.96-0.97	6
<i>Bacillus cereus</i> (psykrotrof) (2)	4	30	37-42	4.1	6-7	9.3	0.93	7
<i>Bacillus cereus</i> (mesofil) (2)	10	30-37	55	4.1	6-7	9.3	0.93	7
<i>Bacillus stearothermophilus</i> (3)	28	55-60	72	5.2	7.2	9.2		
<i>Bacillus licheniformis</i> (4), (8)	10-15	30-37	50-55	4.5	6.8	9.5		
<i>Bacillus subtilis</i> (4), (8)	10	30	45-50	4.6	6.5	9.5	0.93-0.94	9.5-10.5
<i>Campylobacter</i> spp. (1)	32	42-43	45	4.9	6.5-7.5	9-9.5	0.99	1.8
<i>Cronobacter sakazakii</i> (5)	5-5	39	45	3.9	5-9		0.94	9.4
<i>Clostridium botulinum</i> (icke proteolytiska) (1)	3-3	18-25	45	5			0.97	5.1
<i>Clostridium botulinum</i> (proteolytiska) (1)	10-12	35-40	48	4.6			0.94	9.4
<i>Cl. perfringens</i> (1)	12	43-47	50	5.5-5.8	7.2	8.0-9.0	0.93	7
<i>Escherichia coli</i> (1)	7-8	35-40	44-46	4.4	6.7	9	0.95	8
<i>Lactobacillus</i> sp. (3)	5		45	3.8	6.9	7.2	0.93	7
<i>Listeria monocytogenes</i> (6)	-1.5-+3.0	30-37	45	4.4	7	9.4-9.5	0.90-0.94	9.4-14.3
<i>Pseudomonas</i> spp psykrotrof (7)	1-2	25-30	35	4.5-5.0			0.95-0.97	5.1-8.0
<i>Salmonella</i> sp. (1)	5.2-7	35-43	46.2	3.8	7-7.5	9.5	0.94	9.4
<i>Staphylococcus aureus</i> (tillväxt) (1)	7	37	48	4	6-7	10	0.83	22
<i>Staphylococcus aureus</i> (toxinbildning*) (1)	10	40-45	48	4.5	7-8	9.6	0.87	17
<i>Streptococcus pyogenes</i> (1)	10-15	37	40-45	4.8-5.3	7	9.3	0.96-0.98	3.5-6
<i>Yersinia enterocolitica</i> (1)	-1.3	25-37	42	4.2	7.2	9.6-10	0.96-0.97	3.5-6
<i>Saccharomyces</i> sp (psykrotrof jäst) (3) (9)	5	25	37	2	9	10	0.85	16.5
<i>Penicillium verrucosum</i> (mögel) (3) (10)	0	25	31	2	6-8	10	0.79	24

* Tabellen är sammanställd från olika källor: 1) ICMSF Microorganisms in foods vol 5, 1996, 2) EFSA Opinion on *Bacillus cereus* and other bacilli in foodstuffs (2005); 3) The Microbiology of safe food. S. Forsythe (2000), Blackwell Science, Oxford, UK; 4) Ternström, Livsmedelsmikrobiologi (1983); 5) New Zealand and Australian Food Safety Authority; 6) EU-kommissionen (2008): Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies under Regulation (EC) 2073/2005; 7) Langeveld et al Neth. Milk Dairy Journal 34 (1980): 114 samt Arlas riskdatabas; 8) Lindsay et al. International Journal of Food Microbiology 54 (2000): 49-62; 9) Salvado et al Appl. Environ. Microbiol. 77 (2011): 2292-2392; 10) Wheeler et al. Int. J. Food Microbiol. 12 (1991): 141-149.

De verkliga gränserna i ett givet livsmedel kan vara annorlunda eftersom de beror på samspel mellan ovanstående tillväxtpåverkande faktorer samt ytterligare andra påverkansfaktorer i livsmedlet (matris effekter).

2.1.2 Kemiska hälsofaror

Kemiska ämnen som finns närvarande i mjölkråvaran påverkas inte nämnvärt av värmebehandlingen på mejeriet utan kommer att finnas i produkterna. Fettlösliga ämnen kan anrikas i feta produkter som grädde och ost. Vissa proteinbindande ämnen kan också anrikas i ost. Antibiotikarester påverkar produktionen av syrade produkter som fil, yoghurt och ost. Främmande ämnen kan även tillkomma under processen i mejeriet t.ex. diskmedelsrester och migrationsämnen från packningar, gummi- och plastmaterial i utrustningen. Smörjoljor och smörjfetter bör värderas med avseende på farlighet (ska vara livsmedelsgodkända av typ H1) och även risker med tillsatser i isvatten och pannvatten.

När andra ingredienser än mjölkbeståndsdelar ingår i mjölkprodukter måste hänsyn tas till eventuell förekomst av främmande ämnen i dessa t.ex. förekomst av bekämpningsmedelsrester i sylt/fruktpreparationer eller förekomst av icke tillåtna färgämnen.

2.1.3 Fysiska hälsofaror

Beroende på processens utformning bör risken för kontamination av produkten med fysiska föremål efter homogenisatorn övervägas, som t.ex. fragment av glas, hårdplast och metall. Partiklar (grus) kan komma in via vatten och förpackningsmaterial kan sprida partiklar till produkten. Stjälkar och kärnor från frukt kan finnas i fruktberedningar och en leverantörsbedömning bör göras. Bestämmelser som förhindrar att personalen för med sig personliga föremål som under olyckliga omständigheter kan hamna i produkterna (t.ex. cigarettfimpar, pennor, brytbladsknivar mm) bör finnas. För att upptäcka fysiska föremål kan magneter eller metalldetektorer, samt eventuellt röntgen användas. Plåster bör vara beskaffade så att de kan påvisas med metalldetektor.

2.1.4 Allergener

Beakta risken för allergener eller andra ämnen som framkallar överkänslighetsreaktioner och som kan finnas i andra råvaror än mjölk. Tag hänsyn till risken för carry-over mellan produkter.

2.2 Faroanalys för mjölk och grädde

Genom pastörisering av mjölken elimineras samtliga patogena mikroorganismer utom sporbildare. Genom kylförvaring minimeras skadlig bakterietillväxt.

2.2.1 Mikrobiologiska hälsofaror

Faroidentifiering: Clostridiesporer kan inte gro ut och tillväxa på grund av den aeroba atmosfären. Bland de aeroba sporbildarna är *B. cereus* den enda som förknippas med sjukdomsfall och mjölk. Sjukdomsfall orsakade av mjölk är dock mycket sällsynta och i första hand förknippade med förvaring vid för hög temperatur. *B. cereus*-sporerna kommer in med mjölkråvaran och de psykrotrofa sporererna finns i förhöjd halt under kornas betesperiod, vilket leder till sänkt hållbarhet för mjölken. På grund av sporerernas hydrofoba karaktär och värmeresistens kan *B. cereus* ibland kolonisera process- och förpackningsutrustning i mejeriet, vilket kan leda till förhöjd halt *B. cereus* i k-mjölk även vintertid.

Återkontamination av övriga patogena mikroorganismer i konsumtionsmjölk är mycket sällsynt. När det inträffat så har detta oftast orsakats av brister i grundförutsättningarna. De patogener som kan utgöra

en hälsofara genom återkontamination är i första hand de som har en låg infektionsdos, t.ex. *E. coli* O157:H7 och andra patogena VTEC eller de som kan tillväxa under kylförvaring t.ex. *Listeria monocytogenes* och *Yersinia enterocolitica*. Övriga patogena bakterier dör inte om de hamnar i kylförvarad mjölk, men de förökar sig inte heller.

Farovärdering: Den högsta rekommenderade förvaringstemperaturen för förpackad mjölk (8°C) medger långsam tillväxt av *B. cereus*. Temperaturkontroll är därför viktig i mejeri-, transport och konsumentledet. Tillväxten hämmas kraftigt vid temperaturer under 6°C. Vid behov bör framställningstiden minskas. Förebyggande underhåll av utrustning och funktionskontroll av disken är viktig.

Återkontamination av konsumtionsmjölk med mikroorganismer sker i första hand i förpackningssteget och är oftast luftburen och knuten till mänsklig aktivitet i anslutning till förpackningsmaskinerna. Åtgärder för att minimera denna är t.ex. schemalagd utökad rengöring av yttre ytor på förpackningsmaskinen, minimering av sprutning av vatten under produktion. Ur patogensynpunkt är personlig hygien hos personalen, samt kunskap om sjukdomar som kan smitta från personalen till mjölk viktiga.

Eftersom återkontamination med patogena bakterier är mycket sällsynt så är det inte meningsfullt att rutinmässigt analysera patogena bakterier i k-mjölk, med undantag för *Bacillus cereus*. Förekomst av *B. cereus* i högre halter än 100-1000/ml under vintertiden indikerar återkontamination i anläggningen.

Som kontroll m.a.p. risken för kontamination med *Listeria monocytogenes* ska omgivningsprover tas ut, t.ex. svabbprover på ytor i förpackningsmaskiner och prover från golvbrunnar.

Indikatorbakterier för god hygien (Enterobacteriaceae, gramnegativa bakterier eller *E. coli*) är det bästa sättet att verifiera att hygienstyrningen är under kontroll. Provtagning på första paket i produktionen är ett känsligt sätt att fånga upp förekomst av problem. Analys av totalantalet bakterier vid bäst före-dagen rekommenderas. Höga totalantal (mer än 100 000/ml) indikerar återkontaminationsproblem.

Genom att för varje förpackningsmaskin avsätta halter mot tiden i ett diagram (trendanalys) kan en tidig indikation om eventuella fel erhållas.

2.2.2 Kemiska hälsofaror

Det är obligatoriskt att berika lätt- och mellanmjölk, vilket görs med D₃-vitamin (kolekalciferol) löst i vegetabilisk olja. Vissa andra produkter berikas på frivillig basis.

Plan för uppföljning med avstämningar och analyser ska finnas i mejeriföretagens kontrollprogram.

Vitamin D är toxiskt vid en dos av 2 500 µg/dag under en längre tid. Symptom är minskad aptit, illamående och förkalkningar av vävnader.

2.3 Faroanalys för fermenterade mjölkprodukter

Genom pastörisering av mjölken elimineras samtliga patogena mikroorganismer utom sporbildare. Genom syrningen sänks pH så mycket att inga patogena bakterier tillväxer.

2.3.1 Mikrobiologiska hälsofaror

Faroidentifiering: Kombinationen av pastörisering och syring till pH 4,6 eller lägre ger produkterna ett utomordentligt gott skydd mot patogentillväxt. *B. cereus* kan inte tillväxa i fermenterade produkter. Återkontamination av andra mikroorganismer kan ske men de flesta växer inte till. Sjukdom orsakad av fermenterad mjölk är oerhört sällsynt och har förknippats med grava fel i hantering av mejeriutrustning (kontamination med opastöriserad mjölk) samt med andra ingredienser (t.ex. valnötter kontaminerade med *Clostridium botulinum*). Syringen ska påbörjas snarast efter det att syringstemperaturen uppnåtts. *Listeria monocytogenes* tillväxer inte i syrade produkter.

Farovärdering: Vid normalt förlöpande syring är fermenterade mjölkprodukter säkra ut patogensynpunkt. Ett normalt pH-förlopp vid syringen är en bekräftelse på en säker produkt.

2.3.2 Kemiska hälsofaror

Beakta eventuell förekomst av främmande ämnen (bekämpningsmedelsrester, konserveringsmedel, färgämnen) i tillsatser av fruktberedning, smaktillsatser etc.

2.3.3 Fysiska hälsofaror

Ett spaltfilter bör finnas före förpackning för att fånga upp fysiska partiklar där detta är tillämpligt. Risken för främmande föremål från tillsatser ska riskvärderas.

2.4 Faroanalys för svensk hårdost

2.4.1 Mikrobiologiska hälsofaror

Genom pastörisering av mjölken elimineras samtliga patogena mikroorganismer utom sporbildare. Vid osttillverkning syras mjölken i närvaro av löpe eller ystenzym vilket leder till att kaseinet koagulerar. När ostmassan pressas och formas skapas en miljö där pH-sänkningen fortsätter och där en anaerob miljö uppkommer, vilket leder till en hämning av eventuella patogena mikroorganismer. Ytterligare skydd ges av saltningen samt av minskande vattenhalt under lagringen.

Faroidentifiering: Vid osttillverkning skapas en miljö där flera miljöfaktorer i kombination hämmar patogena mikroorganismer. Den kritiska perioden för patogentillväxt är under den del av det första dygnet när temperaturen är hög och pH-sänkningen inte nått sitt slut. Genom att mjölken pastöriseras elimineras den risk som kommer från mjölkkråvaran. Ingen patogen sporbildare kan tillväxa i ostmiljön. Återkontamination kan ske från omgivning och utrustning, samt från personal (t.ex. *Staphylococcus aureus*). Mikrobiologiska risker kan också förekomma i kryddor när dessa används.

Under lagring kan osten angripas av mögel eftersom ostens pH inte är tillväxtbegränsande. Mögelsvampar som kontaminerar ost är framförallt arter av släktena *Penicillium* men även *Aspergillus* förekommer. Specifika arter som rapporterats vara vanliga är *P. commune*, *P. nalgiovense*, *P. roqueforti*, *P. verrucosum* och *A. versicolor*. Praktiskt taget alla mögelarter kan bilda mykotoxiner, men olika sorter beroende på art. *A. versicolor* kan

bilda sterigmatocystin och toxinet har påvisats i ost kontaminerad med *A. versicolor*. Ochratoxin-producerande stammar av *P. verrucosum* har isolerats från ost liksom stammar av *P. commune* som kan producera cyclopiazonic acid. Citrinin kan bildas och är stabilt i ost. Även patulin, penicillinsyra och mykofenolsyra har påvisats i hårdost av ko och get. Uppgifterna om skadligheten hos de mykotoxiner som den spontana floran som växer på ost kan bilda är begränsad. Bland de arter som växer på ost och som kan producera mykotoxiner med potentiellt allvarliga hälsoeffekter är *Penicillium verrucosum* (ochratoxin A och citrinin) och *Aspergillus versicolor* (sterigmatocystin). De halter av mykotoxiner som påträffats i ost är dock vanligen låga. Aflatoxin M1 är cancerframkallande och kan förekomma i ost om korna ätit kontaminerat foder (se faroanalys mjölkkråvara).

Farovärdering: Ett normalt syrningsförlopp är en god indikation på att patogener inte kunnat tillväxa i osten. Om återkontamination av ystmjölken äger rum så skyddas likväl osten från patogenutveckling genom syrningsprocessen. Vid långsam syring kan det dock finnas risk för patogenutveckling om mjölken återkontamineras med patogena mikroorganismer, vilket är mycket sällsynt, såvida grundförutsättningarna för hygien är uppfyllda. *Listeria monocytogenes* tillväxer inte i hårdost.

Ostillverkning är en relativt öppen hantering, vilket medför att väl fungerande grundförutsättningar är nödvändiga för att undvika kontamination. Detta gäller i synnerhet vid manuell hantering av ost, samt vid bitning, skivning och rivning av ost, där inte minst handhygien är en styrbar grundförutsättning. Vid de senare operationerna är det dessutom viktigt att utrustningen får torka innan den åter tas i bruk efter disk.

Utan synlig mögelväxt föreligger det ingen risk för mykotoxinbildning. Ost är inte ett optimalt substrat för mykotoxinbildning bl.a. på grund av sitt låga kolhydratinnehåll. Flera processparametrar bidrar till att hämma mögelväxt: låg vattenaktivitet, syrebegränsning av vax, paraffin eller plastförpackning, eventuell behandling med sorbat eller natamycin (mögelhämmande tillsatser), och låg förvaringstemperatur. Mykotoxiner är vanligen svårslösliga i vatten. Mykotoxinförekomst på ost är därför oftast begränsad till den omedelbara närheten av mögelväxt. Det föreligger ingen hälsofara från möglig ost för konsumenten. Genom att skära bort mögliga partier med någon cm marginal elimineras exponering.

