**Checklista för särskild kontroll vid mjölkproduktanläggning som exporterar eller avser att exportera till tullunionen**

**Uppgifter om anläggningen**/   
information about the establishment

|  |  |
| --- | --- |
| **Namn**/ name |  |
| **Godkännande nummer/**  Approval number |  |
| **Produkter som ska exporteras/** Products for export |  |
| **Datum för revision/**  Date of Audit | Klicka här för att ange datum. |
| **Revisionsledarens namn och underskrift/** Name and signature of auditor |  |

# Inledning

Detta dokument beskriver vilka delar i Tullunionens importregler som bör kontrolleras vid en anläggning som vill påbörja export eller som redan exporterar mjölkprodukter till länder inom Tullunionen (Ryssland, Vitryssland och Kazakstan). Tullunionens importregler innehåller även andra regler som motsvaras av EUs livsmedelslagstiftning och som kontrolleras genom den ordinarie kontrollen. Därför anges dessa regler i checklistan enbart med rubrik. Om det finns pågående sanktioner grundade på EU lagstiftningen vid den särskilda kontrollen ska detta noteras på avsedd plats i checklistan samt i kontrollrapporten. En bedömning ska göras om detta påverkar exporten till Tullunionen om det inte redan skett vid den ordinarie kontrollen.

Checklistan är baserad på följande regler:

1. SanPiN 2.3.4.551-96, FOOD AND PROCESSING INDUSTRY ENTERPRISES (TECHNOLOGICAL PROCESSES. RAW MATERIALS) Production of Milk and Milk products
2. Russian Federation Federal Law No. 88-ФЗ of June 12, 2008 "Technical Regulations for Milk and Milk Products"
3. Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for products subject to sanitary and epidemiological supervision (control) Chapter II Part 1. Requirements for safety and nutrition value of food products, 1. Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for safety and nutrition value of food products, Approved by Decision of the Customs Union Commission No. 299 dated 28 May, 2010
4. SanPiN 2.3.2.1078-01- Food raw material and foodstuff - Hygienic requirements for safety and nutrition value of foodstuff

All tillgänglig lagstiftning och annan relevant information som gäller export till Tullunionen finns samlad på EU-kommissionen webbplatsen:

**EU - Russia: Legislation of the Customs Union of Russia, Belarus and Kazakhstan -** <http://ec.europa.eu/food/international/trade/sps_requirements_en.htm>

Ytterligare information om export av livsmedel till Tullunionen finns tillgänglig på Livsmedelsverkets webbplats i anslutning till information om export till Tullunionen.

# Anvisning för användning av checklistan

## Hur ska checklistan användas?

Checklistan anger de delar av aktuell lagstiftning som bör kontrolleras. Första kolumnen refererar till den del i lagstiftningen som är aktuell för kontroll, andra kolumnen är en sammanfattning av regeln. De delar i lagstiftningen som **inte** är aktuella att kontrollera anges enbart med en rubrik.

För varje krav ska det alltid göras en av de tre bedömningar, ”Uppfylls, Uppfylls inte eller inte relevant” Att ett krav inte är relevant för en viss verksamhet är alltså en bedömning. När det har bedömts vara möjligt/nödvändigt har Livsmedelsverket gjort tolkningar av vissa krav.

Checklistan avhandlar till stora delar provtagning för kemiska, radiologiska och mikrobiologiska indikatorer. För att underlätta kontrollen bör man därför börja med att **identifiera vilka produkter som är aktuella att exportera**. I de fall anläggningen avser att exportera produkter avsedda för **spädbarn, barn, gravida eller ammande kvinnor** bör man i förväg begära in ett underlag från anläggningen som visar hur produkterna följer uppsatta krav för fysikaliska, kemiska och näringsmässiga egenskaper samt krav för tillåtna halter av mikroorganismer, organismer och kemiska ämnen under avsnitt 11-18 i part I, Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for products subject to sanitary and epidemiological supervision (control) Chapter II.

