

*Vägledning*

# Kontroll av värme- behandlingsutrustning för mjölk och mjölkprodukter



LIVSMEDELS  
VERKET

# Innehåll

1	Inledning.....	3
2	Syfte och omfattning.....	3
	2.1 Syfte .....	3
	2.2 Omfattning .....	3
	2.3 Övrig aktuell lagstiftning och aktuella dokument.....	3
3	Definitioner.....	4
4	Kommentarer till artiklar/paragrafer.....	6
	4.1 Aktuella lagkrav .....	6
	4.1.1 Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelshygien (LIVSFS 2005:20) .....	6
	4.1.2 Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien .....	6
	4.1.3 Förordning (EG) nr 853/2004 .....	7
	4.2 Kommentarer .....	7
	4.2.1 Värmebehandling .....	7
	4.2.1.1 Avdödning.....	7
	4.2.1.2 Värmeöverföring.....	9
	4.2.1.2.1 Plattvärmväxlare .....	10
	4.2.1.2.2 Tubvärmväxlare .....	11
	4.2.1.2.3 Skrapvärmväxlare .....	12
	4.2.1.2.4 Ånginjektion, UHT .....	12
	4.2.1.2.5 Satsvis .....	12
	4.2.1.3 Återkontaminering .....	13
	4.2.1.3.1 Tryckdifferens .....	13
	4.2.1.3.2 Annat säkerhetssystem.....	13
	4.2.2 Uppgifter om pastör .....	13
	4.2.2.1 Bedömning av uppgifter.....	13
	4.2.2.2 Förändrade uppgifter.....	15
	4.2.3 Kontroll på anläggningen.....	15
	4.2.3.1 Plattvärmväxlare .....	15
	4.2.3.2 Tubvärmväxlare, skrapvärmväxlare och UHT-utrustning.....	17
	4.2.3.3 Satsvis i ystningskärl.....	17
	4.2.3.4 Satsvis med värmväxlare.....	18
	4.2.4 Referenser: .....	18
	Bilaga 1	
	Bilaga 2	
	Bilaga 3	
	Bilaga 4	

# 1 Inledning

Livsmedelsverket tar fram vägledningar för att främja en enhetlig tillämpning av livsmedelslagstiftningen. Avsikten med vägledningar är, dels att beskriva och tolka innehållet i gällande lagstiftning, och dels visa på Livsmedelsverkets övergripande ställningstagande för hur kontroll enligt gällande lagstiftning bör bedrivas. En vägledning kan innehålla ytterligare information jämfört med lagstiftningen, med syfte att öka förståelsen för lagstiftningens krav. Vägledningar är inte rättsligt bindande, utan är exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen. Andra tillsynsmyndigheter och domstolar kan komma fram till andra slutsatser. Om en föreskrift blir föremål för bedömning i domstol, till exempel om ett myndighetsbeslut i ett ärende överklagas eller vid åtal för brott mot livsmedelslagen blir domstolsavgörandet vägledande för tolkningen. EG-domstolens praxis kan komma att ge vägledning vad gäller tolkningen av EG:s rättsakter.

## 2 Syfte och omfattning

### 2.1 Syfte

Denna vägledning ger kontrollmyndigheten stöd vid kontroll av värmebehandlingsutrustning för mjölk och mjölkprodukter vid den offentliga kontrollen av mjölk och mjölkproduktanläggningar.

### 2.2 Omfattning

- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

### 2.3 Övrig aktuell lagstiftning och aktuella dokument

- Codex Alimentarius Recommended International Code of Hygiene Practice for Milk and Milk Products (CAC/RCP 57-2004)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfarande i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel

- Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel
- Kommissionens riktlinjer för tillämpning av vissa bestämmelser iförordning (EG) nr 852/2004
- Kommissionens riktlinjer för tillämpning av vissa bestämmelser i l förordning (EG) nr 853/2004
- Kommissionens riktlinjer för införande av förfaranden grundade på HACCP-principerna och underlättande av införande av dessa principer i vissa livsmedelsföretag
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd
- Livsmedelsförordningen (2006:813)
- Livsmedelslagen (2006:804)
- Livsmedelsverkets vägledning om godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar
- Livsmedelsverkets vägledning om hygien
- Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll av livsmedelsanläggningar
- Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll av mindre mjölkproduktföretag
- Rådets förordning (EG) nr 1234/2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknader och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter

### 3 Definitioner

Definitioner är ordagrant överförda från aktuella angivna förordningar och annan livsmedelslagstiftning. Livsmedelsverket ger nedan en kommentar till vissa av definitionerna som nämns i förordningarna.

***Obehandlad mjölk:*** (bilaga I, punkt 4.1 i förordning (EG) nr 853/2004)

Mjölk som produceras genom utsöndring från mjölkkörtlar hos husdjur och som inte har uppvärmts mer än 40°C eller behandlats på annat sätt med motsvarande verkan.

*Livsmedelsverket kommentar:*

Temperaturen på 40°C refererar till den temperatur som mjölken har då den finns i juvret, dvs. innan den lämnar djuret.

**Mjolkproduktionsläggning:** (bilaga I, punkt 4.2 i förordning (EG) nr 853/2004)

Anläggning som håller ett eller flera husdjur för att de skall producera mjölk som är avsedd att släppas ut på marknaden som livsmedel.

*Livsmedelsverkets kommentar:*

Mjolkproduktionsanläggning är gården, mjolkproduktanläggning är mejeriet.

**Mjolkprodukter:** (bilaga I, punkt 7.2 i förordning (EG) nr 853/2004)

Bearbetade produkter som framställs genom bearbetning av obehandlad mjölk eller genom vidare bearbetning av sådana bearbetade produkter.

*Livsmedelsverkets kommentar:*

Se även rådets förordning (EG) nr 1234/07 om skydd av beteckningar som används vid saluhållande av mjölk och mjolkprodukter: Produkt som framställs av enbart mjölk. Produkten får förutom mjölk innehålla ämnen som varit nödvändiga för framställningen om de inte ersätter någon mjölkbeståndsdel.

**Pastörisering:** (bilaga III, avsnitt IX, kapitel II, punkt II i förordning (EG) nr 853/2004)

Pastörisering uppnås genom en behandling

- i) vid en hög temperatur under en kort period (minst 72°C under 15 sekunder),
- ii) vid en låg temperatur under en lång period (minst 63°C under 30 minuter), eller
- iii) genom någon annan kombination av tid- och temperaturförhållanden som ger motsvarande effekt,

så att produkterna, i tillämpliga fall, reagerar negativt på ett test för alkalisk fosfatas omedelbart efter en sådan behandling.