Observera att denna beskrivning gäller svensk hårdost. I ostar med annan tillverkningsprocess t.ex. med högre vattenhalt, såsom färskost och/eller ostar med tillsats av mögelkulturer är förhållandena annorlunda. I mögelostar stiger pH kraftigt under mognaden på grund möglets kraftiga proteinnedbrytande effekt. Detta innebär att vid eventuell återkontamination av *Listeria monocytogenes* kan denna bakterie växa till och föröka sig till höga halter. *Andra ostar än hårdost måste därför riskvärderas utifrån de betingelser som råder i dem.*

2.4.2 Kemiska hälsofaror

Faroidentifiering: Beakta migration av främmande ämnen från transportband, ostformar av plast, plastfilmer och förpackningsmaterial.

Tillsatser för att påverka osten smak, t.ex. kryddor bör utvärderas m.a.p. förekomst av eventuella främmande ämnen (t.ex. mykotoxiner).

2.4.3 Fysiska hälsofaror

Faroidentifiering: Beakta risken för kontamination med fysiska föremål, som t.ex. metallflis.

2.5 Faroanalys för smör och matfettsblandningar

2.5.1 Mikrobiologiska hälsofaror

Genom pastörisering av mjölken elimineras samtliga patogena mikroorganismer utom sporbildare. Tillsats av salt till smör och matfettsblandningar (75% fett) leder till att de vattendroppar som innesluts av fettfasen kommer att ha i genomsnitt hög salthalt (cirka 7-12%), som också hämmar bakterietillväxt. I matfettsblandningar med lägre fetthalt t.ex 60% fett blir salthalten i vattenfasen knappt 3% och är inte bakteriehämmande.

Faroidentifiering: Grädde för tillverkning av smör och matfettsblandningar genomgår någon form av temperaturbehandling före kärningsprocessen. Potentiellt ger detta möjlighet för tillväxt av patogena bakterier. I pastöriserad mjölk elimineras risken för eventuella patogener genom pastöriseringsprocessen. Efter tillverkningsprocessen befinner sig mikroorganismerna i små vattendroppar (diameter 1-15 µm, medel 2µm). Storleken på vattendropparna begränsar tillväxtmöjligheten för bakterier starkt. Potentiella källor för återkontamination kan finnas i otillräckligt rengjord utrustning och från ohygieniskt beteende från personal.

Farovärdering: Möjligheten för tillväxt av patogena bakterier i smör och matfettsblandningar med 75% fetthalt är begränsade. Om mjölken pastöriseras och hygien i utrustningen är god så är riskerna mycket små. Möjligheterna till omgivningskontamination bör minimeras. Särskild uppmärksamhet bör riktas mot *Listeria monocytogenes* genom provtagning i omgivningen och i utrustningen.

Observera att förhållandena i andra matfettsprodukter med tillsats av t.ex. extra protein, med lägre fetthalt eller salthalt inte är de samma som ovan. Högre vattenhalt kan t.ex. gynna tillväxt av mikroorganismer.

2.5.2 Kemiska hälsofaror

Faroidentifiering: Tillsatser och ingredienser såsom oljor, vitaminer m.m. ska farovärderas.

2.6 Faroanalys för mjölkpulver

2.6.1 Mikrobiologiska hälsofaror

Genom pastörisering av mjölken elimineras samtliga patogena mikroorganismer utom sporbildare, såsom *Bacillus cereus* och *Clostridium perfringens*. Tillverkningsprocessen för pulver baserad på mjölk, mjölkkomponenter eller vassle varierar beroende på produktens användningsområde. Vid tillverkning av mjölkpulver utsätts mjölken för någon form av indunstning följt av torkning. Det färdiga pulvret är mikrobiologiskt stabilt. Eventuella patogena mikroorganismer som inte avdödat i processen kommer att finnas kvar i pulvret.

Faroidentifiering: Genom pastörisering av mjölken elimineras samtliga patogena mikroorganismer utom sporbildare. Indunstning sker inom ett temperaturområde som i viss mån medger tillväxt av mikroorganismer

(cirka 75-45°C). Den ökande torrsubstans-halten vid de lägre temperaturerna hämmar dock tillväxt av patogena bakterier. Vid eventuell förvaring i bufferttank vid 40-45°C kan det finnas risk för tillväxt och toxinbildning av *Staphylococcus aureus* om tanken återkontamineras t.ex. genom mänsklig hantering. Vid spraytorkning för low heat pulver når inte mjölkdropparna upp i tillräcklig temperatur för att avdöda patogena bakterier. Vid kraftigare värmebehandling (high heat) sker dock en avdödning. Under och efter torkning kan pulvret återkontamineras från omgivningen.

Bacillus cereus-sporer överlever torkningsprocessen. Sporererna förekommer dock endast i låga halter i pulver (vanligen <10/g som en följd av koncentring från råvara till pulver). Om *B. cereus* påträffas i pulver systematiskt eller i förhöjda halter mer än 10-100/g så beror detta på återkontamination i processen, oftast före indunstaren. *Clostridium perfringens*-sporer påträffas i mjölkråvaran som en följd av fekal förorening från kon. Dessa sporer koncentreras vid indunstningen men bakterien tillväxer inte i processen. Ibland görs analys av sulfitreducerande bakterier som ett mått på *Cl. perfringens*. Detta är dock en dålig indikator eftersom det kan finnas andra proteolytiska klostridier, t.ex. *Cl. sporogenes*, som härstammar från ensilage och kan förekomma i betydligt högre halter. Specifika analysmetoder för *Cl. perfringens* är att föredra.

Farovärdering: Risken för tillväxt måste bedömas utifrån driftstid och uppehållstider i de olika processtegen. Tillväxt av patogener i pulvertillverkningsprocessen är dock mycket sällsynt. Risken för återkontaminering av pulver måste begränsas genom väl fungerande grundförutsättningar vid hanteringen av pulvret. Särskilt viktiga moment är att undvika våt rengöring i pulverlokaler, zonindelning och att förhindra att skadedjur tar sig in i lokalerna.

Bland mikroorganismer som bör övervakas finns *Salmonella*, *Staphylococcus aureus* (koagulaspositiva stafylokocker), *Bacillus cereus* och *Enterobacter sakazakii* (endast mjölkpulver för nutrition av nyfödda).

Pulver kan spridas med luften vid hantering, vilket bör beaktas ur allergensynpunkt.

2.6.2 Kemiska hälsofaror

Farovärdering: Mjölkpulver, vasslepulver och proteinkoncentrat från mjölk ingår som ingrediens i många andra livsmedel. Eftersom proteinerna är allergena så måste detta framgå tydligt i dokumentation eller märkning till industrikunder.

2.6.3 Fysiska hälsofaror

Farovärdering: För att undvika fysiska hälsofaror i pulver bör siktar finnas samt metalldetektorer.

BILAGA 5 PASTÖRISERING

1 Syfte

Detta dokumentets syfte är att ge en säker produkt genom att ställa krav på rutiner och ange normer för arbetet kring pastörer. Dokumentet gäller pastörer för låg- och högpastörisering som används då värmebehandling identifierats som CCP.

2 Definitioner

Inre och yttre cirkulation

- **Inre cirkulation** = cirkulation över omslagsventilen sker med hållarcell, regenerativ och kyldelar bortkopplade.
- **Yttre cirkulation** = cirkulation genom hela pastören även regenerativ och kyldelar. Räknas som normalt driftläge, samtliga krav på temperaturer, tryck etc. ska vara uppfyllda.

Högpastöriserad/lågpastöriserad produkt

- **Lågpastöriserad produkt** ska värmebehandlas vid en temperatur tid kombination som ger minst samma avdödningsseffekt som värmebehandling av mjölk vid 72°C i 15s.
- **Högpastöriserad produkt** ska värmebehandlas vid en temperatur tid kombination som ger minst samma avdödningsseffekt som värmebehandling av mjölk vid 85°C i 6s.

3 Pastörens konstruktion

Alla pastörer som används för pastörisering av obehandlad och behandlad mjölk ska vara konstruerade enligt gällande principer. Rätt placering av givare och returventil är viktiga. Styrande temperaturgivare ska sitta före hållarcellen och returventilen ska sitta efter hållarcellen. För ökad säkerhet bör det finnas dubbla temperaturgivare. Detta ska beaktas även vid ombyggnad eller kapacitetsförändring.

4 Trycksäkring och övervakning

Pastör ska vara utrustad med tryckövervakning som säkrar ett högre tryck på behandlad produkt än på obehandlad produkt respektive media.

Kritisk gräns för tryckdifferensen är 0 bar, d.v.s. verklig tryckdifferens mellan behandlad och obehandlad sida vid omslag/larm ska alltid vara > 0 bar.

Hänsyn ska tas till felvisning i givare och kontrollinstrument samt accepterad felvisning (toleransgränser) vid kontroll/justering. Om mätosäkerhet inte kan anges krävs 0,4 bar.

Följande krav ska/bör uppfyllas:

- Tryckövervakningen bör vara utrustad med omslagventil som ger yttre eller inre cirkulation vid avvikelse alternativt utrustas tryckövervakningen med larm.
- Tryckövervakningen ska aktiveras senast i slutet av desinficeringen innan avkylning påbörjas. Den ska vara aktiverad så länge verket går i

produktion, även under tömning mot produkttank och vid cirkulation/väntan.

- Test av trycklarm/omslag bör göras. Omslagsventilen ska testas genom fysisk sänkning av trycket.

Minimikravet är att en manuell rutin med journalföring av trycken, samt test av tryck, ska finnas för övervakning av tryckförhållandena i pastören. Om loggning görs av trycknivåerna ersätter detta manuell journalföring (omräkning till tryckdifferens kan göras i skrivaren). Resultat av loggning ska vara uppföljningsbart inom rimlig tid så att kontrollen kan återtas och produkten vid avvikelse kan stoppas innan den når konsument.

5 Temperatursäkring, övervakning och omslagsventil

5.1 Temperaturkrav pastörisering

Nedanstående krav är satta utifrån livsmedelssäkerhet, för att produkten inte ska utgöra en hälsorisk för konsumenten. Temperatur/tid kraven som anges här är inte relaterade till produkttekniska krav, sådana anges i respektive produkts processbeskrivning.

Kritisk gräns för värmebehandling ur livsmedelssäkerhetssynpunkt redovisas i nedanstående tabell. Kritisk gräns kan också vara en temperatur/tid kombination som ger motsvarande värmebehandlingseffekt (t.ex. i enlighet med inaktiveringskurvan för fosfatasenzymet).

Produkt	Kritisk gräns
mjölkprodukter < 10 % fett	72 °C vid minst 15 sek hålltid
grädde ≥ 10 % fett	75 °C vid minst 15 sek hålltid

5.2 Högpastöriserad produkt

Produkter som deklareraras som högpastöriserade värmebehandlas vid en temperatur / tid kombination som minst motsvarar följande:

Oavsett produkt	85 °C vid minst 6 sek. Efter behandling ska produkten ge negativ reaktion i peroxidastest
-----------------	--

5.3 Övrigt

- Omslagsventilen kan ställas in utifrån produkttekniska krav eller andra krav men aldrig vid en temperatur/tid kombination som ger lägre värmebehandlingseffekt än ovan angivna kombinationer.
- Temperaturinställningen bör vara utformad så att det inte är möjligt för operatören att ställa in en temperatur lägre än 72 grader (+ mätfel). Det ska inte vara möjligt att köra mot produkttank eller restmjölkstank utan att omslagsfunktionen är inkopplad.
- Test av temperaturomslag ska göras minst en gång per månad. Kontrollen ska ske genom fysisk sänkning av temperaturen. Tidpunkt för kontrollen samt kontrollresultatet (vid vilken temperatur blev det omslag och ändrade returventilen läge och stannade i detta läge då temperaturen understeg gränsvärdet) ska dokumenteras.
- Visuellt kontroll av temperaturövervakningen ska göras dagligen.

- Temperatursäkringens ska aktiveras innan desinficering i cirkulation avslutas.
- Pastöriseringstemperatur, temperatur på utgående pastöriserad produkt (gäller kylda produkter) och returventilens läge ska registreras kontinuerligt och dokumentationen ska samlas så att den lätt kan tas fram vid behov.

6 Hålltids- och flödesövervakning

Produktens uppehållstid i hållarcellen övervakas genom att flödet genom pastören övervakas. För en pastör ska högsta tillåtna flöde vara definierat för att avsedd hålltid ska kunna uppfyllas.

En larmfunktion bör finnas på pastören som säkrar att högsta tillåtna flöde inte överskrids. Ett larm ska ges när högsta tillåtna flöde överskrids. Om automatiskt larm inte finns ska en manuell rutin finnas där flödet kontrolleras och journalförs. Frekvensen för journalföring är minst en gång per månad.

7 Läckagetest

Läckagetest ska utföras på pastören.

Testen ska utföras minst en gång vartannat år på samtliga pastörer för slutbehandling av produkt.

8 Kontroll och justering

Rutiner inklusive journaler för kontroll och kalibrering av kritiska termometrar, manometrar, tryckgivare, temperaturgivare och flödesmätare ska finnas. Frekvensen ska vara minst en gång per år.

Kontroll och kalibrering av de olika systemen ska om möjligt ske med givare, transmitters och omvandlare på plats i systemet.

Instrument som används för kontroll och kalibrering ska ha spårbarhet till nationellt eller internationellt erkända normaler.

9 Fosfatas/peroxidas

Analys av fosfatasaktivitet kan användas som ett komplement för verifiering av lågpastörisering. Analysen är dock inte tillräcklig som enda verifieringsmetod eftersom den dels inte kan göras mer än stickprovsmässigt, dels inte är tillräckligt känslig.

Referensmetod för bestämning av fosfatasaktivitet i mjölk är standarden IDF 155-1 / ISO 11816-1.

Ett alkaliskt fosfatastest är negativt om aktiviteten inte överstiger 350 mU/l. Det är inte obligatoriskt att göra fosfatasanalyser. Om fosfatasanalys utförs rekommenderas att använda referensmetoden eller en annan metod med motsvarande känslighet. Metoder med sämre känslighet kan endast användas för att upptäcka mycket grava fel.

Det är viktigt att fosfatasanalysen utförs omedelbart efter pastöriseringen eftersom fosfatasenzym kan reaktiveras.

Peroxidastest kan användas för verifiering av högpastörisering. Referensmetod för peroxidastest är ISO TS 17193/IDF 208.

10 Korrigering av åtgärder

10.1 Åtgärder vid inre cirkulation

Om behandlingsverket går i inre cirkulation ska följande åtgärd vidtas före omstart av pastör:

- Behandlingsverket diskas och desinficeras. Kortare mellandisk kan användas, stegning av disk får ej göras. Samtliga delar av verket/ledningssystemet för pastöriserad produkt där opastöriserad produkt passerat ska ingå i disken.

Kassation och återkallelse ska alltid övervägas som åtgärd när fel eller störning uppstår på något av de system som övervakar - säkrar pastöriseringen.

10.2 Åtgärder vid avvikelser

Rutin för att hantera avvikelser från kritisk gräns vid tryck- eller temperaturövervakning ska innehålla följande:

- Hur dokumentation görs av avvikelsernas omfattning (storlek, tid...), orsak, utförda korrigeringar samt vem som beslutat respektive utfört dem.
- Åtgärder som ska utföras för att återställa tillverkningsprocessen till produktionsläge.
- Åtgärder som syftar till att säkra att ingen felaktig produkt når marknaden.
- Vem som ansvarar för att tillräckliga åtgärder vidtas och vem som fattar vilka beslut.

11 Utbildning och rutiner

Dokumenterade rutiner för pastöriseringsprocessen ska utarbetas för följande moment:

- Rutiner för test av returomslag och larmgränser (Tryck, flöde och temperatur).
- Rutiner för kontroll av tryckförhållanden (Gäller vid manuella rutiner).
- Rutiner för åtgärder efter returomslag eller larm, inkluderar tömning och omstart om så krävs. (Tryck och temperatur.)
- Rutiner för flödesövervakning
- Beskrivning av ansvar och befogenheter för operatör.
- Rutiner för uppstart och tömning av verket.
- Rutiner för utbildning av nya operatörer, t.ex. checklistor.
- Rutiner för inställning och ändring av börvärde för returomslag/larm vid temperatur- respektive tryckövervakning
- Rutiner för kontroll och kalibrering av termometrar, temperaturgivare, tryckgivare manometrar och flödesgivare som används för pastörsäkerhet. Rutinen ska omfatta åtgärder vid avvikelse.
- Rutiner för ändring i styrsystemet kopplat till pastören

12 Arkivering

Arkivering av dokument ska göras på ett sådant sätt att man kan visa att en CCP fungerat tillfredsställande. För vägledning avseende arkiveringstid, se avsnitt 3.4 i huvuddokumentet.