## Vad behöver jag förutom checklistan?

Förutom checklistan behöver du den **aktuella lagstiftningen**, och då särskilt reglerna **om provtagning för kemiska, radiologiska och mikrobiologiska indikatorer som är relevanta för rött kött i bilagorna till** Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for products subject to sanitary and epidemiological supervision (control) Chapter II.

# Allmänt angående provtagning för kemiska, radiologiska och mikrobiologiska indikatorer

Nya anläggningar som har ansökt om särskild kontroll behöver inte ha genomfört alla nödvändiga analyser av råvaror eller produkter vid kontrollen. Kontrollen ska bedömas vara utan avvikelser gällande provtagning då:

* företaget kan visa en provtagnings- och analysplan för samtliga områden och ämnen som är relevanta för den/de produkter som är aktuella för exporten
* kontrollmyndigheten kan bedöma att provtagningsreglerna kommer att uppfyllas om planen följs.

Det finns inget som hindrar att provtagningen görs av en annan part exempelvis ett annat företag, en branschorganisation eller myndighet. Provtagningen ska dock vara relevant för de produkter man avser att exportera och analysresultat måste kunna visas upp. Provtagningen ska vara genomförd på råvara som levereras till anläggningen eller på produkter som är aktuella för export..

# Del 1 Tullunionens lagstiftning

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr | Krav | Kommentar/tolkningar och anvisningar för bedömning av kravet | Bedömning av kravet | | | Anmärkning |
| Upp-fylls | Upp-fylls inte | Inte rele-vant |  |
|  | Lagstiftning som denna checklista baseras på finns vid anläggningen | Vid tidigare inspektioner har det krävts att lagstiftningen ska finnas på anläggningen |  |  |  |  |

# Del 2 Tullunionens importregler som täcks av EU-lagstiftning

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr | Krav | Kommentar/tolkningar och anvisningar för bedömning av kravet | Bedömning av kravet | | | Anmärkning | |
| Upp-fylls | Upp-fylls inte | Inte rele-vant |  | |
|  | Det finns inga pågående sanktioner pga. avvikelser från EU-lagstiftning som påverkar exporten till Tullunionen | Vid avvikelser inom kontrollområden som omfattas av Rysslands exportregler ska en bedömning göras av om det har betydelse för exporten. |  |  |  |  |