**UHT:** (bilaga III, avsnitt IX, kapitel II, punkt II i förordning (EG) nr 853/2004)

Ultrahög temperaturbehandling (UHT) uppnås genom en behandling

- i) med ett kontinuerligt flöde vid en hög temperatur under en kort period (minst 135°C med en lämplig hålltid) så att det inte finns några livsdugliga mikroorganismer eller sporer som kan växa i den behandlade produkten när den förvaras i en steril försluten behållare i rumstemperatur, och
- ii) som är tillräcklig för att garantera att produkterna förblir mikrobiologiskt stabila efter inkubation under 15 dagar vid en temperatur på 30°C i förslutna behållare, eller under 7 dagar vid en temperatur på 55°C i förslutna behållare, eller efter någon annan metod som visar att en korrekt värmebehandling har utförts.

## 4 Kommentarer till artiklar/paragrafer

### 4.1 Aktuella lagkrav

#### 4.1.1 Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelshygien (LIVSFS 2005:20)

36 § - Mjölk eller grädde får släppas ut på marknaden för direkt konsumtion endast om de processkriterier för pastörisering eller annan behandling med motsvarande effekt är uppfyllda, som anges i Codex Alimentarius Recommended International Code of Hygiene Practice for Milk and Milk Products (CAC/RCP 57-2004).

*Livsmedelsverkets kommentar:*

Pastöriseringskrav finns bara för konsumtionsmjölk och grädde. Övriga mjölkprodukter får tillverkas av obehandlad mjölk, men livsmedelsföretagaren får inte släppa ut produkter på marknaden som inte är säkra (artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002). Kraven på tillämpning av HACCP-principerna ska uppfyllas och det bör framgå av HACCP-planen för aktuell produkt varför inte pastörisering anses nödvändigt för att erhålla en säker produkt (artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004 och bilaga III, avsnitt IX, kapitel II, punkt II, 2a i förordning (EG) nr 853/2004).

Mjölkprodukter som är tillverkade av obehandlad mjölk ska märkas med ”framställd av obehandlad mjölk” (bilaga III, avsnitt IX, kapitel IV, punkt 1b i förordning (EG) nr 853/2004) (se även punkt 5.12 i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004). Livsmedelsverket bedömer att märkning med ”av opastöriserad mjölk” kan vara acceptabelt på produkter som säljs inom Sverige.

#### 4.1.2 Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien

Bilaga II, kapitel XI - se förordningstexten.

*Livsmedelsverkets kommentar:* De angivna kraven på värmebehandling gäller för obehandlad mjölk och för mjölkprodukter som värmebehandlas och sedan förpackas eller bearbetas vidare. Kraven gäller alltså både för den första pastören (som värmebehandlar obehandlad mjölk) och för den ev. andra pastören i en process (t.ex. filpastör).

Produktens alla delar ska värmas upp till en viss temperatur under en viss tid. Denna temperatur-tidkombination är avgörande för hur effektiv avdödning av mikroorganismer blir. En hög temperatur under en kort tid kan ge samma avdödningseffekt som en lägre temperatur under en längre tid. För pastörisering av mjölk ger 72°C i 15 sekunder samma avdödningseffekt som 63°C i 30 minuter (se nedan avsnitt 4.2.1). Under processen ska det förhindras att produkten blir kontaminerad (se nedan avsnitt 4.2.1.3).

Livsmedelsföretagaren ska regelbundet kontrollera viktiga parametrar, såsom temperatur, tryck, förslutning och mikrobiologi, bland annat med hjälp av automatiska anordningar. Detta kan i flertal fall jämföras med de förfaranden som livsmedelsföretagaren ska vidta vid övervakning av kritiska styrpunkterna. Automatiska anordningar kan t.ex. vara kontinuerlig registrering av temperatur och tryck. Denna registrering kan ske på olika sätt, t.ex. på papper eller elektroniskt. Förslutning innebär att förpackningen är tät så att innehållet skyddas mot faror. Livsmedelsföretagaren ska uppfylla de mikrobiologiska kriterier som anges i Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel.

Den använda värmebehandlingsprocessen bör överensstämma med en internationellt erkänd norm. En internationell erkänd norm är t.ex. värmebehandling av mjölk enligt Codex Alimentarius Recommended International Code of Hygiene practice of Milk and milkproducts (CAC/RCP 57-2004), se även punkt 9.1 i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004.

#### **4.1.3 Förordning (EG) nr 853/2004**

Bilaga III, avsnitt IX, kapitel II punkt II - När obehandlad mjölk, råmjölk, mjölkprodukt eller råmjölksbaserade produkter värmebehandlas skall livsmedelsföretagaren se till att kraven i kapitel XI i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 är uppfyllda (se ovan avsnitt 4.1.2).

*Livsmedelsverkets kommentar:* I denna förordning, (EG) nr 853/2004, anges även hur pastörisering och UHT-behandling uppnås (se ovan avsnitt definitioner).

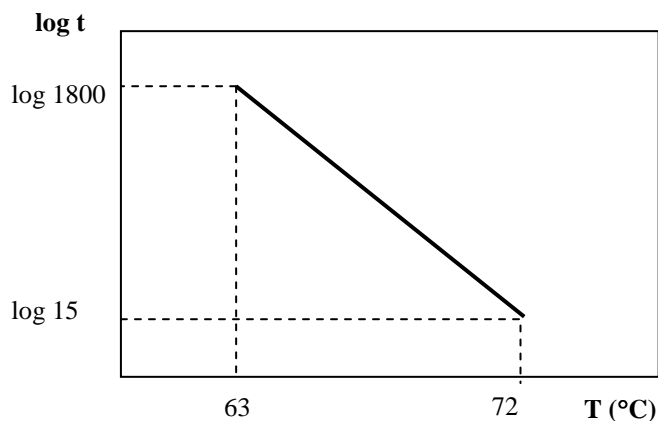
## **4.2 Kommentarer**

### **4.2.1 Värmebehandling**

#### **4.2.1.1 Avdödning**

För avdödning av mikroorganismer i mjölk krävs det att mjölken upphettas till en viss temperatur och hålls vid denna temperatur under en viss tid, hålltid, innan den kyls. Denna temperatur-tidkombination är avgörande för hur kraftig värmebehandlingen är. Pastöriseringskriterierna är anpassade så att en 5-log reduktion av bakterien *Coxiella burnettii* erhålls<sup>4</sup>.

**Pastörisering** ska ske vid minst **72°C i 15 sekunder** eller vid en kombination som ger motsvarande effekt. Motsvarande kombination är **63°C i 30 minuter** (1800 sekunder) och övriga kombinationer som återfinns på en rät linje mellan dessa båda punkter där logaritmen av tiden, log t (t i sekunder) plottas mot temperaturen (T i °C) (Figur 1).



**Figur 1.** Temperatur-tidkombinationer för pastörisering.

Temperatur-tidkombinationer längs denna linje erhålls ur ekvationen:

$$\log t = 17.808 - 0.231 \times T$$

Exempel på temperatur-tidkombinationer finns i Bilaga 1.

Ekvationen bör inte användas för temperaturer utanför temperaturintervallet 63 – 72°C, då det i dagsläget inte går att få fram någon vetenskaplig data för avdödningen av *C. burnettii* vid t.ex. kombinationen 80°C i 0.21 sekunder.