Övrig dokumentation av CCP bör sparas så att den finns tillgänglig vid verifiering och översyn av HACCP planer.

13 CIP disk

CIP-diskens funktion på pastören är av avgörande betydelse. Regelbunden diskintrimning ska göras för att kontrollera disken av pastören.

14 Förebyggande underhåll

Förebyggande underhåll av pastörens olika funktioner ska genomföras. Frekvens och vad som ska göras ska finnas dokumenterat. Journaler över genomfört underhåll ska finnas.

15 Internrevision / HACCP verifiering

Vid revision, verifiering/validering enligt HACCP ska särskild vikt läggas vid pastörsäkerhet.

16 Referenser

Livsmedelsverkets vägledning: [Kontroll av värme-behandlingsutrustning för mjölk och mjölkprodukter](#).

BILAGA 6

MIKROBIOLOGISKA ANALYSER OCH KONTROLLPROGRAM INNEFATTANDE KRITERIER ENLIGT FÖRORDNING (EG) NR 2073/2005.

1 Förordning (EG) nr 2073/2005

Mikrobiologiska kriterier för livsmedel finns i Förordning (EG) nr 2073/2005. I tabell 1 (a och b) i denna bilaga ges en översikt över de kriterier som gäller för mjölk och mjölkprodukter. Det är livsmedelsföretagarens ansvar att kriterierna i förordningen uppfylls, som en del av validering och verifiering av HACCP och grundförutsättningar. Kriterierna är dels inriktade på livsmedelssäkerhet (patogener), dels på processhygien. När livsmedelssäkerhetskriterierna överskrids måste livsmedlet stoppas eller återkallas från marknaden. Processkriterierna används för att verifiera att tillverkningsprocessen är under kontroll ur hygienisk synpunkt. Lämpliga åtgärder ska vidtas för att korrigera eventuella avvikelser.

De mikrobiologiska kriterierna innehåller följande specifikationer: Livsmedel, mikroorganism som ska analyseras, referensmetod för analys, provtagningspunkt, provtagningsplan, steg i livsmedelskedjan där kriteriet gäller, samt åtgärder som ska vidtas om kraven i gränsvärdena i kriteriet överskrids. Provtagningsplanerna för de enskilda mejeridriftsplatserna bör beskrivas på motsvarande sätt.

Två typer av provtagningsplaner används. Bedömningarna i kriterierna grundar sig inte på ett enstaka analysvärde utan flera analyser görs för att öka säkerheten, eftersom mikroorganismhalten varierar. För livsmedelssäkerhetskriterierna används tvåklass-planer där n anger antalet enheter av provet som ska tas ut och M anger den halt som inte får överskridas. Ofta anges frihet i 10 eller 25 g. Antalet prover (n) är större vid allvarigare faror. För processhygienkriterierna används treklass-planer där n anger antalet prover som tas ut, m den halt som det är önskvärt att inte överstiga, M den halt som inte ska överskridas och c det antal prover som får överstiga m men inte M. För att kunna tillämpa kriterierna är det viktigt att definiera en batch (ett parti), d.v.s. en grupp eller samling identifierbara produkter som erhålls från en viss process under praktiskt taget identiska förhållanden och som framställs under en fastställd produktionsperiod.

n = antalet enheter av provet som ska tas ut; M = halt som inte får överskridas m = halt som det är önskvärt att inte överskrida c = det antal prover som får överstiga m men inte M.
--

I de mikrobiologiska kriterierna anges referensanalysmetoder, oftast baserade på ISO/CEN. Det är också tillåtet att använda andra likvärdiga metoder som validerats, t.ex. NMKL eller IDF-metoder. NMKL har gjort en jämförelse av NMKL-metoder och ISO/CEN metoder – Comparisons between NMKL and ISO methods are performed based on the results from PT schemes m.fl. (s.k. rutinmetoder) får också användas om de certifierats i enlighet med ISO 16140 eller liknande protokoll av tredje part, t.ex. [Nordval](#), [Afnor](#) eller [AOAC](#). Andra **alternativa indikator-organismer eller metoder** kan också användas efter godkännande av myndigheten, men i

sådana fall måste metoden ha validerats och det ska kunna visas att förfarandet ger minst lika hög säkerhet som referensmetoden, Två exempel för mejeriindustrin är Enterobacteriaceae istället för *E. coli* i ost och gramnegativa bakterier istället för Enterobacteriaceae i k-mjölk, Dessa alternativa metoder godkännts av Livsmedelsverket med stöd av förordning (EG) nr 2073/2005 artikel 5.5. Dessa metoder har högre känslighet än referensmetoderna och är därför bättre lämpade för att ge användbar hygieninformation. se tabell). För att kunna tillämpa metoderna på rätt sätt är det viktigt att läsa rapporterna 7083-P Metodvalidering - Analys av gramnegativa bakterier med inkuberat prov som alternativ till analys av Enterobacteriaceae konsumtionsmjölk och 7082-P Mikrobiologiska provtagningsplaner och kriterier - vägledning och rekommendationer för tillämpning.

Särskilda krav ställs på livsmedel med avsikt att konsumeras utan ytterligare värmebehandling. För sådana livsmedel gäller kriterier för *Listeria monocytogenes*.

För att uppfylla kriterierna avseende *Listeria monocytogenes* finns i tabell 2 krav på analys av omgivnings- och utrustningsprover i tillverkningsmiljön. I tabellen anges minimirekommendationer för provtagningsfrekvenser. Vid fynd i omgivningen bör analysfrekvensen ökas och produktanalys omgående införas.

2 Provtagningsfrekvenser och analyser - rekommendationer

I tabell 2 redovisas mejeriindustrins tolkning av minimikraven vad gäller analyser för att visa att kraven i lagstiftningen uppfylls. Den gemensamma tolkningen omfattar naturell mjölk och grädde, naturella fermenterade produkter, smör och matfettblandningar, pulver samt hårdost, naturell färskost och grönmögelost. Utöver kraven enligt lagstiftningen redovisas också ett antal analyser som inte är lagkrav men som rekommenderas därför att de bidrar till att säkra produktkvaliteten. I synnerhet är det svårt att påvisa återkontamination med tillräcklig känslighet med EU-reglerna. För dessa analyser redovisas oftast inga minimifrekvenser eller kriterier om de inte ersätter ordinarie analyser. I dessa fall framgår av tabell 2 vilka åtgärder som ska vidtas för att visa att de ordinarie kriterierna uppfylls. Provtagningsställen och frekvenser och kriterier anpassas bäst till förutsättningarna för respektive driftsplats.

Processhygienkriterierna är till för att långsiktigt kunna visa att processen är under kontroll. Ett enstaka prov med fem delprover från samma produktionsdag kan användas för att kontrollera hygien vid just den produktionsdagen, men vid en process under kontroll är det viktigare att se långsiktiga trender. I förordningen rekommenderas att göra trendanalyser för hygienparametrar för att tidigt upptäcka tendenser till bristande styrning av processen. I tabell 2 har därför partiet definierats som den produktion som sker under en vecka.

För att underlätta tillämpningen har kriterierna presenterats i en anpassad form i tabell 2. Exempelvis har ett processhygienkrav med $n=5$ och $c=2$ översatts till att minst 5 prover per provtagningsobjekt (förpackningsmaskin/processlinje) ska tas under veckan och att 100% av veckans prover ska understiga M men 40% får överstiga m. 5 prov är då minsta antalet prov. När provtagningsplanen görs upp avgör mejeriet själv provtagningsfrekvensen och fler prov än angivet minimiantal kan tas ut.

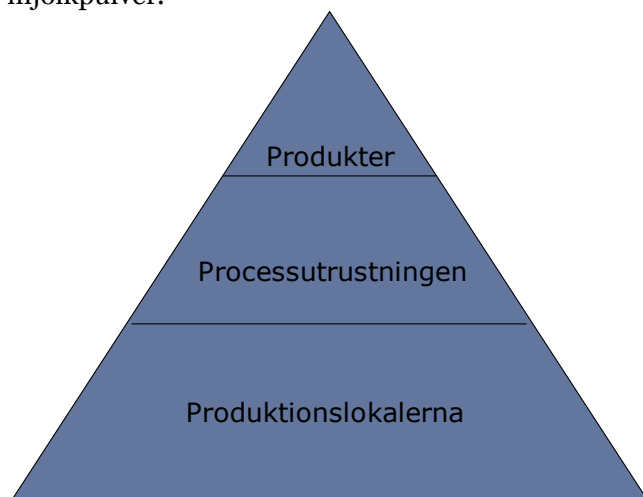
Eftersom **alla** undersökta ordinarie prov ska räknas med i värderingen anges i tabellen **andelen** (%) av proven som ska underskrida M respektive m. Prov analyserade inom ramen för felsökning räknas inte med vid värdering gentemot kriterierna. *Se Svensk Mjök Forskning, rapport 7082-P (Mikrobiologiska provtagningsplaner och kriterier) för ytterligare information om och förklaring till tolkningen av provtagningsplaner.*

De provtagningsfrekvenser som anges i tabell 2 är minimifrekvenser som kan tillämpas för en produktion som är under kontroll. Detta kan visas med historiska data. Om andelen prover som överskrider gränsvärdena ökar bör utökad provtagning enligt plan inledas för att bedöma problemets omfattning, samtidigt som felsökning inleds. Varje mejeri ska beskriva sin felsökningsprocess inklusive provtagningsplan. Förordningen reglerar inte provtagningsfrekvenser, utan detta bestämmer företagaren inom ramen för sin riskvärdering, men företagaren måste visa att kriterierna i förordningen uppfylls.

I tabell 2 ges exempel på validerade rutinmetoder. Fullständiga förteckningar finns på hemsidorna för NordVal, AFNOR, AOAC och NMKL

3 Omgivningsprovtagning för övervakning och kontroll av *Listeria monocytogenes*

Sannolikheten är mycket liten att påträffa patogena bakterier i produkter som tillverkats av pastöriserad mjök och med god kontroll av grundförutsättningarna. Men om patogener förekommer i produktionslokalerna eller i processutrustningen kan det finnas risk att produkterna kontamineras. För att kunna eliminera denna fara är omgivningsprovtagning ett viktigt hjälpmedel. Sannolikheten att påträffa patogener i produktionslokalerna är högre än i processutrustningen och sannolikheten att påträffa dem i processutrustningen är högre än i produkterna. Det är därför mest meningsfullt att koncentrera provtagning till omgivningen. Provtagning av produkter kan göras i liten omfattning som en verifiering av att kontrollen av omgivningshygien leder till produkter som är fria från *Listeria monocytogenes* (Se figuren). I normalfallet tas produktprover endast när detta är motiverat i samband med fynd i omgivningen. Vid produktion av ätbara produkter där *L. monocytogenes* kan växa eller förekomma är det ett lagkrav att omgivningsprover ska tas (förordning (EG) 2073/2005, artikel 5.2). Omgivningsprovtagning rekommenderas även för *Salmonella* i en känslig produktion som t.ex. av mjölkpulver.



Var ska omgivningsprover tas?

Provtagningspunkterna bör utväljas med hänsyn till de lokala förhållandena och med kunskap om kritiska punkter i produktionslokalerna och i processutrustningen. Produktens förmåga att stödja tillväxt av *L. monocytogenes* ska också vägas in. Medan det generellt sett kan vara riktigt att ta fler prover i produktionslokalerna än i processutrustningen så måste hänsyn tas till i vad mån processen är sluten. För konsumtionsmjölk är det ofta viktigare att koncentrera sig på icke produktberörda ytor i förpackningsmaskinen där stänk till produkten kan ske.

Omgivningsprov bör tas där det är störst risk att påträffa *Listeria* och där det samtidigt bedöms att *L. monocytogenes* kan kontaminera produkten och har betydelse för den slutliga halten i livsmedlet. *L. monocytogenes* kräver fukt och näring för att etablera sig och bildar lätt biofilmer. Spridning kan ske genom rörelser/transporter i lokaler och genom luftspridning med vatten (aerosoler).

Exempel på lämpliga provtagningsställen i produktionslokalerna i närheten av processutrustning är:

- Golvbrunnar och -rännor*.
- Golvytor som ofta är fuktiga och där produktrester ansamlas under produktionen
- Vattenslangar
- Svårrengjorda ställen i lokalerna
- Där det förekommer mycket personalrörelser i lokalerna
- Där truckar eller vagnar färdas (alternativt provtas hjulen)
- Där det förekommer installationer eller ombyggnader

*Anmärkning: Det är dessutom viktigt att ha en plan för rengöring av golvbrunnar och -rännor.

I processutrustning kan prov tas på ytor (eller vätskor) som direkt eller indirekt kan sprida *Listeria monocytogenes* till produkterna, t.ex.

- Produktberörda ytor
- Icke produktberörda ytor nära fyllare/fyllning i förpackningsmaskiner för konsumtionsmjölk
- Ytor eller utrustning med ohygienisk design
- Utrustning som diskas manuellt
- Saltlake
- Bitnings- eller rivningsutrustning
- Transportband
- Kylvatten

Det ska finnas en beskrivning över vilka punkter i produktionslokalerna och/eller processutrustningen som ingår i omgivningsbevakningsprogrammet. För att finna rätt punkter kan en inledande screening av tänkbara provtagningspunkter göras. Genom att poola prover från flera likartade punkter kan provtagningen effektiviseras. Om ett poolat prov ger utslag bör provtagning göras om med varje punkt för sig. En rotation av provtagningspunkter kan också genomföras i övervakningsprogrammet men med högst provtagningsfrekvens där risken bedöms som störst. För att öka känsligheten kan analys göras för *Listeria* spp i första ledet och om *Listeria* spp påvisas så går man vidare med påvisande av *L. monocytogenes*. Lagkravet gäller dock endast förekomst av *Listeria monocytogenes*.

Hur ofta ska omgivningen och produkterna provtas och vilka åtgärder ska vidtas om *Listeria* påträffas?

Respektive mejeri/mejeriföretag ansvarar själva för provtagnings omfattning. Principen är att omgivningen ska vara fri från *Listeria monocytogenes*. Provtagningsfrekvensen bör anpassas beroende på förekomst av fynd, men ska vara tillräcklig för att visa att risken för kontamination från omgivningen är under kontroll. Om *L. monocytogenes* påträffas i produktionslokalerna ska orsaken undersökas och saneringsåtgärder genomföras. Provtagning i processutrustning skall övervägas. Under en tid därefter skall antalet prover och provtagningsfrekvensen ökas, tills det är säkerställt att hygienåtgärderna gett effekt. Vid behov justeras provtagningsfrekvensen. En fastställd minifrekvens ska alltid hållas (se Bilaga 6, tabell 2). Ett fynd av *L. monocytogenes* i ett omgivningsprov såsom en golvbrunn behöver inte nödvändigtvis utgöra en risk för produkterna. För produkter som inte stödjer tillväxt av *Listeria*, såsom hårdost kan sanering vara tillräcklig vid enstaka fynd. Liknande bedömningar kan göras för andra produkter beroende på provtagningsställe och hur ofta *L. monocytogenes* förekommer.

Prover i processutrustning bör tas baserat på erfarenhet, samt efter bedömning i samband med fynd i produktionslokalerna. Förekomst av *L. monocytogenes* på produktberörda och icke produktberörda ytor i processutrustningen ska åtgärdas och orsaken elimineras. En utökad provtagningsfrekvens bör införas tills problemet är under kontroll. Provtagning av produkter ska också genomföras.