# Del 3 Production of Milk and Milk Products, Sanitary Regulations and Standards, SanPin 2.3.4.551-96

| Nr | Krav | Kommentar/tolkningar och anvisningar för bedömning av kravet | Bedömning av kravet | | | Anmärkning |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Upp-fylls | Upp-fylls inte | Inte rele-vant |  |
|  | 1. Scope of Application |  |  |  |  |  |
|  | 2. Regulatory References |  |  |  |  |  |
|  | 3. General Provisions |  |  |  |  |  |
|  | 4. Territory |  |  |  |  |  |
| 4.2 | Anläggningen ska vara omgiven av stängsel | Andra sätt att skydda anläggningen från intrång och sabotage kan **tillsvidare** accepteras. |  |  |  |  |
|  | 5. Production and Auxiliary Facilities |  |  |  |  |  |
|  | 6. Welfare Premises |  |  |  |  |  |
|  | 7. Water Supply and Sewerage |  |  |  |  |  |
| 7.8 | Det finns uppdaterade ritningar över anlägg-ningens vattenledningsnät. | Räcker tillsvidare med ritning över tappställen och kopp-lingspunkten för inkommande vatten |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.9 | Efter tekniska arbeten i dricksvattenledningen som försörjer anläggningen ska vattnet analyseras avseende mikrobiologiska parametrar. Åtgärderna ska dokumenteras i journal. | Se Supplement No 1 till reglerna |  |  |  |  |
| 7.11 | Dricksvattnet ska analyseras för kemiska parametrar minst en gång per kvartal och för mikrobiologiska parametrar minst en gång per månad. | Prov ska tas ut vid punkten för inkommande vatten samt i produktionslokaler. Parametrar enligt EU accepteras. |  |  |  |  |
|  | 8. Lightning, Heating, Ventilation and Air Conditioning |  |  |  |  |  |
|  | 9. Sanitary Protection of Enviroment |  |  |  |  |  |
|  | 10. Requirements to Process Equipment, Tools, Ware and Tare |  |  |  |  |  |
|  | 11. Sanitization of Equipment, Tools, Ware, Tare |  |  |  |  |  |
| 11.9 | Koncentrationen av rengöringsmedel i diskvatten ska analyseras i laboratorium och regleras manuellt i avsaknad av automatisk reglering. |  |  |  |  |  |
| 11.19 | Prover ska tas ut från rengjord utrustning för mikrobiologisk analys på laboratorium. | Supplement NO. 2 anger indikatorer för viss utrustning. Andra lämpliga metoder för utvärdering av rengöringsresultat kan accepteras (se rengöring i Svensk Mjölk branschriktlinjer för hygienisk produktion av mjölkprodukter). |  |  |  |  |
|  | 12. Sanitary Requirements to Production Processes |  |  |  |  |  |
| 12.15 | Funktionen av pastören ska utvärderas med en mikrobiologisk metod (*E. coli)* minst en gång var tionde dag samt med en kemisk metod (fosfatas test) efter varje avslutad pastöriseringsomgång. | Acceptabelt vid avsaknad av *E.coli* i 10 ml mjölk samt total antalet bakterier < 10.000 i 1 ml mjölk. Se även 3.9.6 i RF Law ΦЗ som anger att det räcker det en av metoderna. Sannolikt avses coliforma bakterier och inte *E. coli* som anges i 12.15. |  |  |  |  |
| 12.40 | Rengöringen av lagerlokaler ska utvärderas med en mikrobiologisk metod. | Acceptabelt om antalet jäst/mögel kolonier < 10 per cm². Se Supplement No. 3 ”Air” för mer information. |  |  |  |  |
| 12.41 | Kontroll av råvaror, färdiga produkter, hygien m.m. ska utföras av laboratoriet vid anläggningen. | Analyser vid annat ackrediterat laboratorium är ok (se 14.11). |  |  |  |  |
|  | 13. Sanitary Requirements to Starter Culture Production |  |  |  |  |  |
|  | 14. Organization of laboratory control, Certification of Products |  |  |  |  |  |