I mjölkkråvaran finns enzymet fosfatas. Detta enzym inaktiveras vid den temperatur-tidkombination som pastörisering sker vid. Fosfatatest kan därför användas för att verifiera pastöriseringens effekt.

Produkter med hög fetthalt, t.ex. grädde, kräver en hårdare värmebehandling p.g.a. att värmeöverföringen är sämre i fett. En vanlig temperatur-tidkombination för grädde med 40% fett är > 80°C i 5 sekunder. Det samma gäller för produkter med hög sockerhalt eller produkter med hög viskositet (tjocka, svårflytande). Denna hårdare värmebehandling inaktiverar enzymet peroxidase som finns i mjölkkråvaran. Denna värmebehandlingens effekt kan verifieras med peroxidastest.

Produkt med längre hållbarhet, ESL (Extended Shelf Life), värmebehandlas vid en högre temperatur, ofta vid 122-132°C i 2-3 sekunder och kyls därefter snabbt till +6°C. Produkten förpackas aseptiskt och ska förvaras kallt (max +8°C).

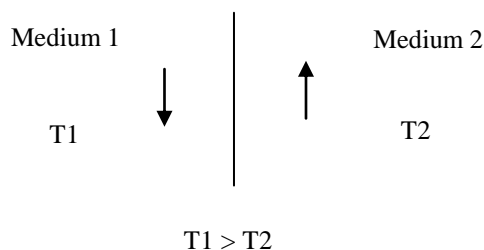


Sporer av *Bacillus cereus* och *Clostridium botulinum* överlever pastörisering. För att eliminera/minimera dessa sporer krävs en hårdare värmebehandling, **UHT** (Ultra High Temperature), **135-150°C i 1-4 sekunder** (se ovan avsnitt Definitioner). Produkten förpackas aseptiskt och kan förvaras i rumstemperatur.

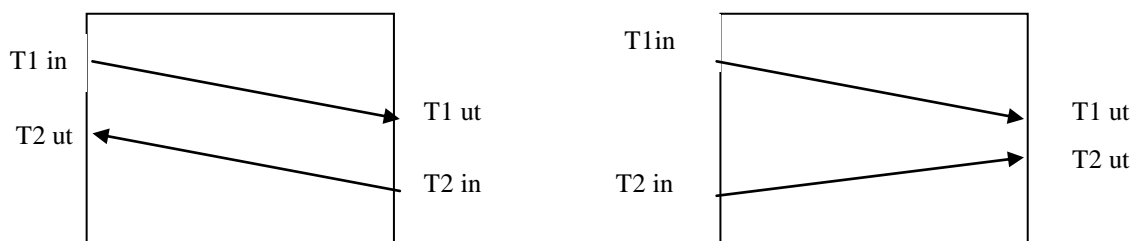
#### 4.2.1.2 Värmeöverföring

Värmebehandling av mjölk och mjölkprodukter sker oftast i kontinuerliga värmeväxlare vid hög temperatur och vid kort tid (HTST, High Temperature Short Time). I värmeväxlaren överförs värme från en varm till en kall mediumström (Figur 2 och 3).

Den vanligaste typen av värmeväxlare för mjölk och mjölkprodukter är plattvärmeväxlare, men även tubvärmeväxlare, skrapvärmeväxlare och direkt ånginjektion används (se kommande avsnitt).



**Figur 2.** Mediaströmmar och temperaturdifferenser i en värmeväxlare (T = temperatur).



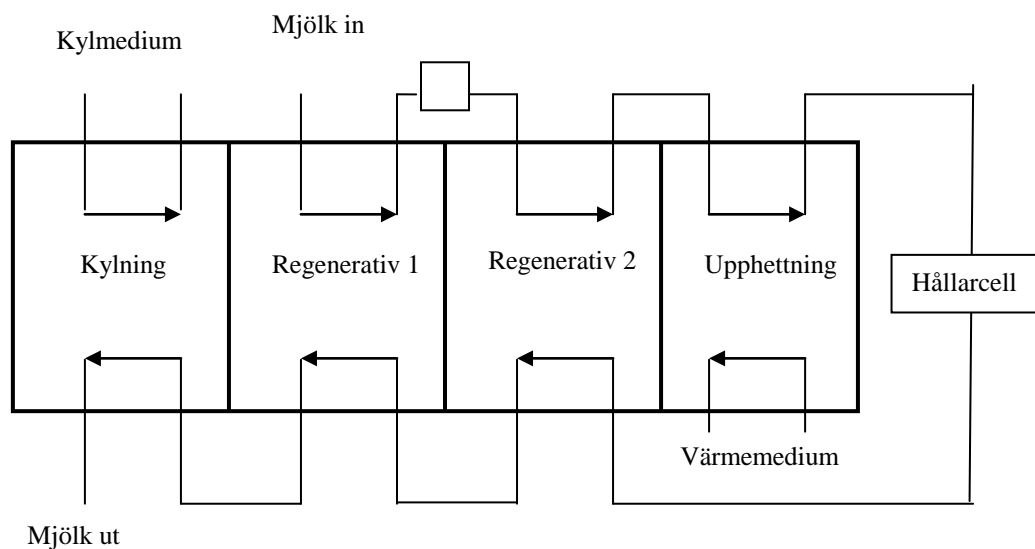
**Figur 3.** Värmeöverföring mellan två media, motströms resp. medströms (T = temperatur).

#### 4.2.1.2.1 Plattvärmväxlare

En plattvärmväxlare (Plate Heat Exchanger) består av en serie korrugerade plattor, som är åtskilda av packningar och monterade i paket, sektioner, i ett stativ. I plattornas hörn finns passager från vilka de olika medierna fördelas över plattornas yta. Packningarna och passagerna arrangeras så att det varma respektive det kalla mediet strömmar i varannan kanal, ofta motströms (Figur 3). I sektionerna sker de olika stegen i värmebehandlingen, d.v.s. förvärmning, upphettning, ev. hållning och kylning (Figur 4).

I delar som benämns regenerativ 1 och 2 värms den kalla obehandlade mjölken med varm behandlad mjölk, samtidigt som denna varma behandlade mjölken kyles. Detta förfarande kallas regenerativ värmeöverföring. Efter första regenerativet, förvärmning, sker ofta annan behandling av mjölken, t.ex. fettstandardisering och homogenisering.

Mellan regenerativ 2 och upphettardelen sitter det ofta en tryckförstärkarpump för att kompensera för det tryckfall som sker vid passagen genom plattvärmväxlaren. Tryckfall sker p.g.a. friktion mot bl. a. plattor, rörväggar och ventiler.



**Figur 4.** Plattvärmväxlarens olika sektioner och mediaströmmar.

Upphettning till pastöriseringstemperaturen sker genom värmeväxling med ett värmemedium som kan vara hetvatten eller ånga. Hållarcellen är ofta en rörledning som ligger utanför plattvärmväxlaren. Volymen på detta rör bestämmer tillsammans med mjölkens flöde hålltiden, d.v.s. pastöriseringstiden.