Produktprover kan tas i liten omfattning för att verifiera att kontrollen av *Listeria* i omgivningen fungerar. I normalläget är sannolikheten att finna *Listeria* mycket liten och regelbunden verifiering med produktprover rekommenderas inte. Vid fynd av prover i processutrustningen ska provtagning av produkter genomföras. Eftersom det är önskvärt att öka känsligheten i provtagningen ska minst fem prover per produktionsdag tas för de processlinjer som är aktuella (d.v.s. batchbegreppet omdefinieras till produktionen under en dag). Orsaken till kontaminationen ska fastställas, saneringsåtgärder genomföras och utökad provtagning bör genomföras tills det är säkerställt att hygienåtgärderna gett effekt. Det ska finnas en plan för åtgärder som att kvarhålla eller återkalla produkter vid fynd av *Listeria monocytogenes* men även för åtgärder med anledning av fynd i produktionslokalerna eller processutrustningen.

Analysresultat från omgivningsprover och eventuella produktprover ska sammanställas för utvärdering av eventuella trender som kan indikera att *L. monocytogenes* inte är under kontroll. Upprepade fynd av *Listeria* över tiden i någon viss provtagningspunkt ska leda till förstärkt utredning och åtgärdande. Det ska finnas en person som ansvarar för utvärderingen och ansvarar för att åtgärder vidtas. Provtagningsprogrammet bör ses över och justeras efter erhållna erfarenheter.

4 Kommentarer till (tabell 2) minimikrav för att visa att lagstiftningen uppfylls, samt ytterligare rekommenderade analyser.

Inkommande mjölkkråvara

Kriterier för mjölkkråvara innefattas inte i förordning (EG) nr 2073/2005. Krav avseende mjölkkråvara anges i Förordning (EG) nr 852/2004. Se även avsnitt 2.11.2 i branschriktlinjerna. Syftet med analysen av totalantalet

bakterier är att säkerställa att det inte under förvaringen i silotank skett omfattande bakterietillväxt som kan påverka kvaliteten på mjölken eller produkterna. Som riktvärde sätts 300 000 cfu/ml när mjölken lämnar silotanken. Om mjölken förvaras så länge att denna gräns riskerar att överskridas så kan den termiseras. Efter termisering får bakteriehalten i mjölken inte överskrida 100 000 cfu/ml efter förvaring fram till att den används.

Mjök och gräde

Enterobacteriaceae anges i förordningen som mikrobiologiskt processhygienkriterium för återkontamination eftersom denna bakteriegrupp, liksom andra gramnegativa bakterier, inte överlever pastörisering. I förordningstexten är kriteriet $m = M = 10$ cfu/ml för produkt efter förpackning. Erfarenhetsmässigt inträffar återkontamination av denna storleksordning mycket sällan. Positivt utslag indikerar därför endast mycket omfattande kontamination och metoden är inte tillräckligt känslig för att på ett tidigt stadium påvisa ett begynnande återkontaminationsproblem.

Gramnegativa bakterier. En betydligt mera känslig metod för att detektera återkontamination är analys av gramnegativa bakterier i förinkuberat prov. I denna analys påvisas förekomst av hela den gramnegativa bakteriegruppen inklusive *Enterobacteriaceae* i produkt från en hel förpackning. Det är oftast *Pseudomonas* som är produktförstörande i k-mjök och denna grupp uppfångas inte i *Enterobacteriaceae*-analysen. Data från rutinanalyser på mejerier indikerar att den genomsnittliga halten gramnegativa bakterier kraftigt understiger 1 per liter och när det rör sig om återkontamination varierar halten mellan 1 per liter och upp till några hundratal bakterier per liter. Se "Analys av gramnegativa bakterier med inkuberat prov som alternativ till direktanalys av *Enterobacteriaceae* i k-mjök". Svensk Mjök Forskning rapport nr 7083-P (2009). För att kunna tillämpa metoden korrekt är det viktigt att läsa denna rapport.

Listeria monocytogenes dör vid pastörisering, men kan förekomma i mejeriomgivningen och skulle därför kunna återkontaminera k-mjök. Sannolikheten att påträffa *Listeria*, *Salmonella* eller andra patogena bakterier i pastöriserad mjök är dock oerhört liten med fungerande grundförutsättningar. Det är därför inte meningsfullt att analysera förpackad mjök. Genom att analysera omgivningsprov utvärderas om det finns risk för spridning till processen. Mer information om omgivningsprovtagning och övervakning ges i denna bilaga, kapitel 3.

Totalantal vid bäst före-datum. Denna analys kan göras för att verifiera processhygien på ett mera känsligt sätt än genom analys av *Enterobacteriaceae* för nyförpackad k-mjök. Analysen är långsam men kompletterar inkuberat prov för gramnegativa bakterier, eftersom endast psykotrofa bakterier tillväxer vid kylförvaringen. Den fångar upp både grampositiva och gramnegativa bakterier. Vid förekomst av återkontamination med t.ex. *Pseudomonas* kan halten stiga till 1 miljon cfu/ml, medan sådan omfattande tillväxt inte sker vid förekomst av grampositiva organismer eller *Enterobacteriaceae*.

Bacillus cereus kan orsaka magbesvär men flertalet stammar som växer i mjök under kyla har låg toxinbildningspotential (se Svensk Mjök Forskning rapport 7076-P (2008)). Förekomst av psykotrofa *Bacillus cereus* i konsumtionsmjök - en kvalitativ riskvärdering). Bland de mesofila stammarna, som inte tillväxer i mjök, är det generellt vanligare med hög toxinbildningspotential. Mjök ska därför förvaras vid låg temperatur, men

risken för sjukdom är mest förknippad med situationer där mjölk ingått som ingrediens i andra livsmedel, som förvarats vid olämplig temperatur (>8°C). För mejeriprodukter görs analyser främst för att verifiera produktionshygien. Sporerna överlever pastörisering och kan därför komma med råvaran och kan tillväxa i begränsad omfattning i produkten under kylagring. Men *B. cereus* kan också förekomma som återkontaminationsflora på mejeriet. Om M överskrids är orsaken återkontamination i processen.

Fermenterad mjölk

Enterobacteriaceae analyseras som ett mycket grovt mått på processhygien enligt förordningen. Det är endast meningsfullt att analysera nyförpackad produkt. På grund av lågt pH i fermenterad mjölk inaktiveras bakterierna under kylagring och är inte påvisbara vid bäst före-dagen. Det är inte möjligt att använda metoden med gramnegativa bakterier i inkuberat prov eftersom gramnegativa bakterier inte växer till under inkubering vid lågt pH.

Jäst och mögel utgör ett kompletterande processhygienmått. Förekomst av jäst och mögel indikerar återkontamination efter pastörisering. Dessa mikroorganismer sprids ofta genom luft och för mögel i huvudsak med torkresistenta sporer. Även spridning med aerosoler förekommer. Till skillnad från Enterobacteriaceae kan vissa arter tillväxa under lagring och analys vid bäst före-dagen ger bäst känslighet. Risken för tillväxt av jäst och mögel ökar vid tillsats av smagivande beredning.

Listeria är inte relevant att analysera med hänsyn till produktion av fermenterad mjölk, eftersom bakterien inaktiveras vid syring.

Ost

Jäst och mögel analyseras som ett mått på processhygien. Kontamination sker ofta via ostformar, transportband, hyllor och annan utrustning samt via luften. Jäst och mögel överlever i allmänhet inte pastörisering.

Escherichia coli är en art inom släktet Enterobacteriaceae. Den är förknippad med fekal förorening och ingår som processhygienkriterium för ost. Som alternativ kan hela gruppen Enterobacteriaceae analyseras, då detekteras också annan kontamination från omgivningen.

Enterobacteriaceae - analys är alltså ett känsligare mått på processhygien än analys av enbart *E. coli* och kan också vara smidigare ur analysynpunkt. Så länge halten Enterobacteriaceae understiger 100 cfu/g understiger också halten *E. coli* 100 cfu/g. (Koliforma bakterier, som kan användas i stället för Enterobacteriaceae innefattar arter inom Enterobacteriaceae som förjäser laktos och inkluderar *E. coli*. Men koliforma bakterier är ett något okänsligare hygienmått än hela Enterobacteriaceae-gruppen). Dessa bakteriegrupper förökar sig under ystningsprocessen och därefter när de förekommer. Högst halt inträffar under det första dygnet efter ystningens start. Provtagning för hårdost bör ske vid praktiskt möjlig tidpunkt vid 1-3 dygns ålder.

Koagulaspositiva stafylokker (huvudsakligen *Staphylococcus aureus*) kan orsaka matförgiftning genom bildning av enterotoxin under tillväxt i livsmedel. Bakterierna överlever inte pastörisering och förekomst av *S. aureus* i ost är därför sällsynt. Vid återkontamination av mjölken och samtidigt dålig syrningsaktivitet kan dock tillväxt ske. Så länge halten inte överstiger 10⁵ cfu/g betraktas bakterien som en processhygienindikator. Vid

högre halter kan det finnas risk för förekomst av enterotoxin och ostarna ska då analyseras med avseende på dessa, alternativt osten kasseras. Det ska finnas en beredskap i form av ett externt laboratorium som kan göra enterotoxinanalyser vid behov. Dessa bakterier förökar sig under ystningsprocessen och därefter när de förekommer. Högst halt inträffar under det första dygnet efter ystningens start. Provtagning för hårdost bör ske vid praktiskt möjlig tidpunkt vid 1-3 dygns ålder.

Vid hårdosttillverkning kan tillväxt av *Enterobacteriaceae* ske om ett hygienproblem inträffar. Risken för *Enterobacteriaceae* samt patogena bakterier är störst i samband med syrningsstörningar. Förhöjda halter kan därför förväntas under det första dygnet efter ystningens start och provtagning bör ske vid praktiskt möjlig tidpunkt vid 1-3 dygns ålder. Vid ostens lagring faller sedan halten mer eller mindre snabbt beroende på osttyp och bakterieart.

Listeria monocytogenes dör vid pastörisering, men kan förekomma i mejeriomgivningen och skulle därför kunna återkontaminera ystmjölken. Bakterien hämmas under ystningen av syrningskulturen och kan inte tillväxa under lagring av hårdost. Sannolikheten att påvisa *Listeria*, *Salmonella* eller andra patogena bakterier i hårdost är därför oerhört liten med fungerande grundförutsättningar. Det är därför inte meningsfullt att analysera hårdost rutinemässigt. I mjuka ostar, t.ex. grönmögelost ökar pH under lagringen, vilket gynnar tillväxt av *Listeria*. Om *Listeria* förekommer ökar halten med mognadsåldern i sådan ost. Genom att analysera omgivningsprov utvärderas om det finns risk för spridning till processen och produkten. Mer information om omgivningsprovtagning och övervakning ges i denna bilaga, kapitel 3.

Pulver

Enterobacteriaceae analyseras som mått på återkontamination. Eftersom denna kan variera relativt mycket mellan olika produktionstillfällen bör analys göras vid varje tillverkningstillfälle.

Staphylococcus aureus analyseras som ett mått på återkontamination och förekomst beror oftast på mänsklig kontakt med utrustning eller produkt. Sannolikheten att få förökning av koagulaspositiva stafylokocker i processen är mycket liten när mjölken är pastöriserad. En lämplig analysfrekvens är en gång per kvartal. Minst 5 produktprov ska då tas ut per processlinje under en och samma vecka.

Salmonella överlever inte pastörisering men kan förekomma som återkontamination i processen. Sannolikheten för detta är emellertid mycket låg för pulver tillverkat av pastöriserad mjölk och omfattande analys av *Salmonella* i pulver är inte meningsfull vid fungerande grundförutsättningar. Genom att analysera omgivningsprov utvärderas om det finns risk för spridning till processen. Vid fynd i omgivningen kontrolleras produkten genom analys av minst 5 produktprover från varje sats som tillverkats den dagen man fått positivt omgivningsprov. Orsaken till kontaminationen ska sökas och åtgärdas. Frekvensen omgivningsprover bör därefter ökas tills de det säkerställs att hygien är under kontroll.

Matfett

Enterobacteriaceae analyseras som mått på återkontamination.

Listeria monocytogenes dör vid pastörisering, men kan förekomma i mejeriomgivningen och skulle därför kunna återkontaminera matfettet. Sannolikheten att påvisa *Listeria monocytogenes* i matfett är dock mycket liten med fungerande grundförutsättningar. Det är därför inte meningsfullt att rutinmässigt analysera i matfett. Genom att analysera omgivningsprov utvärderas om det finns risk för spridning till processen. Mer information om omgivningsprovtagning och övervakning ges i denna bilaga, kapitel 3.

Tabell 1a

Livsmedelssäkerhetskriterier

Livsmedelskategori (numrering enl förordningen)	Mikro- organismer / deras toxiner, metaboliter	Provtagnings- plan (1)		Gränser (2)		Analy- tisk referens metod (3)	Steg i livsmedelskedjan där kriteriet gäller
		n	c	m	M		
1.1 Ätfärdiga livsmedel avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 11290-1	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.2 Ätfärdiga livsmedel i vilka <i>L. monocytogenes</i> kan växa, andra än de i kategorin avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
		5	0	Fritt i 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	Innan livsmedlen lämnar den omedelbara kontrollen på det livsmedelsföretag som framställt dem
1.3 Ätfärdiga livsmedel i vilka <i>L. monocytogenes</i> inte kan växa, andra än de som är avsedda för spädbarn eller för speciella medicinska ändamål (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 (6)	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.11 Ost, smör och grädde av obehandlad mjölk eller mjölk som har genomgått en mildare värmebehand- ling än pastörisering (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.12 Mjölkpulver och vasslepulver (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.13 Glass (11), med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellarisk till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.21 Ost, mjölkpulver och vasslepulver, som avses i kriterierna om koagulas- positiva stafylokocker i kapitel 2.2 i denna bilaga	Stafylokok- enterotoxiner	5	0	Fritt i 25 g		European screening method of the CRL for Milk (13)	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.22 Modersmjölks- ersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader	<i>Salmonella</i>	30	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.23 Tillskottsnäring i pulverform	<i>Salmonella</i>	30	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.24 Modersmjölks- ersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ända- mål avsedda för spädbarn under sex månader	<i>Cronobacter spp. (Enterobacter sakazakii)</i>	30	0	Fritt i 10 g		ISO TS 22964 / IDF RM 210	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden

(1) n = antal enheter som provet består av; c = antal provenheter med värden över m eller mellan m och M.

(2) För kriterierna 1.1–1.24 är m = M.

- (3) Den senaste utgåvan av standarden skall användas.
- (4) Regelbunden provtagning för kontroll av kriteriet är inte ändamålsenligt under normala förhållanden för följande ätfärdiga livsmedel:
- De som har genomgått värmebehandling eller annan behandling som effektivt kan eliminera *L. monocytogenes* och om återkontaminering inte är möjlig efter denna behandling (t.ex. värmebehandlade produkter i sin slutförpackning).
- (5) Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som skall vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrids i slutet av hållbarhetstiden.
- (6) 1 ml av den relevanta spädningen placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 m.m.
- (7) Detta kriterium tillämpas på produkter innan de lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, när han eller hon inte kan styrka för den behöriga myndigheten att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.
- (8) Produkter med $\text{pH} \leq 4,4$ eller $a_w \leq 0,92$, produkter med $\text{pH} \leq 5,0$ och $a_w \leq 0,94$ samt andra produkter som med vetenskapligt stöd kan räknas till denna kategori av produkter. Produkter med en hållbarhetstid på mindre än fem dagar skall också räknas till denna kategori.
- (10) De produkter skall undantas för vilka tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att, på grund av mognadstiden och vid behov produktens a_w , det inte föreligger någon risk för salmonella.
- (11) Endast glass som innehåller mjölkkråvara.
- (13) Referens: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, nr 2, 2003.