| 14.4 | Konsumtionsmjölk, grädde, fil, yoghurt ska analyseras vid anläggningens laboratorium minst en gång i veckan och gräddfil och färskost var tredje dag. | Angiven frekvens ska tillämpas för totalantalet bakterier och koliforma bakterier enligt addendum till Russian Federation Law No. 88-ΦЗ (se 7.7). Bortse från provtagningsplan i Supplement No. 3. |  |  |  |  |
| 14.5 | Rengöringsrutinerna för utrustning ska utvärderas regelbundet. | Avser utrustning som kommer i kontakt med livsmedel. Olika lämpliga metoder för utvärdering av rengöringsresultat kan accepteras. Motsvarande krav finns i 11.19 SanPin 2.3.4.551-96 samt 3.10.5 i Russian Federation Law No. 88-ΦЗ |  |  |  |  |
| 14.6 | Personalens handhygien ska utvärderas minst tre gånger per månad. | Avser personal som hanterar oförpackade produkter. Se Supplement No.2 & 3 ”Workers hands” Andra lämpliga sätt för att utvärdera handhygienen bör accepteras. |  |  |  |  |
| 14.8 | Laboratoriet ska bestå av ett förrum för byte till skyddskläder etc. samt ett rum för hantering och prover. Laboratoriet ska vara utrustat med baktericida lampor som ska slås på efter arbetets slut samt efter rengöring. | Kraven anses vara uppfyllt om företaget följer ”Analysverksamhet och laboratorier” i Svensk Mjölks branschriktlinjer för hygienisk produktion av mjölkprodukter. |  |  |  |  |
| 14.9 | Varje dag ska laboratoriet rengöras med basiskt rengöringsmedel och torkas av. Laboratorier ska desinficeras en gång per vecka. | Kraven anses vara uppfyllt om företaget följer ”Analysverksamhet och laboratorier” i Svensk Mjölks branschriktlinjer för hygienisk produktion av mjölkprodukter. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 14.10 | Glas och substrat ska steriliseras i autoklaver belägna i ett särskilt för ändamålet avsett rum. Glas ska förvaras i täta skåp eller lådor i maximalt 30 dagar. Steriliserat substrat ska förvaras i kylskåp vid 4-6˚ C i maximalt 14 dagar. | Kraven anses vara uppfyllt om företaget följer ”Analysverksamhet och laboratorier” i Svensk Mjölks branschriktlinjer för hygienisk produktion av mjölkprodukter. |  |  |  |  |
|  | 15. Transportation of Milk and Milk Products |  |  |  |  |  |
|  | 16. Industrial Hygiene |  |  |  |  |  |
|  | 17. Personal Hygiene |  |  |  |  |  |
| 17.2 | Personal som arbetar vid anläggningen ska genomgå regelbundna medicinska undersökningar. | Gäller produktionspersonal. Se motsvarande krav i Russian Federation Law No. 88-ΦЗ, kapitel 8. Kravet på medicinsk undersökning är uppfyllt om medicinsk personal bedömer om en person behöver mer medicinsk undersökning utifrån en ifylld hälsodeklaration. |  |  |  |  |
| 17.4 | En journal finns för varje anställd i vilken resultaten av alla medicinska undersökningar och genomgångna hygienutbildningar, samt information om tidigare infektionssjukdomar dokumenteras | Endast de uppgifter som är relevanta för denna regel behöver registreras i journalen.  Om dessa uppgifter finns i landstingets patientjournal bör de kunna begäras ut med den berörda personalens medgivande. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 17.11 | Nyanställda ska utbildas i hygien och godkännas med ett kunskapstest. Alla anställda ska vidareutbildas inom hygien var annat år. | Gäller produktionspersonal. Se motsvarande krav i Russian Federation Law No. 88-ΦЗ, kapitel 8. |  |  |  |  |
|  | 18. Desinfestation and Deratization |  |  |  |  |  |
|  | 19. Responsibilities, Liabilities and Control over Compliance with the Present Sanitary Regulations and Standards |  |  |  |  |  |