Efter (eller före) hållarcellen sitter en temperaturregulator som styr omslagsventilens läge (öppen-stängd). Då registrerad pastöriseringstemperatur underskrider uppsatt gränsvärde (t.ex. 72°C) ändrar ventilen läge och mjölken, som är otillräckligt upphettad, går tillbaka till balanskärlet före pastören och cirkulerar sedan i den opastöriserade sidan i pastören tills temperaturen åter är över gränsvärdet. Detta säkerhetssystem förhindrar att opastöriserad mjölk passerar genom den ”pastöriserade sidan” i pastören och når produkttankarna med pastöriserad mjölk.

Det sista kylsteget sker mot ett kylmedium som kan vara kallvatten, isvatten eller propylglykol beroende på vilken sluttemperatur produkten ska ha. Konsumtionsmjölk bör kylas till förvaringstemperaturen, ofta 8°C (lagkrav saknas), medan ystmjolk och syrningsmjölk ofta har en högre utgående temperatur för att mjölken inte ska behöva värmas upp igen vid nästa processteg. För grädde sker det sista kylsteget, djupkylning, oftast medströms då detta är skonsammare för produkten (Figur 3).

Mjolk till syrade produkter, t.ex. filmjolk, upphettas av processtekniska skäl och produktkvalitetsskäl ofta ännu en gång vid hög temperatur under lång tid, t.ex. 95°C i 600 sekunder i en andra pastör.

#### 4.2.1.2.2 Tubvärmeväxlare

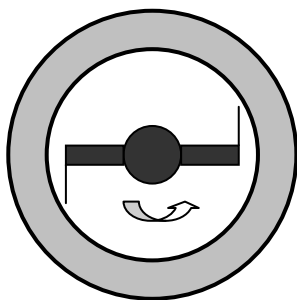
I en tubvärmeväxlare (Tubular Heat Exchanger) strömmar produkten genom en tub eller ett antal tuber, som omges av en större tub där värmemedium strömmar, med- eller motströms (Figur 5). Värmemedium kan t.ex. vara hetvatten. En temperaturvakt med omslagsventil sitter efter rörhållarcellen som förhindrar otillräcklig värmebehandling av produkten. Slutkylning sker ofta i en plattvärmeväxlare. Tubvärmeväxlare används för värmebehandling av produkter med fibrer eller partiklar, t.ex. juice.



**Figur 5.** Genomsnitt av en tubvärmeväxlare med produkt (vit) och värmemedium (grå).

#### 4.2.1.2.3 Skrapvärmväxlare

I en skrapvärmväxlare (Scraped Surface Heat Exchanger) strömmar värme/kylmedium i manteln på en cylinder. Produkten pressas genom cylindern under omrörning av roterande skrapor eller knivar (Figur 6).



**Figur 6.** Genomsnitt av en skrapvärmväxlare med mantlad cylinder med värme/kylmedium (grå) och rotor med skrapor i produkt (vit).

Värmemedium kan t.ex. vara hetvatten. En temperaturvakt med omslagsventil sitter efter rörhållarcellen som förhindrar otillräcklig värmebehandling av produkten. Kylningen av produkten sker i en andra skrapvärmväxlare med t.ex. isvatten som kylmedium. Skrapvärmväxlare används för värmebehandling av produkter med hög viskositet t.ex. grötris, men den kan även användas vid glassfrysning.

#### 4.2.1.2.4 Ånginjektion, UHT

Vid ultra hög temperaturbehandling (UHT) kan antingen plattvärmväxlare eller direkt ånginjektion användas. I det senare fallet sprutas vattenånga direkt in i produkten vilket medför en snabb temperaturökning. Efter ett par sekunders hålltid kyls produkten och den passerar en behållare med lägre tryck (flaschkärl) där den mängd vatten som sprutats in som ånga kokar bort. En temperaturvakt med omslagsventil sitter efter rörhållarcellen som förhindrar otillräcklig värmebehandling av produkten. Färdig produkt förvaras i aseptisk produkttank före aseptisk förpackning.

#### 4.2.1.2.5 Satsvis

Vid småskalig mjölkprodukttillverkning sker ofta värmebehandlingen satsvis (batch-vis) t.ex. i ystningskärl vid låg temperatur, 63°C under lång tid, 30 minuter (LTLT, Low Temperature Long Time). Temperatur- och tidövervakning kan då ske manuellt.

### 4.2.1.3 Återkontaminering

#### 4.2.1.3.1 Tryckdifferens

Enligt bilaga 2, kapitel XI, punkt 1b i förordning (EG) nr 852/2004 så ska det förhindras att produkten blir kontaminerad under processen. Inblandning av opastöriserad mjölk, eller annat kylmedium, i den pastöriserade mjölken ska förhindras, vilket kan ske om en platta i en plattvärmeväxlare spricker och börjar läcka. Ett säkerhetssystem som kan godtas är att den pastöriserade mjölken under passage genom plattvärmeväxlaren har högre tryck än den opastöriserade mjölken/kylmedium på plattans andra sida.

#### 4.2.1.3.2 Annat säkerhetssystem

På marknaden, och på någon mjölkproduktanläggning i Sverige, finns plattvärmeväxlare där varje platta är en dubbelplatta med ett litet utrymme mellan plattorna (så kallade luftspaltsplattor). Detta utrymme står i direkt förbindelse med omgivande atmosfär. Principen är att vid ev. läckage i en av plattorna läcker mjölk ut i utrymmet mellan plattorna och vidare ut ur pastören så att den blir synlig utifrån. Livsmedelsverket ställer sig tveksamma till pålitligheten av detta säkerhetssystem och bedömer säkerheten av utrustningen från fall till fall, bl. a. med avseende på företagens underhållsrutiner för plattvärmeväxlaren (t.ex. isärtagning av plattorna). Bilaga 3 är inte aktuell för denna typ av plattvärmeväxlare.

## 4.2.2 Uppgifter om pastör

Värmebehandlingsutrustningen, pastören, är en viktig del av verksamheten på en anläggning. Information om pastören ska ingå i underlaget för beslutet om godkännande av livsmedelsanläggning. Detta gäller för pastörer som värmebehandlar obehandlad mjölk. Uppgifter kan även tas in för pastörer som värmebehandlar redan bearbetade mjölkprodukter, t.ex. då denna värmebehandling är identifierad som en kritisk styrpunkt, CCP.

Den information som ska finnas tillgänglig vid beslutet framgår av blankett ”Uppgifter om pastör” ([www.livsmedelsverket.se/foretag/blanketter/blanketter/mjolk](http://www.livsmedelsverket.se/foretag/blanketter/blanketter/mjolk)).

### 4.2.2.1 Bedömning av uppgifter

Ett exempel på en ifylld blankett finns i Bilaga 2.