Tabell 1b

Processhygienkriterier

Livsmedelskategori (numrering enl förrordningen)	Mikro- organismer	Provtag- nings- plan (1)		Gränser		Analytisk referens- metod (3)	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultaten är otillfreds- ställande
		n	C	m	M			
2.2.1 Pastöriserad mjölk och andra pastöriserade flytande mejeriprodukter (4)	<i>Entero- bacteriaceae</i>	5	0	10 cfu/ml		ISO 21528-2	Slutet av tillverknings- processen	Kontroll av effekten av värmebehand- lingen och före- byggande av återkontaminering samt kontroll av kvaliteten på råvarorna
2.2.2 Ostar tillverkade av mjölk eller vassle som har genomgått värmebehandling	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Vid den tidpunkt under tillverknings- processen då antalet <i>E. coli</i> förväntas vara som högst (6)	Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror
2.2.3 Ost framställd av obehandlad mjölk	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN/ISO 6888-2	Vid den tidpunkt under tillverknings- processen då	Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror. Om
2.2.4 Ost framställd av mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering (7) och lagrade ostar som är framställda av mjölk eller vassle som har genomgått pastörisering eller en kraftigare värmebehandling (7)	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	antalet stafylokocker förväntas vara som högst	halter över 10 ⁵ cfu/g påvisas, skall partiet kontrolleras med avseende på stafylokok- enterotoxiner
2.2.5 Olagrad mjukost (färskost) framställd av mjölk eller vassle som har genomgått pastörisering eller kraftigare värmebehandling (7)	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Slutet av tillverknings- processen	Förbättringar i processhygien. Om halter över 10 ⁵ cfu/g påvisas, skall partiet kontrolleras med avseende på stafylokok- enterotoxiner
2.2.6 Smör och grädde av obehandlad mjölk eller mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Slutet av tillverknings- processen	Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror
2.2.7 Mjölkpulver och vasslepulver (4)	<i>Entero- bacteriaceae</i>	5	0	10 cfu/g		ISO 21528- 1	Slutet av tillverknings- processen	Kontroll av att vär- mebehandlingen och förebyggandet av återkontaminering fungerar effektivt
	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Slutet av tillverknings- processen	Förbättringar i processhygien. Om halter över 10 ⁵ cfu/g påvisas, skall partiet kontrolleras med avseende på stafylo- kokenterotoxiner
2.2.8 Glass (8) och frusna efterrätter av mejeriråvaror	<i>Entero- bacteriaceae</i>	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Slutet av tillverknings- processen	Förbättringar i processhygien

Livsmedelskategori (numrering enl förordningen)	Mikro- organismer	Provtagnings- plan (1)		Gränser		Analytisk referens- metod (3)	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultaten är otillfreds- ställande
		n	C	m	M			
2.2.9 Modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Fritt i 10 g		ISO 21528-1	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien för att minimera kontaminering. Om <i>Enterobacteriaceae</i> påvisas i någon av provenheterna, skall partiet kontrolleras med avseende på <i>E. sakazakii</i> och <i>Salmonella</i> (9).
2.2.10 Tillskottsnäring i pulverform	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	Fritt i 10 g		ISO 21528-1	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien för att minimera kontaminering
2.2.11	Presumtiv <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 (10)	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien. Förebyggande av återkontaminering. Val av råvaror

(1) n = antalet provenheter som provet består av. c = antalet provenheter med värden mellan m och M.

(2) För kriterierna 2.2.1 och 2.2.7 m = M.

(3) Den senaste utgåvan av standarden skall användas.

(4) Detta kriterium gäller inte för produkter som är avsedda för ytterligare behandling inom livsmedelsindustrin.

(5) *E. coli* används här som en hygienindikator.

(6) För ostar i vilka *E. coli* inte kan tillväxa är antalet *E. coli* vanligen högst i början av mogningsperioden. I ostar där *E. coli* kan tillväxa sker detta vanligtvis i slutet av mogningsperioden.

(7) Detta kriterium gäller inte för ost där tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte utgör en risk för stafylokockenterotoxiner.

(8) Endast glass som innehåller mjölkingredienser.

(9) Tester med avseende på *Enterobacteriaceae* och *E. sakazakii* ska göras parallellt om det inte fastställts att det finns ett samband mellan förekomsten av dessa mikroorganismer på en enskild anläggning. Om *Enterobacteriaceae* kan påvisas i

något av de prover som testats på en sådan anläggning, ska hela partiet testas med avseende på *E. sakazakii*. Tillverkaren ska kunna dokumentera för den behöriga myndigheten om det finns ett sådant samband mellan *Enterobacteriaceae* och *E. sakazakii*.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

Enterobacteriaceae i modersmjölksersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader:

– tillfredsställande, om *Enterobacteriaceae* inte kan påvisas,

– otillfredsställande, om *Enterobacteriaceae* kan påvisas.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (för andra livsmedelskategorier) och koagulaspositiva stafylokocker

– tillfredsställande, om inget värde är större än m,

– godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,

– otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

Tabell 2 Minimikrav för att visa att lagstiftningen uppfylls.

Angivna referens- standardmetoder kan ersättas med likvärdig metod som validerats mot referensmetoden.

Produkt	Analys	Metod (referens/-standard)	Metod (rutin) Exempel på validerade rutinmetoder	Provställe / tidpunkt	Frekvens	Kriterier (När kriterium anges som % av prov ska alla ordinarie prov ingå i värderingen)	Åtgärd	Anm	Motsv. punkt i tab. 1a/1b (Gäller kriterier enl. (EG) 2073/2005)
Inkommande mjölkråvara:	Totalantal mikroorganismer *	Referensmetod: ISO 4833:2013 Likvärdig standardmetod: NMKL 86:2013	3M Petri film aerobic count plate (NordVal)	Silotank	Varje silotank: minst 1 prov per vecka	< 300 000 cfu/ml Se avsnitt 2.11.2 i branschriktlinjerna	Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	
Konsumtionsmjölk och grädde (pastöriserade):	<i>Enterobacteriaceae</i>	Referensmetod: ISO 21528-2:2004 Likvärdiga standardmetoder: NMKL 144:2005	3M Petri film Enterobacteriaceae Count plate (NordVal)	Efter förpackningsmaskin	Minst 5 prov per vecka och förpackningsmaskin, med fördel fördelat över veckans dagar på olika produkter	100% ≤10 cfu/ml (Räknat per vecka)	Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	2.2.1
	Gramnegativa bakterier på förinkuberat prov (Alternativ metod **)	Alternativ metod: NMKL 192:2011 Tillåten som alternativ till <i>Enterobacteriaceae</i> enligt SLV Snabbinkuberat prov gramnegativa bakterier som ökar känsligheten		Efter förpackningsmaskin	Anpassat	Anpassat Om >40% av proverna innehåller gramnegativa bakterier görs kompletterande analys av <i>Enterobacteriaceae</i> . <i>Enterobacteriaceae</i> kravet gäller då officiellt	Felsökning Förbättrade hygienrutiner Analys av <i>Enterobacteriaceae</i>	Följ trender	

Produkt	Analys	Metod (referens/-standard)	Metod (rutin) Exempel på validerade rutinmetoder	Provställe / tidpunkt	Frekvens	Kriterier (När kriterium anges som % av prov ska alla ordinarie prov ingå i värderingen)	Åtgärd	Anm	Motsv. punkt i tab. 1a/1b (Gäller kriterier enl. (EG) 2073/2005)
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Referensmetod: ISO 11290-1:2005 Likvärdiga standardmetoder: NMKL 136:2010	Rapid L Mono detection + enumeration TRANSIA plate Listeria VIDAS m.fl. (NordVal, AFNOR)	Omgivningsprov	Minst 1 gång per kvartal	Negativt	Sanering Felsökning Förbättrade hygienrutiner Utökad provtagning/analys	se avsnitt 3 sid 66	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Referensmetod: ISO 11290-1:2005 ISO 11290-2:2005 Likvärdig standardmetod: NMKL 136:2010	Rapid L Mono detection + enumeration TRANSIA plate Listeria VIDAS m.fl. (NordVal, AFNOR)	Efter förpackningsmaskin	Vid förekomst i prov från processutrustning: 5 produktprov från berörd förpackningsmaskin	Fritt i 25 g ≤ 100 cfu/g fram till bäst före datum Se fotnot 5 i tabell 1	Återkallelse av produkt Sanering Felsökning Förbättrade hygienrutiner Utökad provtagning	Livsmedels-säkerhetskriterium se avsnitt 3 sid 66	1.2
	Totalantal mikroorganismer vid bäst före-datum efter förvaring vid 7,5°±0,5°C	Referensmetod: ISO 4833:2003 Likvärdig standardmetod: NMKL 86:2013	3M Petri film aerobic count plate (NordVal)	Efter förpackningsmaskin	Anpassat	Anpassat	Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	

Produkt	Analys	Metod (referens/-standard)	Metod (rutin) Exempel på validerade rutinmetoder	Provställe / tidpunkt	Frekvens	Kriterier (När kriterium anges som % av prov ska alla ordinarie prov ingå i värderingen)	Åtgärd	Anm	Motsv. punkt i tab. 1a/1b (Gäller kriterier enl. (EG) 2073/2005)
	<i>Bacillus cereus</i> vid bäst föredatum efter förvaring vid 7,5°±0,5°C	Referensmetod: ISO 7932:2006 NMKL 67:2010		Efter förpackningsmaskin	Minst 5 prov per vecka, fördelat över veckans dagar och fördelat på mjölk och grädde	100% ≤ 10 ⁵ cfu/ml 60% ≤ 10 ⁴ cfu/ml (Räknat per vecka)	Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	
Fermenterad mjölk	<i>Enterobacteriaceae</i>	Referensmetod: ISO 21528-2:2004 Likvärdig standardmetod: NMKL 144:2005	3M Petri film Enterobacteriaceae Count plate (NordVal)	Efter förpackningsmaskin	Anpassat	100% ≤ 10 cfu/ml (Räknat per vecka)	Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	
	Jäst och mögel vid bäst föredatum efter förvaring vid 7,5°±0,5°C	ISO 6611/ IDF 94:2004	3M Petrifilm Yeast and mould count plate (NordVal)	Efter förpackningsmaskin	Anpassat	Anpassat	Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	
Ost / hårdost mjuk ost och färskost	Jäst och mögel (gäller ej grönmögelost och ytmognade ostar)	ISO 6611/ IDF 94:2004	3M Petrifilm Yeast and mould count plate (NordVal)	Anpassat Ost på lager	Anpassat	Anpassat	Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	

Produkt	Analys	Metod (referens/-standard)	Metod (rutin) Exempel på validerade rutinmetoder	Provställe / tidpunkt	Frekvens	Kriterier (När kriterium anges som % av prov ska alla ordinarie prov ingå i värderingen)	Åtgärd	Anm	Motsv. punkt i tab. 1a/1b (Gäller kriterier enl. (EG) 2073/2005)
	<i>E. coli</i> (Alternativ: Enterobacteriaceae eller koliforma bakterier, med uppföljning med <i>E. coli</i> vid höga halter, se nedan)	Referensmetod: ISO 16649-2:2001 Likvärdig standardmetod: NMKL 125:2005	3M Petrifilm Selected <i>E. coli</i> count plate (NordVal)	Anpassat Första dagarna efter ystning	Minst 5 prov per vecka och process- eller förpackningslinje, fördelat på ostsorter	100% ≤ 10 ³ cfu/g 60% ≤ 10 ² cfu/g (Räknat per vecka)	Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	2.2.2
	<i>Enterobacteriaceae</i> med uppföljning med <i>E. coli</i> vid höga halter (Alternativ metod **)	Referensmetod: ISO 21528-2:2004 Likvärdig standardmetod: NMKL 144:2005	3M Petri film Enterobacteriaceae Count plate (NordVal)	Anpassat Första dagarna efter ystning	Minst 5 prov per vecka och process- eller förpackningslinje, fördelat på ostsorter	100% ≤ 10 ³ cfu/g 60% ≤ 10 ² cfu/g (Räknat per vecka)	Uppföljning med <i>E. coli</i> Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	
	Koliforma bakterier med uppföljning med <i>E. coli</i> vid höga halter (Alternativ metod **)	Referensmetod: ISO 4832:2006 Likvärdig standardmetode: NMKL 44:2004	3M Petri film coliform Count plate (NordVal)	Anpassat Första dagarna efter ystning	Minst 5 prov per vecka och process- eller förpackningslinje, fördelat på ostsorter	100% ≤ 10 ³ cfu/g 60% ≤ 10 ² cfu/g (Räknat per vecka)	Uppföljning med <i>E. coli</i> Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	
	<i>Staph. aureus</i> / koagulas-positiva stafylokocker,	Referensmetod: ISO 6888-1:2004 ISO 6888-2:2004	3M Petrifilm Staph Express (AFNOR)	Anpassat Första dagarna efter ystning	Minst 5 prov per vecka och process- eller förpackningslinje,	100% ≤ 10 ³ cfu/g 60% ≤ 10 ² cfu/g (Räknat per vecka)	Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	2.2.4, 1.21

Produkt	Analys	Metod (referens/-standard)	Metod (rutin) Exempel på validerade rutinmetoder	Provställe / tidpunkt	Frekvens	Kriterier (När kriterium anges som % av prov ska alla ordinarie prov ingå i värderingen)	Åtgärd	Anm	Motsv. punkt i tab. 1a/1b (Gäller kriterier enl. (EG) 2073/2005)
	vid halter > 10 ⁵ cfu/g även stafylokock-enterotoxiner	Likvärdig standardmetod: NMKL 66:2009			under minst en vecka per kvartal, fördelat på ostsorter	Färskost: 100% ≤ 10 ² cfu/g 60% ≤ 10 cfu/g	Analys av stafylokock-enterotoxiner vid >10 ⁵ cfu/g		2.2.5, 1.21
	Stafylokock-enterotoxiner	Referensmetod: European screening method of the CRL for Milk (Referens: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, nr 2, 2003)		Ost på lager	Vid >10 ⁵ cfu/g av <i>Staph. aureus</i> : Minst 5 prov av ost från aktuell tillverkningsdag	Ej påvisbart	Återkallelse av produkt Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Livsmedels-säkerhetskriterium	1.21
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Referensmetod: ISO 11290-1:2005 Likvärdig standardmetod: NMKL 136:2010	Rapid L Mono detection + enumeration TRANSIA plate Listeria VIDAS m.fl (NordVal, AFNOR)	Omgivningsprov	Minst 1 gång per kvartal	Negativt	Utökad analys Sanering Felsökning Förbättrade hygienrutiner	se avsnitt 3 sid 66	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Referensmetod: ISO 11290-1:2005 ISO 11290-2:2005 Likvärdig standardmetod: NMKL 136:2010	Rapid L Mono detection + enumeration TRANSIA plate Listeria VIDAS m.fl (NordVal, AFNOR)	Anpassat För hårdost: första dagarna efter ystning	Vid förekomst i prov från processutrustning: 5 produktprov från berörd processlinje berörd ystning	Fritt i 25 g ≤ 100 cfu/g fram till bäst före datum Se fotnot 5 i tabell 1a	Återkallelse av produkt Sanering Felsökning Förbättrade hygienrutiner Utökad provtagning	Livsmedels-säkerhetskriterium se avsnitt 3 sid 66	1.2

Produkt	Analys	Metod (referens/-standard)	Metod (rutin) Exempel på validerade rutinmetoder	Provställe / tidpunkt	Frekvens	Kriterier (När kriterium anges som % av prov ska alla ordinarie prov ingå i värderingen)	Åtgärd	Anm	Motsv. punkt i tab. 1a/1b (Gäller kriterier enl. (EG) 2073/2005)
Pulver	<i>Enterobacteriaceae</i>	Referensmetod: ISO 21528-2:2004 Likvärdig standardmetod: NMKL 144:2005	Enterobacteriaceae Count plate (NordVal)	Vid förpackning	Minst 1 prov per tillverknings-tillfälle men minst 5 prov per vecka	100% ≤ 10 cfu/ml (Räknat per vecka)	Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	2.2.7
	<i>Staph. aureus</i> / koagulas-positiva stafylokocker, vid halter >10 ⁵ även stafylokock-enterotoxiner	Referensmetod: ISO 6888-1:2004 ISO 6888-2:2004 Likvärdig standardmetod: NMKL 66:2009	3M Petrifilm Staph Express (AFNOR)	Vid förpackning	Minst 5 prov per processlinje under en vecka per kvartal	100% ≤ 100 cfu/g 60% ≤ 10 cfu/g	Felsökning Förbättrade hygienrutiner Analys av stafylokock-enterotoxiner vid >10 ⁵ cfu/g	Följ trender	2.2.7, 1.21
	Stafylokock-enterotoxiner	Referensmetod: European screening method of the CRL for Milk (Referens: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, nr 2, 2003)		Pulver på lager	Vid >10 ⁵ cfu/g av <i>Staph. aureus</i> : Minst 5 prov av pulver från aktuell tillverkningsdag	Ej påvisbart	Återkallelse av produkt Felsökning Förbättrade hygienrutiner Utökad provtagning	Livs-medels-säkerhets-kriterium	1.21
	<i>Salmonella</i>	Referensmetod: ISO 6579:2007 Likvärdig standardmetod: NMKL 71:1999	Flera olika metoder, se www.nmkl.org AFNOR	Omgivningsprov	Minst 1 gång per kvartal	Negativt	Utökad analys Sanering Felsökning Förbättrade hygienrutiner		1.12