# Del 4 Federal Law of the Russian Federation No. 88-ΦЗ, Technical Regulations on Milk and Dairy Products

| Nr | Krav | Kommentar/tolkningar och anvisningar för bedömning av kravet | Bedömning av kravet | | | Anmärkning | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Upp-fylls | Upp-fylls inte | Inte rele-vant |  | |
|  | 1. General Provisions |  |  |  |  |  |
|  | 2. Requirements for Raw Milk and Raw Milk Processing Products |  |  |  |  |  |
| 5.7.1a | Obehandlad mjölk för tillverkning av mjölkbaserad barnmat ska uppvisa värmestabilitet enligt klass III i alkohol test. | Kraven anses vara uppfyllt om företaget följer Svensk Mjölks bransch riktlinjer för kontroll av den obehandlade mjölkens kvalitet. |  |  |  |  |
| 5.7.2 | Obehandlad mjölk för tillverkning av UHT mjölk eller mjölkpulver ska uppvisa värmestabilitet enligt klass III i alkohol test. | Kraven anses vara uppfyllt om företaget följer Svensk Mjölks bransch riktlinjer för kontroll av den obehandlade mjölkens kvalitet. |  |  |  |  |
| 5.7.3a | Obehandlad mjölk för tillverkning av ost ska vara av klass I eller klass II enligt Rennet Fermentation test. | Kraven anses vara uppfyllt om företaget följer Svensk Mjölks bransch riktlinjer för kontroll av den obehandlade mjölkens kvalitet. |  |  |  |  |
| 5.7.3c | Antalet laktatförjäsande sporbildare i obehandlad mjölk för ost tillverkning får inte överstiga 13,000/ l vid låg eftervärmningstemperatur eller 2,500/ l vid hög eftervärmningstemperatur. | Eftervärmningstemperatur avser den temperatur som man värmer ostmassan till efter brytning av den koagulerade mjölken. Det högre gränsvärdet ska användas vid kontroll eftersom hög eftervärmningstemperatur inte är definierad. |  |  |  |  |
| 5.8 | Obehandlad mjölk ska uppfylla kemiska och radiologiska kriterier enligt addendum 1. | Analyser är inte nödvändigt om man analyserar slutprodukt. |  |  |  |  |
|  | 3. Requirements as to Production and Special Technological Processes in the Production and Sale of Milk Processing Products |  |  |  |  |  |
| 9.6 | Funktionen av pastören ska utvärderas antingen med en biokemisk metod (fosfatas, peroxidas eller annan enzymatisk test beroende på pastöriseringstemperaturen) eller med en mikrobiologisk metod. Prover ska tas när produkten har kylts ner. | Se motsvarande krav i Sanitary Regulations and Standards, SanPin 2.3.4.551-96, kapitel 12.15. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10.5 | Rengöring av produktionslokaler och utrustning ska utvärderas med laboratorieanalyser. | Supplement NO. 2 till Sanitary Regulations and Standards, SanPin 2.3.4.551-96 anger indikatorer för viss utrustning. Andra lämpliga mikrobiologiska metoder för utvärdering av rengöringsresultat kan accepteras (se rengöring i Svensk Mjölk branschriktlinjer för hygienisk produktion av mjölkprodukter). |  |  |  |  |
|  | 4. Requirements as to the Functionally Necessary Components Used in the Production of Milk Processing Products |  |  |  |  |  |
|  | 5. Requirements as to Milk-Based Childrens Food Products and their Production |  |  |  |  |  |
|  | 6. Requirements as to the Sale and Disposal of Milk and its Processing Products |  |  |  |  |  |
|  | 7. Requirements as to the Setting Up of Production Monitoring |  |  |  |  |  |
| 20.1 | Rutiner och planerade åtgärder som åberopas av företaget för att uppfylla Rysk lagstiftning ska vara dokumenterade. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 8. Requirements as to Employees of Producers and Sellers of Milk and its Processing Products |  |  |  |  |  |
| 22.1 | Personal vid anläggningen ska genomgå medicinsk undersökning vid nyanställning och därefter fortlöpande. | Gäller produktionspersonal. Se motsvarande krav i Sanitary Regulations and Standards, SanPin 2.3.4.551-96, kapitel 17. Kravet på medicinsk undersökning är uppfyllt om medicinsk personal bedömer om en person behöver mer medicinsk undersökning utifrån en ifylld hälsodeklaration. |  |  |  |  |
| 22.2 | Nyanställda ska utbildas i hygien och godkännas med ett kunskapstest. | Gäller produktionspersonal. Se motsvarande krav i Sanitary Regulations and Standards, SanPin 2.3.4.551-96, kapitel 17. |  |  |  |  |
| 23.1 | Personal vid anläggningen ska utbildas för de arbetsuppgifter som de har. | Gäller produktionspersonal. Se motsvarande krav i Sanitary Regulations and Standards, SanPin 2.3.4.551-96, kapitel 17. |  |  |  |  |
|  | 9. Identification of Milk and its Processing Products |  |  |  |  |  |
|  | 10. Conformity Assessment of Milk and its Processing Products to the Present Federal Law |  |  |  |  |  |
|  | 11. Conformity Validation of Milk and its Processing Products to the Present Federal Law |  |  |  |  |  |
|  | 12. Requirements as to the Packaging, Marking, and Labeling of Milk and its Processing Products |  |  |  |  |  |
|  | 13. International Standards and National Standards |  |  |  |  |  |
|  | 14. Liability for Noncompliance with the Present Federal Law |  |  |  |  |  |
|  | 15. Final Provisions |  |  |  |  |  |