1. Kontrollera att blanketten är fullständigt ifylld och att övriga uppgifter har lämnats i t.ex. bilagor. Om uppgifter saknas skickas en begäran om kompletteringar till livsmedelsföretagaren/företaget.

2. Studera flödesschemat. Kontrollera att det finns temperaturregulator och omslagsventil (jmf avsnitt 4.2.1.2.1). Denna utrustning bör sitta efter hållarcellen.

Fasta manometrar ska finnas så att kritiska tryckdifferenser i de olika sektionerna kan avläsas eller beräknas med hjälp av tryckfall i sektionerna (dessa tryckfall ska då finnas angivna i blanketten).

3. Kontrollera att angiven kortaste hålltid vid maximalt flöde stämmer överens med angiven hållarcellsvolym, maximalt flöde och effektivitet genom att använda formeln:

$$t = \frac{V * e * 36}{Q}$$

t = kortaste hålltid vid maximalt flöde (sekunder)  
 V = hållarcellsvolym (liter, dm<sup>3</sup>)  
 e = effektiviteten (90% för rör, 70% för plattor, en faktor som används för att vara säker på att alla delar i mjölken har utsatts för samma värmebehandling)  
 Q = maximalt flöde (liter/timme, l/h)  
 36 = omräkningsfaktor för tidsenheten (flödet anges per timme, men pastöriseringstiden erhålls i sekunder)

Om flödet är angivet i kg/h istället för l/h använd följande omräkningsfaktor för mjölk respektive grädde:

Produkt	Densitet ρ (kg/l)
Mjök	1.03
Grädde	0.99

$$Q \text{ (l/h)} = \frac{Q \text{ (kg/h)}}{\rho \text{ (kg/l)}}$$

(ex. 10 300 kg/h = 10 000 l/h mjök)

Kontrollera att hållarcellsvolymen stämmer överens med eventuellt angivna rördimensioner.

$$V = \frac{\pi * d^2 * L}{4}$$

d = rörets innerdiameter (dm)  
 L = rörets längd (dm)

4. Kontrollera att temperatur-tidkombinationen ger tillräcklig pastöriseringseffekten, använd formeln i avsnitt 4.2.1.1 och/eller tabellen i bilaga 1 för mjök och uppgifter i avsnitt 4.2.1.1 för grädde.

5. Gå igenom tryckförhållandena i pastörens olika sektioner. Använd någon av blanketterna i Bilaga 3. Livsmedelsverket rekommenderar att pastöriserad produkt ska ha minst 0.4 bar högre tryck än mötande medium, för att hänsyn ska vara tagen till mätinstrumentens mätosäkerhet och accepterad felavvikelse vid kalibrering av aktuella mätinstrument (om inte uppgifter om mätosäkerhet och

accepterad felavvikelse finns angivna i ansökningshandlingarna, t.ex. tryckdifferens > 0 + mätosäkerhet + accepterad felavvikelse).

#### **4.2.2.2 Förändrade uppgifter**

Vid förändring av uppgifterna eller då ny pastör installeras ska detta meddelas kontrollmyndigheten, som bedömer om förändringen omfattas av befintligt beslut om godkänd livsmedelsanläggning.

#### **4.2.3 Kontroll på anläggningen**

Vid kontroll på anläggningen bör alltid pastörernas eller annan värmebehandlingsutrustnings funktion granskas i samband med granskning av livsmedelsföretagarens HACCP-system.

Följande CCP ska vara identifierad för värmebehandlingsutrustning som behandlar opastöriserad mjölkråvara:

- temperatur-tidkombination.

Följande CCP bör vara identifierade för plattvärmväxlare:

- tryckdifferens mellan pastöriserad produkt och mötande opastöriserad mjölkråvara/medium.

Om tryckdifferensen inte identifierats som CCP ska det framgå varför av faroanalysen.

Följande CCP bör vara identifierad för värmebehandlingsutrustning som behandlar pastöriserad mjölkråvara efter diverse tillsatser som kan vara kontaminerade med patogena mikroorganismer (t.ex. glassmix):

- temperatur-tidkombination.

Om tryckdifferensen inte identifierats som CCP ska det framgå varför av faroanalysen.

För varje identifierad CCP ska det framgå av dokumentationen:

- gränsvärde,
- kontrollåtgärd/övervakningsmetod,
- kontrollfrekvens och ansvarig,
- korrigerande åtgärd både för produkt och process, och ansvarig, samt
- verifieringsrutiner och ansvarig.

Exempel på en sammanställning över CCP kopplade till pastören finns i Bilaga 4.

#### **4.2.3.1 Plattvärmväxlare**

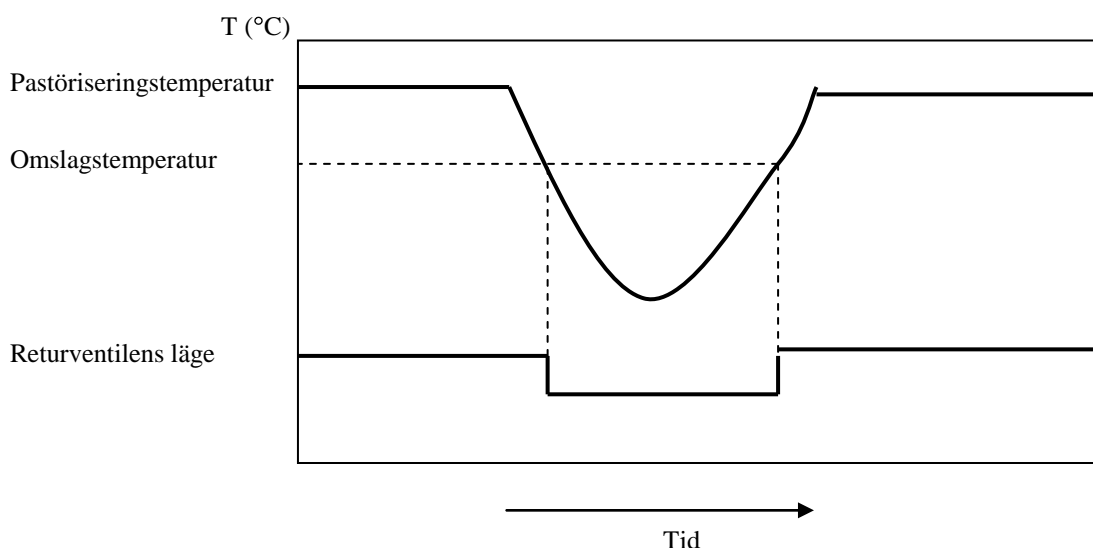
1. Kontrollera att pastöriseringstemperaturen registreras på skivarremsa eller elektroniskt, samt aktuell verklig pastöriseringstemperatur.