Produkt	Analys	Metod (referens/-standard)	Metod (rutin) Exempel på validerade rutinmetoder	Provställe / tidpunkt	Frekvens	Kriterier (När kriterium anges som % av prov ska alla ordinarie prov ingå i värderingen)	Åtgärd	Anm	Motsv. punkt i tab. 1a/1b (Gäller kriterier enl. (EG) 2073/2005)
	<i>Salmonella</i>	Referensmetod: ISO 6579:2007 Likvärdig standardmetod NMKL 71:1999	Flera olika metoder, se NordVal och AFNOR	Vid förpackning	Vid förekomst i omgivningsprov: Minst 5 prov från varje sats som tillverkats den dag då man fått positivt omgivningsprov	Fritt i 25 g	Återkallelse av produkt Sanering Felsökning Förbättrade hygienrutiner Utökad provtagning	Livsmedels-säkerhets-kriterium	1.12
Matfett (smör och matfettsblandningar):	<i>Enterobacteriaceae</i>	Referensmetod: ISO 21528-2:2004 Likvärdiga standardmetoder: NMKL 144:2005	3M Petri film Enterobacteriaceae Count plate (NordVal)	Efter förpackningsmaskin	Minst 5 prov per vecka, fördelat över veckans dagar och fördelat på olika sorter och förpackningslinjer där nivåerna förväntas vara högst	100% ≤ 100 cfu/ml 60% ≤ 10 cfu/ml (Räknat per vecka)	Felsökning Förbättrade hygienrutiner	Följ trender	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Referensmetod: ISO 11290-1:2005 Likvärdiga standardmetoder: NMKL 136:2010	Rapid L Mono detection + enumeration TRANSIA plate Listeria VIDAS m.fl. (NordVal, AFNOR)	Omgivningsprov	Minst 1 gg per kvartal	Negativt	Utökad analys Sanering Felsökning Förbättrade hygienrutiner	se avsnitt 3 sid 66	

Produkt	Analys	Metod (referens/-standard)	Metod (rutin) Exempel på validerade rutinmetoder	Provställe / tidpunkt	Frekvens	Kriterier (När kriterium anges som % av prov ska alla ordinarie prov ingå i värderingen)	Åtgärd	Anm	Motsv. punkt i tab. 1a/1b (Gäller kriterier enl. (EG) 2073/2005)
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Referensmetod: ISO 11290-1:2005 ISO 11290-2:2005 Likvärdiga standardmetoder: NMKL 136:2010	Rapid L Mono detection + enumeration TRANSIA plate Listeria VIDAS m.fl. (NordVal, AFNOR)	Efter förpackningsmaskin	Vid förekomst i prov från processutrustning: 5 prov per processlinje och tillverkningsdag Se avsnitt 3 sid 66	Fritt i 25 g ≤ 100 cfu/g fram till bäst före datum Se fotnot 5 i tabell 1a	Återkallelse av produkt Sanering Felsökning Förbättrade hygienrutiner Utökad provtagning	Livsmedels-säkerhets-kriterium se avsnitt 3 sid 66	1.2

*) Förordning (EG) nr 853/2004, bil. II avsnitt IX, kap. I, III.a.i.

***) Alternativ metod godkänd av Livsmedelsverket med stöd av förordning (EG) nr 2073/2005 artikel 5.5

Länkar

ISO standards (SIS)

IDF standards

NMKL standards

NordVal validerade metoder

<http://www.sis.se/defaultmain.aspx?tabid=741>

www.fil-idf.org

www.nmkl.org

<http://www.nmkl.org/index.php/en/nordval>

AFNOR validerade metoder

AOAC validerade metoder

www.afnor-validation.com/afnor-validation-validated-methods/validated-methods.html

www.aoac.org

BILAGA 7
SVENSK ÖVERSÄTTNING AV EDA:S (EUROPEAN DAIRY ASSOCIATION) VÄGLEDNING TILL FÖRORDNINGARNA OM ANIMALISKA BIPRODUKTER

Inledning

I mars 2011 trädde två nya förordningar om animaliska biprodukter i kraft. De ersätter den tidigare förordningen (EU) nr 1774/2002 med dess bilagor, tillhörande genomförandeförordningar (t.ex. 79/2005) och tekniska regler.

Den nya lagstiftningen består av:

- Europaparlamentets och rådets [förordning \(EG\) nr 1069/2009](#). Om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter).
- Kommissionens förordning (EU) [nr 142/2011](#). Om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009.

Denna vägledning sammanfattar de bestämmelser i de nya förordningarna som berör mejerisektorn i form av Frågor och Svar.

Vägledning har tagits fram av hygiengruppen inom EDA (European Dairy Association) och ger en enkel översikt över de bestämmelser som påverkar mejerisektorn. Översättning till svenska har gjorts av Anders Christiansson, Svensk Mjök. Texten reviderades 2016-10-26.

De fullständiga lagtexterna som offentliggjorts i Europeiska Unionens officiella tidning är juridiskt bindande.

Frågor och Svar

1 Hur definieras animaliska biprodukter?

Animaliska biprodukter (ABP): hela kroppar eller delar av kroppar från djur, produkter av animaliskt ursprung eller andra produkter som fås från djur och inte är avsedda som livsmedel. Mjölk och mjölkprodukter ingår i kategorin ”produkter av animaliskt ursprung” och blir animaliska biprodukter om de inte (eller inte längre) är avsedda för humankonsumtion.

(Se förordning 1069/2009 artikel 3.1)

2 När blir en produkt av animaliskt ursprung en animalisk biprodukt?

En produkt blir en animalisk biprodukt när livsmedelsföretagaren beslutar att ett livsmedel är avsett för andra ändamål än livsmedelskonsumtion. ABP-förordningen gäller inte före beslutspunkten.

(Se förordning 1069/2009 artikel 2.1 (b))

3 Vilka mjölkprodukter regleras av ABP-förordningarna?

Förordningarna gäller all mjölk och alla mjölkprodukter efter att de lämnat den producerande gården, från och med att det beslutats att de inte är avsedda för humankonsumtion.

Exempel är opastöriserad mjölk som inte bedömts tjänlig för livsmedelsanvändning och mjölk och mjölkprodukter som har passerat bäst före-datum. Mjölk och mjölkprodukter som är avsedda som djurfoder eller för teknisk användning är också animaliska biprodukter.

(Se förordning 1069/2009 artikel 2.1 (a), artikel 2.2 (e), artikel 3.1)

4 Vad menas med en bearbetad produkt?

Det finns inte någon definition av begreppet bearbetning i förordningarna men det finns krav för bearbetningsanläggningar, bearbetningsförhållanden och bearbetningsmetoder. Det tycks vara liten skillnad mellan bearbetad produkt och en framställd produkt och den senare har definierats (se nästa fråga).

5 Vad menas med framställda produkter?

Framställda produkter: produkter som framställts genom en eller flera behandlingar, omvandlingar eller steg i bearbetningen av animaliska biprodukter. En animalisk produkt kan också direkt bli en framställd produkt utan att först ha kategoriserats som animalisk biprodukt (t.ex. mjölkpulver som har deklarerats som olämplig för humankonsumtion av kommersiella skäl).

Exempel på framställda produkter är mjölkpulver, vasslepulver, klister av kasein och kosmetika.

(Se förordning 1069/2009, artikel 3.2)

6 Vad är grunden i förordningarna?

Förordningarna klassificerar animaliska biprodukter i tre olika kategorier, grundat på graden av risk, där kategori 1 utgör den största risken. Förordningarna anger regler för transport, hantering och bortskaffande av animaliska biprodukter.

7 Vilka är de huvudsakliga skillnaderna jämfört med föregående förordning (Förordning 1774/2002)?

Mejerianläggningar behöver inte längre registreras under förordningarna för animaliska biprodukter (se förordning 1069/2009, artikel 23.4). Förändringar har skett i bortskaffningsvägar för kategori 2-och kategori 3-material.

(Se förordning 1069/2009, artikel 12, 13, 14)

8 Vilka material är i kategori 1?

- Mjölk och mjölkprodukter som kommer från djur som varit föremål för illegal behandling, t.ex. med hormoner.
- Mjölk och mjölkprodukter som innehåller rests substanser över maximalt tillåten nivå eller andra substanser och miljögifter, såsom klorerade kolväten inklusive PCB, organiska fosforföreningar, bly, aflatoxin M1, färgämnen etc. som förtecknas i Grupp B3 i Bilaga I till Direktiv (EG) 96/23.
- Blandningar av kategori 1-material med material från kategori 2 och 3.

Exempel på kategori 1-material är opastöriserad mjölk med bly eller aflatoxin M1 som överstiger gränsvärdena.

(Se förordning 1069/2009, artikel 8)

9 Vilka material är i kategori 2?

- Mjölk eller mjölkprodukter som innehåller rests substanser av godkända ämnen (veterinärmedicinska substanser) eller av förorenande ämnen i koncentrationer som överstiger de tillåtna gränsvärdena.
- Mjölk eller mjölkprodukter som förklarats otjänliga som livsmedel eftersom de innehåller främmande föremål.
- Mjölk eller mjölkprodukter som importeras eller förs in från ett tredjeland och inte uppfyller kraven i gemenskapens veterinärmedicinska lagstiftning.
- Blandningar av kategori 2-material och kategori 3-material.

Mjölk eller mjölkprodukter som inte kan klassificeras i kategori 1 eller 3 hamnar i kategori 2. Exempel på animaliska biprodukter i kategori 2 är produkter som innehåller antibiotika eller pesticider i koncentrationer som överskrider de tillåtna gränsvärdena, samt aflatoxin M1 .

(Se förordning 1069/2009, artikel 8)

10 Vilka material är i kategori 3?

Dessa inkluderar:

- Mjölk och mjölkprodukter som inte längre är avsedda för användning som livsmedel, antingen av kommersiella skäl eller på grund av tillverkningsproblem eller förpackningsdefekter eller andra defekter som inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa.
- Obehandlad mjölk från levande djur som inte visat några tecken på sjukdomar som genom denna produkt kan överföras till människor eller djur.
- Animaliska biprodukter som uppstår vid framställning av mjölk och mjölkprodukter som är avsedda att användas som livsmedel, inklusive gränsmjölk, samt slam från centrifugering eller separering i samband med behandling av mjölk.
-

Exempel på animaliska biprodukter i kategori 3 är förpackad mjölk med felaktig datummärkning, mjölk med inblandning av vatten eller mjölk med fodersmak, retur av vara som passerat bäst före-datum från butik.

(Se förordning 1069/2009, artikel 10)

11 Finns det mjölk eller mejeriprodukter som inte omfattas av animaliska biproduktförordningarna?

- Förordningarna gäller inte obehandlad mjölk, råmjölk och därav framställda produkter som erhålls, hålls, bortskaffas eller används på det ursprungliga jordbruksföretaget.

(Se förordning 1069/2009 artikel 2. 2 (e))

12 Får en animalisk biprodukt återföras till livsmedelskedjan?

Nej. När en produkt förklarats vara animalisk biprodukt efter beslut av driftsansvarig får den inte återgå i livsmedelskedjan, inte ens efter bearbetning.

(Se förordning 1069/2009 artikel 2. 1 (b))

13 Finns det någon slutpunkt där ABP-produkterna inte längre regleras av ABP-förordningarna?

Vissa framställda produkter som t.ex. kosmetika och mediciner som uppfyller kraven i den gemenskapslagstiftning som gäller för produkten i fråga omfattas inte längre av kraven i denna förordning.

(Se förordning 1069/2009 artikel 5)

14 Hur får man bortskaffa mjölk och mjölkprodukter som är kategori 1-material?

- Förbränning
- Trycksterilisering och nedgrävning i godkänd deponi
- Användning som bränsle vid förbränning
- Användas för tillverkning av vissa typer av framställda produkter

(Se förordning 1069/2009, artikel 12)

15 Hur får man bortskaffa mjölk och mjölkprodukter som är kategori 2-material?

- Förbränning
- Trycksterilisering och nedgrävning i godkänd deponi
- Komposteras eller omvandlas till biogas utan förbearbetning om den behöriga myndigheten inte anser att det medför risk för spridning av allvarliga överförbara sjukdomar.
- Spridas på mark utan bearbetning om den behöriga myndigheten inte anser att det medför risk för spridning av allvarliga överförbara sjukdomar.
- Användas för tillverkning av vissa typer av framställda produkter

(Se förordning 1069/2009, artikel 13)

16 Hur får man bortskaffa mjölk och mjölkprodukter som är kategori 3-material?

- Förbränning
- Nedgrävning i godkänd deponi efter bearbetning
- Direkt användning som foder
- Tillverkning av foder
- Komposteras eller omvandlas till biogas
- Användning som bränsle vid förbränning
- För tillverkning av framställda produkter

- Spridas på mark utan bearbetning när det gäller obehandlad mjölk, råmjölk och produkter framställda därav, vilka den behöriga myndigheten inte anser innebära någon risk för någon sjukdom som via dessa produkter kan överföras till människor eller djur.

(Se förordning 1069/2009 artikel 14)

Dessutom får kategori 3-material som består av slam från centrifugering eller separering bortskaffas via avloppsvatten under förutsättning att det har genomgått en godkänd behandling för slam från centrifugering eller separering.

(Se förordning 142/211 Bilaga IV, kapitel I, avsnitt 2. 5)

17 Vilka bestämmelser gäller för bortskaffande av kategori 3 ABP från mejeribranschen i en biogasanläggning?

Kategori 3-material som används som råvara i biogasanläggningar som är utrustade med en enhet för pastörisering/hygienisering ska uppfylla följande minimikrav:

- a) Maximal partikelstorlek innan materialet tillförs: 12 mm.
- b) Minimitemperatur för allt material i enheten: 70 °C.
- c) Minimitid i enheten utan avbrott: 60 minuter.

Mjölk, mjölkbaserade produkter, mjölkderivat, råmjölk och råmjölksprodukter som är kategori 3-material får dock användas som råvara i biogasanläggningar utan pastörisering/hygienisering, om den behöriga myndigheten inte anser dem medföra risk för spridning av allvarliga överförbara sjukdomar till människor eller djur.

Minimikraven i leden b och c ska även gälla för kategori 2-material som tillförs en biogasanläggning utan föregående bearbetning i enlighet med artikel 13 e ii i förordning (EG) nr 1069/2009.

(Se förordning 142/2011, Bilaga V, kapitel III, avsnitt 1. 1)

18 Behöver mejerianläggningar som godkänts under livsmedelshygienlagstiftningen (Förordning 852/2004, 853/2004) registreras under ABP-förordningarna?

Nej. Förordning 1069/2009 medger ett undantag från kravet på anmälan för registrering för anläggningar som tidigare godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004 eller förordning (EG) nr 853/2004. Godkända anläggningar enligt hygienlagstiftningen anses således också vara registrerade under ABP-lagstiftningen.

(Se förordning 1069/2009, artikel 23. 4)

19 Behöver anläggningar som tillverkar sällskapsdjursfoder godkännas av den behöriga myndigheten?

I allmänhet krävs ett specifikt godkännande, men det är inte tydligt om anläggningar som godkänts under hygienlagstiftningen (Förordning 852/2004, 853/2004) behöver godkännas. EDA kommer att ta upp fråga med EU-kommissionen.

(Se förordning 1069/2009 artikel 24. 1 (e))

20 Är mejerianläggningar som är godkända enligt livsmedelshygienlagstiftningen (Förordning (EG) 852/2004, 853/2004) bearbetningsanläggningar enligt ABP-förordningarna?

Nej. Mejerianläggningar är inte ABP-bearbetningsanläggningar enligt definitionen i ABP-förordningarna, eftersom tillämpningsförordningen klargör att bearbetningsanläggningar inte får vara belägna på samma plats som anläggningar som har godkänts eller registrerats i enlighet med förordning (EG) nr 853/2004.