# Del 5: Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for products subject to sanitary and epidemiological supervision (control) Chapter II

| Nr | Krav | Kommentar/tolkningar och anvisningar för bedömning av kravet | Bedömning av kravet | | | Anmärkning |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Upp-fylls | Upp-fylls inte | Inte rele-vant |  |
|  | 1.1 Area of Application |  |  |  |  |  |
|  | 1.2 Terms and Definitions |  |  |  |  |  |
|  | 1.3 General Provisions |  |  |  |  |  |
| 5 | Livsmedel ska följa uppsatta krav för fysikaliska, kemiska och näringsmässiga egenskaper samt krav för tillåtna halter av mikroorganismer, organismer och kemiska ämnen som kan utgöra en risk för människors hälsa | Se indikatorer och gränsvärden för respektive produktkategori under avsnitt 2. Milk and Milk Products, i part I, Uniform sanitary and epidemiological and hygienic requirements for products subject to sanitary and epidemiological supervision (control) Chapter II.  Observera att mjölkbaserade produkter avsedda för spädbarn, barn, gravida kvinnor finns under avsnitt 11-18. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1.4 General Requirements for Food Products Marking |  |  |  |  |  |
| 17 | Produkter ska märkas enligt den nationella lagstiftningen i mottagarlandet. | Företaget ska kunna redogöra för hur aktuella produkter följ den nationella lagstiftningen i mottagarlandet. |  |  |  |  |
|  | 1.5 Hygienic Requirements for Safety and Food value of Food Products |  |  |  |  |  |
|  | 1.6 Requirements for Storage and Transport |  |  |  |  |  |

**Dokumentet innehåller regler för en mängd olika produkter. Enbart i de delar som är relevanta för den produkten som är aktuell behöver uppfyllas.**

***Tips:* Sök på nyckelord i dokumentet, t ex ”milk” eller ”cheese” för att snabbt komma till de avsnitt i dokumentet vad som gäller för den aktuella för den produkt.**

## Provtagningsfrekvens

|  |  |
| --- | --- |
| **Indikator** | **Vägledning vid bedömning av provtagningsfrekvens** |
| Bly | Minst ett prov per år från råvara eller slutprodukt |
| Arsenik | Minst ett prov per år från råvara eller slutprodukt |
| Cadmium | Minst ett prov per år från råvara eller slutprodukt |
| Kvicksilver | Minst ett prov per år från råvara eller slutprodukt |
| Aflatoxin M1 | Minst ett prov per kvartal från råvara eller slutprodukt |
| Choramfenikol | Minst ett prov per kvartal från råvara (obehandlad mjölk) |
| Teracykliner | Minst ett prov per kvartal från råvara (obehandlad mjölk) |
| Streptomycin | Minst ett prov per kvartal från råvara (obehandlad mjölk) |
| Penicillin | Minst ett prov per vecka från råvara (obehandlad mjölk) |
| Pesticider | Minst ett prov per år från råvara eller slutprodukt |
| Radionukleider | Minst ett prov per år från råvara eller slutprodukt |
| Dioxiner | Provtagning vid misstanke om utsläpp i samband med olyckor, naturkatastrofer eller liknande |
| Melamine | Provtagning vid misstanke om förekomst i råvara |

Livsmedelsverket rekommenderar att provtagning bör ske minst en gång/år avseende toxiska och kemiska ämnen. Lägre frekvens kan accepteras om företag kan motivera för den. En högre frekvens kan också vara aktuell i vissa fall.

När det gäller mikrobiologiska analyser ska ske med den frekvens som anges i reglerna om sådan finns, i annat fall med enlighet med EU lagstiftning. Då det saknas angiven frekvens i EU lagstiftningen bör total antal och koliforma bakterier minst provtas 2 ggr/månad och Listeria och Salmonella minst provtas 4 ggr/år.