2. Kontrollera att returventilens läge registreras på skivarremsa eller elektroniskt.

3. Kontrollera dokumentationen av utförd test av omslagsventilens funktion. Av dokumentationen ska det framgå vid vilken temperatur omslag verkligen skett,

och att returventilen ändrat läge och stannat i detta läge när uppsatt gränsvärde underskridits (se Figur 7). Jämför med aktuell temperatur-tidkombination i blanketten för uppgifter om pastör som företaget lämnat in (bilaga 2) och med de som finns angivna i Bilaga 1. För aktuell omslagstemperatur ska hänsyn vara tagen till eventuell mätosäkerhet hos aktuell temperaturgivare och accepterad felavvikelse vid kalibrering av detta instrument.

4. Kontrollera dokumentationen av tryckdifferensen mellan pastöriserad produkt och mötande medium. Denna kontroll sker oavsett om tryckdifferensen är identifierad som CCP eller inte. Jämför med angivna tryck i pastörutlåandet. Livsmedelsverket rekommenderar att pastöriserad produkt ska ha minst 0.4 bar högre tryck än mötande medium. Hänsyn ska vara tagen till eventuell mätosäkerhet hos aktuella manometrar och accepterad felavvikelse vid kalibrering av dessa instrument.



**Figur 7.** Exempel på registrering av pastöriseringstemperatur och returventilens läge vid test av omslagsventilen.

5. Kontrollera resultat av utförd kalibrering av aktuella temperaturgivare och manometrar. Hänsyn ska vara tagen till eventuell mätosäkerhet och accepterad felavvikelse vid kalibrering av dessa mätinstrument som är kopplade till identifierade CCP, då gränsvärde är satt för dessa CCP.

6. Kontrollera dokumentation av vilka korrigerande åtgärder som ska vidtas (t.ex. vid returomslag) och vilka som har vidtagits vid avvikelse, t.ex. i avvikelserapporter.

7. Kontrollera resultat från utförd verifiering (se exempel i Bilaga 4).



8. Kontrollera att service och underhåll på pastören, t.ex. förebyggande byte av packningar, ingår i rutin för underhåll. Kontrollera att denna rutin följs.

#### **4.2.3.2 Tubvärmväxlare, skrapvärmväxlare och UHT-utrustning**

1. Kontrollera att pastöriseringstemperaturen registreras på skrivarrema eller elektroniskt, samt aktuell verklig pastöriseringstemperatur.

2. Kontrollera att utrustningen är utrustad med temperaturvakt som säkerställer att systemet stoppas vid otillräcklig värmebehandling och att rutin finns för att kontrollera dess funktion. Kontrollera att denna rutin följs (punkt 3).

3. Kontrollera dokumentationen av utförd test av temperaturvakten. Av dokumentationen ska det framgå vid vilken temperatur omslag verkligen skett. Jämför aktuell temperatur-tidkombination i pastörutlåtdet och med de som finns angivna i Bilaga 1. För aktuell omslagstemperatur ska hänsyn vara tagen till eventuell mätosäkerhet hos aktuell temperaturgivare och accepterad felavvikelse vid kalibrering av detta instrument.

4. Kontrollera resultat av utförd kalibrering av aktuella temperaturgivare. Hänsyn ska vara tagen till eventuell mätosäkerhet och accepterad felavvikelse vid kalibrering av dessa mätinstrument som är kopplade till identifierade CCP, då gränsvärde är satt för dessa CCP.

5. Kontrollera dokumentation av vilken korrigerande åtgärder som ska vidtas (t.ex. vid returomslag) och vilken som har vidtagits vid avvikelse, t.ex. i avvikelserapport.

6. Kontrollera resultat från utförd verifiering (se exempel i Bilaga 4)

7. Kontrollera att service och underhåll av utrustningen ingår i rutin för underhåll. Kontrollera att denna rutin följs

#### **4.2.3.3 Satsvis i ystningskärl**

1. Kontrollera att pastöriseringstemperaturen och tiden är dokumenterad och att aktuell temperatur-tidkombination ger tillräcklig pastöriseringseffekt (Bilaga 1).

2. Kontrollera resultat av utförd kalibrering av aktuell temperaturgivare (brukstermometern). Alla mätinstrument behöver regelbundet kontrolleras och/eller eventuellt bytas för att säkerställa att aktuellt instrument visar rätt. Två brukstermometrar kan jämföras med varandra i t.ex. vattenbad för temperaturer > 0°C och i isslurry för temperatur = 0°C. Ett mer korrekt och pålitligt sätt är att jämföra brukstermometern med en referenstermometer. Referenstermometern ska ha ett giltigt kalibreringsbevis för aktuellt temperaturområde.

#### 4.2.3.4 Satsvis med värmeväxlare

På vissa mindre mjölkproduktanläggningar, som tillverkar ost, värmebehandlas mjölken i en platt- eller tubvärmeväxlare. Den värmebehandlade mjölken samlas direkt upp i ystningskärlet. Detta kan betraktas som en satsvis pastörisering. En omslagsventil behöver inte finnas om företagaren kontinuerligt registrerar temperaturen på skivarremsa eller elektroniskt. Och att temperaturkurvan granskas för varje ystning för att verifiera att temperaturen inte underskridit uppsatt gränsvärde.

Följande kontroll kan vara aktuell i dessa fall:

1. Kontrollera att pastöriseringstemperaturen registreras på skivarremsa eller elektroniskt.
2. Kontrollera att rutin finns för att verifiera att pastöriseringstemperaturen inte underskridit gränsvärdet. Detta ska ske för varje ystning genom att granska den registrerade temperaturen. Kontrollera resultat från utförd verifiering
3. Kontrollera resultat av utförd kalibrering av aktuella temperaturgivare. Hänsyn ska vara tagen till eventuell mätosäkerhet och accepterad felavvikelse vid kalibrering av dessa mätinstrument som är kopplade till identifierade CCP, då gränsvärde är satt för dessa CCP.
4. Kontrollera dokumentation av vilken korrigerande åtgärder som ska vidtas (t.ex. då gränsvärdet för pastöriseringstemperatur underskridits) och vilken som har vidtagits vid avvikelse, t.ex. i avvikelserapport.
5. Kontrollera att service och underhåll av utrustningen ingår i rutin för underhåll. Kontrollera att denna rutin följs

#### 4.2.4 Referenser:

1. Dairy processing handbook, Tetra Pak, 1995.
2. Dairy Chemistry and Physics, Peter Walstra, 1984.
3. Livsmedel, vol 1, Danielsson mfl, Lund 1988.
4. Codex Alimentarius Recommended International Code of Hygiene Practice for Milk and Milk Products (CAC/RCP 57-2004)
5. Material från kurs "Pastörutbildning" hos Tetra Pak, 2003.

## Pastörisering

Temperatur-tidkombinationer som ger motsvarande värmebehandling som 72°C i 15 sekunder, erhållna ur:  $\log t = 17.808 - 0.231 \times T$ .