(Se förordning 142/2009, bilaga IV, kapitel I, avsnitt 1. 1 (a))

21 Vilka är kraven för lagring och hantering av animaliska biprodukter i en mejerianläggning?

- Produkterna ska lagras vid lämplig temperatur för att undvika risker för djurs eller människors hälsa och i ett särskilt därför avsett lagringsutrymme.
- Behandling, bearbetning eller lagring av animaliska biprodukter i anläggningar som godkänts eller registrerats i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004 eller i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004 ska ske under sådana villkor att korskontaminering förebyggs och, vid behov, i en särskild del av anläggningen.

(Se förordning 142/2011 Bilaga IX, avsnitt 2. 1 och förordning 1069/2009, artikel 26)

22 Behöver mjölk och mejeriprodukter avsedda som djurfoder uppfylla de mikrobiologiska kriterierna i ABP-förordningarna när de lämnar mejerianläggningen?

- Mejerianläggningar är inte bearbetningsanläggningar i ABP-förordningarnas mening. Framställda produkter ska uppfylla de mikrobiologiska kraven under lagring eller vid tiden för uttag.
- Men förordningarna kräver också för vissa mjölk och mjölkprodukter att prover som tagits på slutprodukterna vid uttag från lagren på bearbetningsanläggning ska uppfylla de mikrobiologiska kraven.
- Alltså kräver förordningarna att mjölk och mejeriprodukter som ska användas som djurfoder måste uppfylla de mikrobiologiska kraven för Salmonella och *Enterobacteriaceae* om de avses för användning som djurfoder utan ytterligare bearbetning. Om de kommer att genomgå ytterligare bearbetning gäller inte de mikrobiologiska kraven.

(Se förordning 142/20011 bilaga X, kapitel I och förordning 142/20011 bilaga IX, kapitel III, avsnitt 2. 2)

23 Vilka krav ställs på handelsdokument vid transport av animaliska biprodukter?

- Mjölkprodukter måste åtföljas av ett handelsdokument. Handelsdokumentet ska utfärdas i minst tre exemplar (ett original och två kopior). Originalen ska åtfölja sändningen till dess att den når slutdestinationen och sparas av mottagaren. Producenten ska behålla en kopia och transportföretaget den andra.

(Se förordning 142/2011, bilaga VIII, kapitel III, 1-2.)

- Men ett sådant handelsdokument krävs inte för mjölk, mjölkbaserade produkter och mjölkderivat som är kategori 3-material som samlas in och returneras till driftansvariga för mjölkbearbetningsanläggningar, som har godkänts i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004, om dessa driftansvariga tar emot produkter, bland annat av deras kunder, som de tidigare har levererat.

(Se förordning 142/2011, bilaga VIII, kapitel III, 1 (b))

- Originalen till handelsdokumentet ska fyllas i och undertecknas av den ansvarige personen.

I handelsdokumentet ska följande anges:

- i) Datum då materialet transporterades bort från anläggningen.

ii) Beskrivning av materialet, däribland

- identifiering av materialet enligt en av kategorierna i artiklarna 8, 9 och 10 i förordning (EG) nr 1069/2009,
- djurart och särskild hänvisning till den tillämpliga punkten i artikel 10 i förordning (EG) nr 1069/2009 för kategori 3-material och därav framställda produkter som är avsedda att användas som foder,
- eventuellt numret på djurets öronmärke.

iii) Mängden material uttryckt i volym, vikt eller antal förpackningar.

iv) Materialets ursprungsort som det avsänds från.

v) Transportföretagets namn och adress.

vi) Mottagarens namn och adress och i tillämpliga fall det godkännande- eller registreringsnummer som har utfärdats enligt förordning (EG) nr 1069/2009 eller förordningarna (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004 respektive (EG) nr 183/2005

vii) I tillämpliga fall ursprungsanläggningens godkännande- eller registreringsnummer som har utfärdats enligt förordning (EG) nr 1069/2009 eller förordningarna (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004 respektive (EG) nr 183/2005, samt typ av behandling och behandlingsmetoder.

Den ansvariga personens namnteckning ska ha en annan färg än den tryckta texten. Dokumentets referensnummer och lokalt referensnummer ska endast tilldelas en gång för en och samma sändning.

(Se förordning 142/2011 bilaga VIII, kapitel III, 6)

Förlagan till ett handelsdokumentet i förordning 142/2011 ser ut så här:

Handelsdokument för transport inom Europeiska unionen av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel enligt förordning (EG) nr 142/2011

EUROPEISKA UNIONEN				Handelsdokument					
Del I: Uppgifter om sändningen	I.1. Avsändare Namn Adress Postnr				I.2. Dokumentets referensnummer		I.2.a. Lokalt referensnummer		
					I.3. Central behörig myndighet				
					I.4. Lokal behörig myndighet				
	I.5. Mottagare Namn Adress Postnr Tfn				I.6.				
					I.7.				
	I.8. Ursprungsland		ISO-kod	I.9. Ursprungsregion		Kod	I.10. Bestämmelse-land		ISO-kod
							I.11. Bestämmelse- region		Kod
	I.12. Ursprungsort Anläggning <input type="checkbox"/> Namn Adress Postnr Godkännande nr				I.13. Bestämmelseort Anläggning <input type="checkbox"/> Namn Adress Postnr Övriga <input type="checkbox"/> Godkännande nr				
	I.14. Lastningsort				I.15. Datum för avresa				
	I.16. Transportmedel Flyg <input type="checkbox"/> Vägtransport <input type="checkbox"/> Identifikation				Fartyg <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/>		Järnvägsvagn <input type="checkbox"/>		I.17. Transportör Namn Adress Postnr Godkännande nr Medlemsstat
I.18. Beskrivning av varan						I.19. Varukod (HS)		I.20. Kvantitet	
I.21. Temperatur Rumstemperatur <input type="checkbox"/> Kyl <input type="checkbox"/> Frys <input type="checkbox"/>						I.22. Antal förpackningar			
I.23. Förseglingens nummer/containernummer						I.24. Typ av förpackning			
I.25. Varorna intygas vara avsedda som/för: Djurfoder <input type="checkbox"/> Tekniskt bruk <input type="checkbox"/>									
I.26. Transitering genom tredjeland <input type="checkbox"/> Tredjeland Utförelställe Intörelställe ISO-kod Kod Gränskontrollstationens nr				I.27. Transitering genom medlemsstaterna <input type="checkbox"/> Medlemsstat Medlemsstat Medlemsstat ISO-kod ISO-kod ISO-kod					
I.28. Export <input type="checkbox"/> Tredjeland Utförelställe ISO-kod Kod				I.29.					
I.30.									
I.31. Identifiering av varorna Arter (vetenskapligt namn) Typ av vara Kategori Typ av behandling Godkännandennummer för anläggningar Tillverkningsanläggning Partinummer									

LAND		Animaliska biprodukter/framställda produkter inte avsedda att användas som livsmedel	
II. Hälsoinformation		II.a. Intygets referensnummer	II.b.
Del II: Intyg	II.1. Avsändarens försäkran		
	Undertecknad försäkrar att		
	II.1.1. uppgifterna i del I är sakligt korrekta,		
	II.1.2. alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att förhindra att de animaliska biprodukterna eller de därav framställda produkterna kontamineras med patogena agens och för att förhindra korskontaminering mellan olika kategorier.		
	Anmärkningar		
	Del I:		
	— Fält I.9 och I.11: I tillämpliga fall.		
	— Fälten I.12, I.13 och I.17: Godkännande- eller registreringsnummer.		
	— Fält I.14: Anges om avvikande från "I.1. Avsändare".		
	— Fält I.25: Tekniskt bruk: Varje annan användning än användning som livsmedel.		
— Fält I.31:			
Djurart:	För kategori 3-material och därav framställda produkter som är avsedda att användas som foderråvara.		
Typ av vara:	Anges någon av följande varor: "biprodukter från biodling", "blodprodukter", "blod", "blodmjöl", "framställda produkter" (dock inte för produkter som befinner sig efter slutpunkten, för vilka det inte krävs något handelsdokument), "rötrest", "mag- och tarminnehåll", "luggben" (dock inte för produkter som befinner sig efter slutpunkten, för vilka det inte krävs något handelsdokument), "fiskmjöl", "aromatiska inälvsprodukter", "gelatin", "fettgrevar", "hudar och skinn" (dock inte för produkter som befinner sig efter slutpunkten, för vilka det inte krävs något handelsdokument), "hydrolyserat protein", "organiska gödningsmedel", "sällskapsdjursfoder", "bearbetat animaliskt protein", "bearbetat sällskapsdjursfoder" (dock inte för produkter som befinner sig efter slutpunkten, för vilka det inte krävs något handelsdokument), "färskt sällskapsdjursfoder", "utsmält fett", "kompost", "bearbetad naturgödsel", "fiskoja", "mjölkprodukter", "slam från centrifugering eller separering i samband med behandling av mjölk", "dikalciumfosfat", "trikalciumfosfat", "kollagen", "äggprodukter", "serum från hästdjur", "jakttroféer", "ull" (dock inte för produkter som befinner sig efter slutpunkten, för vilka det inte krävs något handelsdokument), "hår", "svinborst", "tjädra", "animaliska biprodukter för bearbetning".		
Kategori:	Kategori 1, 2 eller 3. Om det rör sig om kategori 3-material, ange bokstav a–p (enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 1069/2009). Om det rör sig om animaliska biprodukter för användning i färskt sällskapsdjursfoder, ange 3a eller 3b i eller ii beroende på om de animaliska biprodukterna anges i artikel 10 a eller 10 b i eller ii i förordning (EG) nr 1069/2009. Om det rör sig om hudar och skinn och därav framställda produkter, ange 3b iii eller 3n beroende på om de animaliska biprodukter eller därav framställda produkterna anges i artikel 10 b iii eller 10 n i förordning (EG) nr 1069/2009. Om sändningen omfattar fler än en kategori, ange mängd och i förekommande fall antalet behållare per kategori av material.		
Typ av behandling:	För behandlade hudar och skinn som a) inte uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung eller b) inte har genomgått fullständig garvning eller c) inte är wet blue-läder eller d) inte är picklade skinn eller e) inte är kalkbehandlade (behandlade med kalk och en saltlösning vid pH 12–13 i minst åtta timmar), ange en av följande behandlings-: a) torkats, b) torr- eller våtsaltats i minst 14 dagar före avsändandet, c) behandlats i sju dagar med havssalt med tillsats av 2 % natriumkarbonat. För kategori 3-material och produkter som framställts av kategori 3-material och som är avsedda att användas i foder: Beskriv i tillämpliga fall typ av behandling och behandlingsmetoder.		
Partinummer:	Anges partinummer eller eventuellt nummer på öronmärke.		
Underskriften ska ha en annan färg än den tryckta texten.			
Underskrift			
Utfärdad i den			
(ort)		(datum)	
.....			
(den ansvariga personens/avsändarens underskrift) (namn med versaler)			

- Den behöriga myndigheten får godkänna att uppgifter överförs med hjälp av ett alternativt system och därutöver också att animaliska biprodukter och därav framställda produkter som transporteras på dess territorium åtföljs ett annat handelsdokument, på papper eller i elektronisk form för ABP.

(Se förordning 142/2011 bilaga VIII, kapitel III, 4 (a))

OBS! Jordbruksverket har godkänt ett förenklat [Handelsdokument för transport inom Sverige av mjölk, mjölkprodukter och mjölkderivat från anläggning godkänd enligt förordning \(EG\) nr 853/2014](#). Detta ska användas av mejeriföretagen vid transport av foder eller andra ABP.

24. Vilka är kraven på handelsdokument för transport av mejeri –ABP som återtars från handeln?

Inget handelsdokument är nödvändigt för insamling och transport av kategori 3-material som består av mjölk, mjölkbaserade produkter och mjölkderivat som utförs av driftansvariga för mjölkbearbetningsanläggningar som har godkänts i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004 och som tar emot produkter som de tidigare har levererat och som returneras till dem, bland annat av deras kunder.

(Se förordning 142/2011, bilaga VIII, kapitel 1, avsnitt 3 och förordning 142/2011 bilaga VIII, kapitel III, 1 (b)).

25 Vilka temperaturkrav ställs för transport av mejeri-ABP?

Mjölk, mjölkbaserade produkter eller mjölkderivat som inte har genomgått någon av de godkända ABP-behandlingarna (se fråga 27) ska transporteras kylt och i isolerade behållare, såvida riskerna inte på grund av materialets egenskaper kan begränsas på annat sätt.

Den personen som är ansvarig för verksamheten är skyldig att visa att riskerna begränsas.

(Se förordning 142/2011, bilaga VII, kapitel I, avsnitt 2. 2 (b))

26 Vilka är kraven på spårbarhet för mejeri-ABP som släpps ut på marknaden som foder?

Register ska föras för att säkra spårbarheten. Animaliska biprodukter och därav framställda produkter ska från den utgångspunkt i tillverkningskedjan som avses i artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1069/2009 åtföljas av ett handelsdokument enligt förlagan i punkt 6 under transporten inom unionen. Register och åtföljande handelsdokument ska sparas i minst två år så att de kan läggas fram för den behöriga myndigheten.

(Se förordning 142/2001, bilaga VIII, kapitel III, 4 och 5)

27 Vilka är kraven för att få släppa ut mjölk, råmjölk och vissa andra produkter från mjölk och råmjölk på marknaden som foder?

A. Råvara

Endast den mjölk som avses i artikel 10 e* i förordning (EG) nr 1069/2009, utom slam från centrifugering eller separering, och den mjölk som avses i artikel 10 f* och h* i förordning (EG) nr 1069/2009, får användas för framställning av mjölk, mjölkbaserade produkter och mjölkderivat.

*Anm. 10e. Animaliska biprodukter som uppstår vid framställning av produkter som är avsedda att användas som livsmedel
10f. Produkter av animaliska ursprung som inte längre är avsedda att användas som livsmedel, antingen av kommersiella skäl eller på grund avförpackningsdefekter eller andra defekter som inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa
10h. Obehandlad mjölk från levande djur som inte är avsedda för omedelbar slakt och inte visat några tecken på sjukdomar som genom denna produkt kan överföras till människor och djur

Råmjölk får endast användas om det härrör från levande djur som inte har visat några tecken på sjukdomar som genom råmjölken kan överföras till människor eller djur.

B. Bearbetningskrav

1. Mjölk ska genomgå minst en av följande behandlingar:

1.1. Sterilisering på en nivå som motsvarar minst F₀ (*) = 3.

1.2. UHT-behandling (**) i kombination med något av följande:

a) En andra fysisk behandling genom

i) torkning, om det gäller mjölk avsedd som foder kombinerad med ytterligare upphettning till minst 72 °C, eller

ii) sänkning av pH-värdet till under 6 i minst en timme.

b) Villkoret att mjölk, mjölkbaserade produkter eller mjölkderivat ska ha producerats minst 21 dagar före avsändande och under den perioden får inget fall av mul- och klövsjuka ha påvisats i ursprungsmedlemsstaten.

1.3. Dubbel lågpastörisering (HTST) (***)

(*) Fo är den beräknade avdödande effekten på bakteriesporer. Ett Fo -värde på 3,00 innebär att den kallaste punkten i produkten har upphettats tillräckligt för att uppnå samma avdödande effekt som vid 121 °C (250 °F) i tre minuter med snabb upphettning och avkylning.

(**) UHT = Ultra High Temperature, behandling vid 132 °C i minst en sekund.

(***) HTST = High Temperature Short Time, pastörisering vid 72 °C under minst 15 sekunder eller likvärdig pastöriseringseffekt så att negativ reaktion erhålls vid fosfatatest.

1.4. Lågpastörisering (HTST) i kombination med något av följande:

a) En andra fysisk behandling genom

i) torkning, om det gäller mjölk avsedd som foder kombinerad med ytterligare upphettning till minst 72 °C, eller

ii) sänkning av pH-värdet till under 6,0 i minst en timme.

b) Villkoret att mjölk, mjölkbaserade produkter eller mjölkderivat ska ha producerats minst 21 dagar före avsändande och under den perioden får inget fall av mul- och klövsjuka ha påvisats i ursprungsmedlemsstaten.