Temperatur (T i °C)	Tid (t i sekunder)
63	1800*
68	126
68,5	96,5
69	74,0
69,5	56,7
70	43,5
70,1	41,2
70,2	39,1
70,3	37,0
70,4	35,1
70,5	33,3
70,6	31,6
70,7	29,9
70,8	28,4
70,9	26,9
71,0	25,5
71,1	24,2
71,2	23,0
71,3	21,8
71,4	20,6
71,5	19,6
71,6	18,6
71,7	17,6
71,8	16,7
71,9	15,8
<b>72,0</b>	<b>15</b>
72,1	14,2
72,2	13,5
72,3	12,8
72,4	12,1
72,5	11,5
72,6	10,9
72,7	10,3
72,8	9,8
72,9	9,3
73,0	8,8

\* 30 minuter

Mjolk och mjolkproduktanläggning  
(namn, adress, tfn)

## UPPGIFTER OM PASTÖR, exempel

MjölkanläggningenMjölkgatan 1123 45 Mjölkköping

När obehandlad mjölk eller mjolkprodukter värmebehandlas ska livsmedelsföretagare se till att kraven i bilaga II, avsnitt IX, kapitel II i förordning (EG) nr 853/2004 (ändrade genom bilaga VII i förordning (EG) nr 2074/2005), samt 36 § i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om hygien är uppfyllda.

Av artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien framgår att om betydande ändringar planeras i en livsmedelsanläggning med dess inredning, eller i verksamheten på anläggningen, ska den kontrollmyndighet som utövar offentlig kontroll över verksamheten underrättas. Vid ny värmebehandlingsutrustning eller vid förändring av befintlig utrustning ska nedanstående uppgifter lämnas till Livsmedelsverket.

<b>Pastör</b>		Modell <b>Clip 8</b>		Nr. <b>30100-40800</b>	År <b>2006</b>
Fabrikat <b>Alfa Laval</b>					
Värmebehandling		Produkt			
<input checked="" type="checkbox"/> Pastörisering		<input checked="" type="checkbox"/> Mjök		o Grädde o .....	
o UHT					
Värmemedium			Kylmedium		
<b>Hetvatten</b>			<b>Isvatten</b>		
Utgående produkts temperatur (°C)					
+ 4°C					
<b>Hållarcell</b>					
o Plattor		Volym (l) <b>74 liter</b>		Effektivitet (%) <b>90%</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Rör					
Maximalt flöde (l/h)		Lägsta pastöriseringstemperatur vid maximalt flöde (°C) (dvs. omslagstemperatur)		Kortaste hålltid vid maximalt flöde (s)	
<b>15 000</b>		<b>72,5°C</b>		<b>16 sek</b>	
<b>Tryck (bar)</b> faktiska	Opastöriserad produkt vid inlopp	Opastöriserad produkt vid utlopp	Pastöriserad produkt vid inlopp	Pastöriserad produkt vid utlopp	<b>Tryckdifferens</b> , lägsta, mellan pastöriserad produkt alt. värmemedium och opastöriserad produkt alt. kylmedium (bar)
Regenerativ 1	1,75	0,50	3,70	2,45	0,70
Regenerativ 2	1,70	1,60	3,80	3,70	2,00
			Värmemedium vid inlopp utlopp		
Upphettare	4,40	3,90	2,60	2,00	1,30
	Pastöriserad produkt vid inlopp utlopp		Kylmedium vid inlopp utlopp		
Kylare	2,45	2,35	1,80	1,55	0,55
Djupkylare	-	-	-	-	-

Övriga upplysningar (kan ges i bilagor)::

- Flödesschema inkl. kringutrustningens placering. – se bifogat flödesschema
- Hur registrering sker av pastöriseringstemperatur, utgående produkts temperatur, tryck, returventilläge, flöde - elektroniskt
- Uppgifter om teoretiska och faktiska tryckförhållanden inkl. tryckfall, och temperaturförändringar i apparatens olika sektioner – se bifogat dokument

Ovanstående intygas

Mjölkköping 2010-04-13

Ort och datum

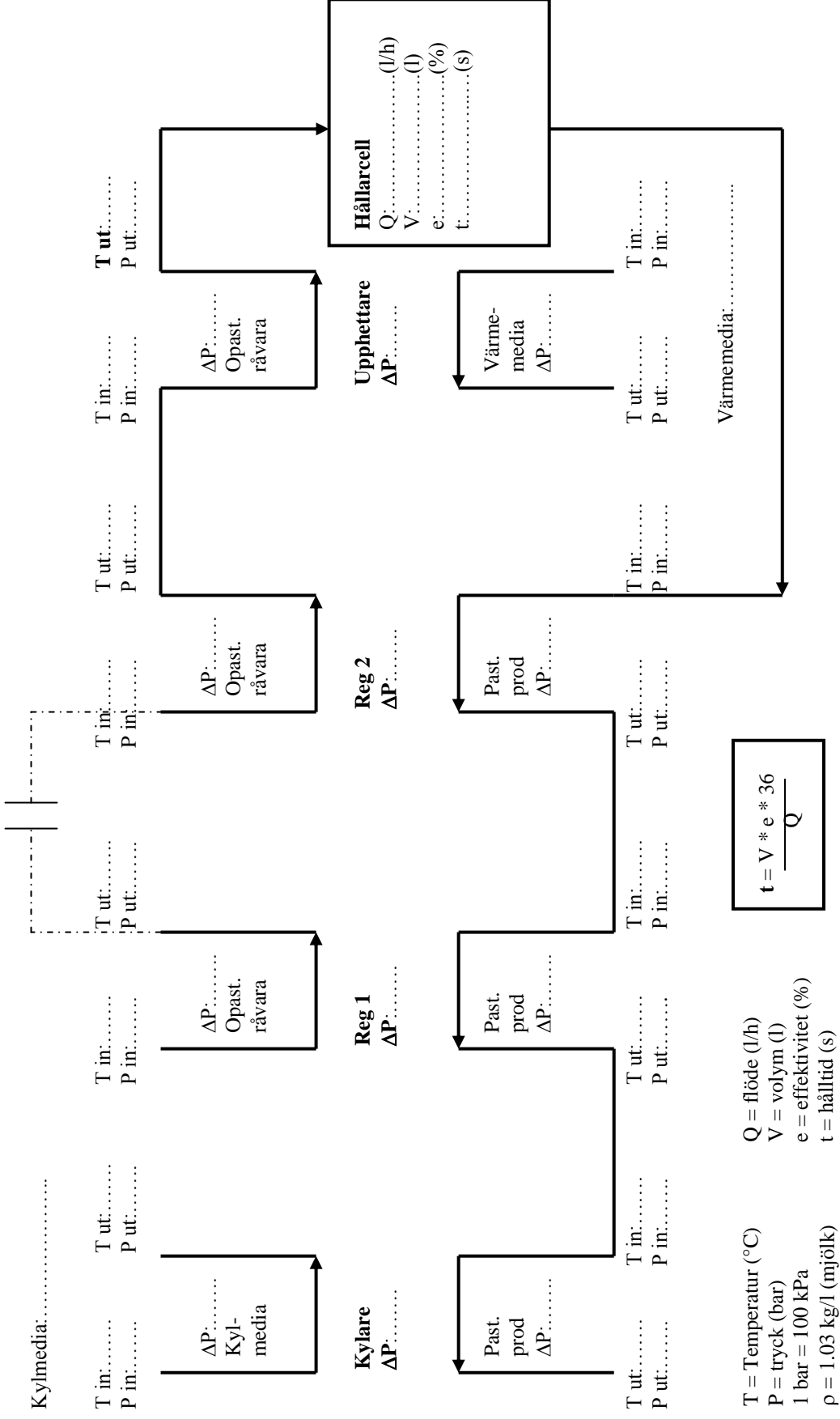
Bror Duktig

Platschef/Driftsansvarig

Denna blankett skickas ifylld till Livsmedelsverket, Enheten för Inspektion, tillsammans med bilagor.

# Pastöriseringsförhållanden-mjölk

Anläggning:..... Dnr:.....



# Pastöriseringsförhållanden-grädde

Anläggning:..... Dnr:.....

Kylmedia:..... Kylmedia:.....

T ut:..... T in:.....  
P ut:..... P in:.....

T ut:..... T in:.....  
P ut:..... P in:.....

T ut:..... T in:.....  
P ut:..... P in:.....

T ut:..... T in:.....  
P ut:..... P in:.....

ΔP:.....  
Kyl-  
media

ΔP:.....  
Kyl-  
media

ΔP:.....  
Opast.  
råvara

ΔP:.....  
Opast.  
råvara

**Djupkylare**  
ΔP:.....

**Kylare**  
ΔP:.....

**Reg 1**  
ΔP:.....

**Upphettare**  
ΔP:.....

**Hållarcell**  
Q:.....(l/h)  
V:.....(l)  
e:.....(%)  
t:.....(s)

Past.  
prod  
ΔP:.....

Past.  
prod  
ΔP:.....

Past.  
prod  
ΔP:.....

Värme-  
media  
ΔP:.....

T ut:..... T in:.....  
P ut:..... P in:.....

T ut:..... T in:.....  
P ut:..... P in:.....

T ut:..... T in:.....  
P ut:..... P in:.....

T ut:..... T in:.....  
P ut:..... P in:.....

T = Temperatur (°C)  
P = tryck (bar)  
l = bar = 100 kPa  
ρ = 0.99 kg/l(grädde)

Q = flöde (l/h)  
V = volym (l)  
e = effektivitet (%)  
t = hålltid (s)

$$t = \frac{V * e * 36}{Q}$$

**Exempel** på sammanställning av identifierade CCP kopplade till pastören.  
 Angivna frekvenser är produktberoende och bedöms från fall till fall.

	Övervakningsprogram Mätmetod Frekvens Ansvarig	Kritisk gräns	Korrigerande åtgärd Ansvarig	Dokumentation Vad?/Var? Ansvarig	CCP verifiering Vad?/När? Ansvarig
<b>Pastöri- sering</b>  <b>tempe- ratur- tid-kom- bination</b>	Temperaturmätare med skrivare/elektronisk registrering kopplad till omslagsventil. Kontinuerlig. Operatör.	> 72°C 15 sek (se bilaga 1) (inkl. ev. mätosäkerhet och accept. felavvikelse vid kalibrering av mätinstrument, tex. 72 + 0.1 mätosäkerhet + 0.2 accept. felavvikelse )	Returomslag, inre cirkulation. Stopp, töming (kassation av mjölk som cirkulerats) och disk efter x minuter. Återställning av pastören. Operatör/underhållspersonal.	Kontinuerlig temperaturmätning lagras på skrivarremsa eller elektroniskt. Vid returomslag dokumenteras detta samt vilken korrigerande åtgärd som vidtagits. Operatör	Genomgång av dokumentation. Löpande alt. x gång /månad. HACCP-ansvarig
	Funktionsstest av omslagsventil. x gång/månad. Operatör.	Funge- rande omslags- ventil.	Justering av ventilens funktion. Underhållspersonal. Genomgång av registrerad past. temp., ev kassation av produkt. Avd. chef.	Dokumentation av verklig temperatur då omslag skett och av att ventilen ändrar läge och stannar i detta läge när gränsvärdet underskrids. Operatör.	Genomgång av dokumentation. Löpande alt. x gång/månad. HACCP-ansvarig
	Funktionskontroll av skrivare/elektronisk registrering för pastöriseringstemperatur och omslag. x gång/vecka. Operatör.	Funge- rande skrivare/ elektronisk registrering	Justering alt. byte av skrivare/elektronisk registrering. Underhållspersonal/operatör.	Kvittens av skrivarremsa/elektronisk registrering. Operatör.	Kontroll av kvitterade skrivarremsor/elektronisk registrering. Löpande alt. x gång/månad. HACCP-ansvarig
	Kalibrering av temperaturgivare. x gång/år. Underhållspersonal.	± X°C	Justering/byte av temperaturgivare. Underhållspersonal. Återkoppling till utförda mätningar, uppsatta gränsvärden. HACCP-ansvarig.	Rapport med kalibreringsresultat	Genomgång av kalibreringsresultat x gång/år. HACCP-ansvarig.

	Övervakningsprogram Mätmetod Frekvens Ansvarig	Kritisk gräns	Korrigerande åtgärd Ansvarig	Dokumentation Vad?/Var? Ansvarig	CCP verifiering Vad?/När? Ansvarig
<b>Pastöri- sering</b>  <b>tryck- differens</b>	Tryckmätning på opastöriserad och pastöriserad sida. Kontinuerligt alt. x gång/vecka. Operatör.	> 0.4 bar tryck differens (inkl. ev. mätosäkerhet och accept felavvikelse vid kallibrering av mätinstrument, tex. 0 bar + 0.1 mätosäkerhet + 0.3 accept. felavvikelse)	Produktionen stoppas vid tryckfall i pastören. Felet åtgärdas. Pastören återställs för produktion. Operatör. Ev. kassation av produkt. Avd. chef.	Avlästa tryck dokumenteras i journal. Operatör.  Korrigerande åtgärd dokumenteras. Operatör	Genomgång av dokumentationen. Löpande alt. x gång/månad. HACCP-ansvarig
	Kalibrering av manometrar. x gång/år. Underhållspersonal.	± X bar	Justering/byte av manometrar. Underhållspersonal. Återkoppling till utförda mätningar, uppsatta gränsvärden. HACCP-ansvarig.	Rapport med kalibreringsresultat	Genomgång av kalibreringsresultat x gång/år. HACCP-ansvarig.
<b>Övrig veri- fiering</b>					Fosfatas- och peroxidastest. x gång/år. Lab-personal.
					Mikrobiologisk analys. x gång/år. Lab-personal.
					Genomgång av reklamationer. x gång/år. HACCP-ansvarig.