2. Mjölkbaserade produkter och mjölkderivat ska antingen genomgå minst en av behandlingarna i punkt 1 eller framställas av mjölk som behandlats i enlighet med punkt 1.

3. Vassle som ska ges som foder till djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka och som framställts av mjölk som behandlats i enlighet med punkt 1 ska

a) antingen samlas in tidigast 16 timmar efter koagulering och dess pH ska ha uppmätts till under 6,0 före transport till jordbruksföretag med animalieproduktion, eller

b)

b) ha producerats minst 21 dagar före avsändande och under den perioden har inget fall av mul- och klövsjuka påvisats i ursprungsmedlemsstaten.

Anmärkning: Vassle är en mjölkbaserad produkt och kan ges som foder till djur om den behandlats enligt punkt 1. EDA har därför uppmärksammat EU-kommissionen på att texten i förordningen är felaktig och texten borde vara:

3. Vassle som ska ges som foder till djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka och som INTE producerats från mjölk som behandlats i enlighet med punkt 1 ska:

a) antingen samlas in tidigast 16 timmar efter koagulering och dess pH ska ha uppmätts till under 6,0 före transport till jordbruksföretag med animalieproduktion, eller

b) ha producerats minst 21 dagar före avsändande och under den perioden har inget fall av mul- och klövsjuka påvisats i ursprungsmedlemsstaten

Texten stämmer då överens med OIE-bestämmelserna i Terrestrial Animal Health Code, kapitel 8.5:

Artikel 8.5.39 Procedures for the inactivation of the FMD virus in milk for animal consumption

For the inactivation of viruses present in milk for animal consumption, one of the following procedures should be used:

1. The HTST process applied twice;

2. HTST combined with another physical treatment, e.g. maintaining a pH 6 for at least one hour or additional heating to at least 72°C combined with dessication;

3. UHT combined with another physical treatment referred to in point 2 above.

4. Utöver kraven i punkterna 1, 2 och 3 ska mjölk, mjölkbaserade produkter och mjölkderivat uppfylla följande krav:

4.1. Efter avslutad bearbetning ska alla försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att produkterna kontamineras.

4.2. Slutprodukten ska märkas med uppgift om att den innehåller kategori 3-material och att den inte är avsedd att användas som livsmedel, och den ska

a) förpackas i nya behållare, eller

b) transporteras i bulk i behållare eller andra transportmedel som före användningen har rengjorts noggrant och desinficerats.

5. Obehandlad mjölk ska framställas under förhållanden som ger tillräckliga garantier för skyddet av djurhälsan.

6. Råmjölk och råmjölksprodukter ska

6.1. erhållas från nötkreatur som hållits på ett jordbruksföretag där alla nötkreatursbesättningar erkänts vara officiellt tuberkulosfria, officiellt brucellosfria och officiellt fria från enzootisk bovin leukos enligt definitionen i artikel 2.2 d, f och j i direktiv 64/432/EEG,

6.2. ha producerats minst 21 dagar före avsändande och under den perioden har inget fall av mul- och klövsjuka påvisats i ursprungsmedlemsstaten,

6.3. ha genomgått en enda lågpastörisering (HTST) (*),

6.4. uppfylla kraven i punkt 4 i denna del.

(Se förordning 142/2011, bilaga X, kapitel II, avsnitt 4, del I)

28 Vilka undantag finns för utsläppande av mjölkbaserade- ABP som bearbetats enligt nationella krav på marknaden?

1. Kraven i punkterna 2 och 3 i denna del gäller för bearbetning, användning och lagring av mjölk, mjölkbaserade produkter och mjölkderivat som är kategori 3-material, utom slam från centrifugering eller separering, som utgörs av:

a) biprodukter/restprodukter vid tillverkning av mjölkprodukter, eller

b) mjölkprodukter, som inte längre är avsedda för användning som livsmedel, antingen av kommersiella skäl eller på grund av tillverkningsproblem eller förpackningsdefekter, samt

c) obehandlad mjölk från levande djur som inte är avsedda för omedelbar slakt och inte visat några tecken på sjukdomar som genom denna produkt kan överföras till människor eller djur

2. Den behöriga myndigheten ska tillåta att de mjölkbearbetningsanläggningar som godkänts eller registrerats i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004 levererar mjölk, mjölkbaserade produkter och mjölkderivat för ändamålen i punkt 3 i denna del, under förutsättning att den berörda anläggningen säkerställer produkternas spårbarhet.

3. Mjölk, mjölkbaserade produkter och mjölkderivat får levereras och användas som foderråvara enligt följande:

a) I den berörda medlemsstaten och i gränsområden där de berörda medlemsstaterna har kommit överens om detta, om det rör sig om framställda produkter, inklusive gränsmjölk, som har kommit i kontakt med obehandlad mjölk och/eller mjölk som pastöriserats enligt kraven för värmebehandling i avsnitt IX kapitel II punkt II.1 a eller b i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 (anm. HTST eller 63°C/30 minuter), förutsatt att dessa framställda produkter har genomgått någon av följande behandlingar:

i) UHT-behandling.

ii) Sterilisering antingen tills ett Fc-värde på minst 3 uppnås eller vid en temperatur på minst 115 °C i 15 minuter eller en likvärdig kombination av temperatur och tid.

iii) Annan pastörisering eller sterilisering än sådan som avses i led ii följt av
— torkning för torkad mjölk eller torkade mjölkbaserade produkter eller mjölkderivat,
— en process varigenom pH-värdet sänks till under 6 som ska bibehållas i minst 1 timme, för syrade mjölkprodukter.

b) I den berörda medlemsstaten

i) om det rör sig om framställda produkter, inklusive gränsmjölk, som har kommit i kontakt med mjölk som endast har pastöriserats enligt kraven för värmebehandling i avsnitt IX kapitel II punkt II.1 a i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 (anm. HTST) och med vassle som framställts av icke värmebehandlade mjölkbaserade produkter, som samlades in tidigast 16 timmar efter mjölkens koagulering och vars pH ska ha registrerats som < 6,0 innan vasslen levererades för utfodring, under förutsättning att dessa sänds till ett begränsat antal godkända jordbruksföretag med animalieproduktion, där antalet fastställs på grundval av den riskbedömning av bästa och värsta fall-scenarier som den berörda medlemsstaten gjort under förberedelserna för beredskapsplanerna för epizootiska sjukdomar, främst mul- och klövsjuka,

ii) om det rör sig om obehandlade produkter, inklusive gränsmjölk som har kommit i kontakt med obehandlad mjölk och andra produkter för vilka behandlingarna i leden a och b i inte kan garanteras, under förutsättning att dessa sänds till ett begränsat antal godkända jordbruksföretag med animalieproduktion, där antalet fastställs på grundval av den riskbedömning av bästa och värsta fall-scenarier som den berörda medlemsstaten gjort under förberedelserna för beredskapsplanerna för epizootiska sjukdomar, främst mul- och klövsjuka, och under förutsättning att djuren på det godkända jordbruksföretaget med animalieproduktion endast kan förflyttas
— antingen direkt till ett slakteri i samma medlemsstat, eller
— till ett annat jordbruksföretag i samma medlemsstat, för vilket den behöriga myndigheten garanterar att djur som är mottagliga för mul- och klövsjuka endast får lämna jordbruksföretaget antingen direkt till ett slakteri i samma medlemsstat eller om djuren efter det 21 dagar långa förflytningsstoppet från det att djuren infördes avsändes till ett jordbruksföretag där produkterna i det här ledet ii inte utfodras.

4. Den behöriga myndigheten får godkänna att råmjölk som inte uppfyller villkoren i del I.B.6 (se fråga 28) levereras från en animalieproducent till en annan i samma medlemsstat för användning som foder under förhållanden som förhindrar överföring av hälsorisker.

(Se förordning 142/2011, bilaga X, kapitel II, avsnitt 4, del II)

29 Vilka är kraven för import av mejeri-ABP?

Mjölk- och mjölkprodukt-ABP får importeras om följande krav uppfylls:

- Ska komma från tredje land eller del av tredje land som godkänts för import av mjölk- och mjölkprodukter enligt förordning 605/2010.
- Ska komma från anläggningar som godkänts eller registrerats av den behöriga myndigheten i tredje land och förtecknats av denna myndighet för detta ändamål
- Ska åtföljas av dokumentation i form av ett handelsdokument eller ett hälsointyg, en deklARATION som fastställts enligt förlaga, till gemenskapens gränskontrollstation där veterinärkontroll sker.

(Se förordning 142/2011, bilaga XIV, kapitel I, avsnitt 4)

30 Får ABP släppas ut i avloppsvatten?

- Det är förbjudet att bortskaffa animaliska biprodukter, inklusive mjölk, eller framställda produkter via avloppsvatten.
- Det är oundvikligt att milk och mjölkprodukter hamnar i avloppet som en följd av sköljning av tankar och rör i samband med disk och som spill. Det som är förbjudet är avsiktligt utsläppande av stora kvantiteter mjölk eller mjölkprodukter.
- Kategori 3-material som består av slam från centrifugering eller separering får dock bortskaffas via avloppsvatten under förutsättning att det har genomgått en godkänd behandling för slam från centrifugering eller separering.

(Se förordning 142/2011, bilaga IV, kapitel I, avsnitt 2. 6)

31 Vilka är kraven för att släppa ut centrifug- eller separatorslam som foder?

- Kategori 3-material som består av slam från centrifugering eller separering ska ha genomgått värmebehandling vid minst 70 °C i 60 minuter eller vid minst 80 °C i 30 minuter innan det får släppas ut på marknaden för att användas som foder till produktionsdjur.

(Se förordning 142/2011, bilaga X, kapitel II, avsnitt 4, del III)

32. Hur definieras gränsmjölk?

- Gränsmjölk: blandning av mjölk, mjölkbaserade produkter eller därav framställda produkter med vatten som samlats upp under sköljning av mejeritrustning, däribland behållare för mejeriprodukter, innan de rengjorts och desinficerats.

(Se förordning 142/2011, bilaga I, 15)

Får gränsmjölk användas som foder?

- Gränsmjölk får användas som foder med samma krav som för mjölk enligt nationella bestämmelser.

(Se förordning 142/2011, bilaga X, kapitel II, avsnitt 4, del II)

33 Vilka krav ställs på färgmärkning?

Färgmärkningskrav gäller endast när försändelser av animaliska biprodukter skickas till en annan medlemsstat. I sådana fall krävs att förpackningar, behållare eller fordon är försedda med väl synlig och åtminstone under transporttiden outplånlig färgkodning på etiketter eller symboler som anbragts på dem enligt följande:

- i) För kategori 1-material svart färg.
- ii) För kategori 2-material (utom naturgödsel och mag- och tarminnehåll) gul färg.
- iii) För kategori 3-material grön färg med hög andel blått, så att man klart och tydligt kan skilja färgen från andra färger.
- iv) För importerade sändningar den färg som anges för respektive material i leden i, ii och iii från den tidpunkt när sändningen passerade den gränskontrollstation där den först fördes in till unionen.

(Se förordning 142/2011, bilaga VIII, kapitel II)

34 Prover för forskning och diagnostik samt varuprover

Prover för forskning och diagnostik samt varuprover får importeras till Europeiska Unionen om de detaljerade reglerna i förordningarna följs.

(Se förordning 142/2011, bilaga XIV, kapitel II, avsnitt 2 och 3)

35 Vilka regler gäller för transport av ABP?

- Animaliska biprodukter ska samlas in och transporteras i förseglade, nya förpackningar eller övertäckta, läckagefria behållare eller fordon.
- Returbehållare ska vara förbehållna transporter av en viss animalisk biprodukt eller därav framställd produkt i den omfattning som krävs för att förebygga korskontaminering. Returbehållare får dock användas under förutsättning att den behöriga myndigheten har godkänt sådan användning för transport av de animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som avses i artikel 10 f i förordning (EG) nr 1069/2009 efter användning för transport av produkter som är avsedda att användas som livsmedel under förhållanden som förhindrar korskontaminering.
- Förordningarna kräver att behållare måste vara rena eller torra före användning. Detta gäller såvida inte behållarna är avsedda för vissa animaliska biprodukter på ett sätt som gör att korskontamination undviks. Insamling och transport av mjölk och andra flytande mjölkprodukter i tankbil ("återanvändbara behållare") förhindrar korskontamination och därför behöver inte tanken vara torr före användning.

(Se förordning 142/2011 bilaga VII, kapitel I avsnitt 1)

- Avsnitt 1 ska inte gälla för insamling och transport av kategori 3-material som består av mjölk, mjölkbaserade produkter och mjölkderivat som utförs av driftansvariga för mjölkbearbetningsanläggningar som har godkänts i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004 och som tar emot produkter som de tidigare har levererat och som returneras till dem, bland annat av deras kunder.

(Se förordning 142/2011 bilaga VII, kapitel I avsnitt 3)

36. Vilka är identifieringskraven?

Under transport och lagring ska en etikett som anbragts på förpackningen, behållaren eller fordonet

a) tydligt ange vilken kategori de animaliska biprodukterna eller därav framställda produkterna tillhör, och

b) vara försedd med följande tydliga och läsliga påskrift på förpackningen, behållaren respektive fordonet:

iv) När det gäller mjölk, mjölkbaserade produkter, mjölkderivat, råmjölk och råmjölksprodukter: "Ej avsett att användas som livsmedel".

Ovanstående ska inte gälla för identifiering av kategori 3-material som består av mjölk, mjölkbaserade produkter och mjölkderivat som utförs av driftansvariga för mjölkbearbetningsanläggningar som har godkänts i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004 och som tar emot produkter som de tidigare har levererat och som returneras till dem, bland annat av deras kunder.

(Se förordning 142/2011 bilaga VIII, kapitel I, avsnitt 3 och bilaga VIII kapitel II, 6 (a))

37. Vilka register krävs?

Driftansvariga som sänder, transporterar eller tar emot animaliska biprodukter eller därav framställda produkter ska föra register över sändningarna och de åtföljande handelsdokumenten eller hälsointygen. Registret ska innehålla en beskrivning av djurarten för kategori 3-material och mängden material.

De register som förs av varje person som avsänder animaliska biprodukter eller därav framställda produkter ska innehålla följande uppgifter:

- i) Datum då materialet transporterades bort från anläggningen.
- ii) Transportörens och mottagarens namn och adress och eventuella godkännande- eller registreringsnummer.

De register som förs av varje person som transporterar animaliska biprodukter eller därav framställda produkter följande uppgifter:

- i) Datum då materialet transporterades bort från anläggningen.
- ii) Materialets ursprungsort som det avsänds från.
- iii) Mottagarens namn, adress och eventuella godkännande- eller registreringsnummer

De register som förs person som tar emot animaliska biprodukter eller därav framställda produkter följande uppgifter:

- i) Datum då materialet togs emot.
- ii) Materialets ursprungsort som det avsänds från.
- iii) Transportörens namn och adress.

Handelsdokumentet kan innehålla den information som behövs.

38. I mejerihanteringen kan centrifugslam erhållas i varje process där mjölk eller fraktioner av mjölk centrifugeras. Är alla dessa produkter centrifugslam enligt ABP-förordningarna?

Slam från centrifugering eller separering definieras som material som tillvaratagits som en biprodukt när obehandlad mjölk renas och separeras till skummjölk och grädde.

(Se förordning 1069/2009 artikel 3.26)

39. Finns det en skillnad i märkning av kategori 3 biprodukter som har genomgått en av de godkända behandlingar som anges i animaliska biproduktsförordningarna och en produkt som inte utsatts för en sådan behandling? Mer specifikt är det en skillnad i märkning mellan de mejeriprodukter som har fått en dubbel värmebehandling och de som inte har fått denna behandling?

I handelsdokumentet sägs att för kategori 3-material och produkter framställda från kategori 3-material som är avsedda för användning i djur foder att metoden för behandlingen ska beskrivas när det är tillämpligt.

(Se förordning 142/2011, bilaga VIII, kapitel III, 4 (a))

Anm. Märkningskraven framgår av Jordbruksverkets förenklade handelsdokument [från anläggning godkänd enligt förordning \(EG\) nr 853/2004 från anläggning godkänd enligt förordning \(EG\) nr 853/2004](#)

Bilaga: Översikt över bortskaffningsalternativen för mjölk- och mejeri-ABP som är kategori 3-material

