

Vägledning

Offentlig kontroll vid mindre mjölkproduktföretag



LIVSMEDELS
VERKET

Innehåll

1	Inledning.....	4
2	Syfte och omfattning.....	4
2.1	Riskbaserad och behovsanpassad kontroll	5
2.2	Branschriktlinjer	5
3	Övrig aktuell lagstiftning och aktuella dokument	5
3.1	Definitioner.....	7
4	Kommentarer till artiklar/paragrafer.....	8
4.1	Grundförutsättningar	10
4.1.1	Utbildning.....	10
4.1.1.1	Kompletterande information - utbildning.....	10
4.1.2	Personlig hygien	10
4.1.2.1	Kompletterande information – personlig hygien	10
4.1.3	Vatten.....	11
4.1.3.1	Kompletterande information – Vatten	11
4.1.4	Skadedjur	12
4.1.4.1	Kompletterande information - Skadedjur	12
4.1.5	Rengöring	12
4.1.5.1	Kompletterande information - Rengöring	12
4.1.6	Utformning och underhåll av lokaler och utrustning, även fordon.....	13
4.1.6.1	Kompletterande information – Utformning av lokaler och utrustning, även fordon.....	13
4.1.7	Temperatur.....	15
4.1.7.1	Kompletterande information - temperatur	15
4.1.8	Mottagning.....	16
4.1.9	Avfall.....	16
4.1.9.1	Kompletterande information – avfall	16
4.2	HACCP.....	16
4.2.1	Kompletterande information - HACCP.....	17
4.2.1.1	HACCP-principerna	17
4.2.1.2	Faroanalys.....	17
4.2.1.3	Nationella riktlinjer.....	18
4.2.1.4	Generiska (branschspecifika) HACCP-planer	18
4.2.1.5	Dokumentation över HACCP-systemet.....	19
4.2.1.6	HACCP och provtagning	19
4.2.1.7	HACCP-systemets utformning	19
4.3	Redlighet.....	22
4.4	Spårbarhet.....	22
4.5	Mikrobiologiska och kemiska kriterier.....	22
4.5.1	Kompletterande information - Mikrobiologiska och kemiska kriterier.....	22
4.6	Övriga krav	23
4.6.1	Förpackning	23
4.6.2	Värmebehandling.....	23

4.6.2.1	Aktuella lagkrav	23
4.6.2.2	Värmebehandling.....	25
4.6.2.3	Satsvis.....	25

1 Inledning

Livsmedelsverket tar fram vägledningar för att främja en enhetlig tillämpning av livsmedelslagstiftningen. Avsikten med vägledningarna är, dels att beskriva och tolka innehållet i gällande lagstiftning, dels visa Livsmedelsverkets uppfattning om 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 kontrollmyndigheter 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.

Enligt Förordning (EG) nr 882/2004 ska offentlig livsmedelskontroll utföras med t.ex. revision. Vägledningen är avsedd att ge stöd till kontrollpersonal som utför revision vid mindre mjölkproduktföretag. Vägledningen ger inte någon heltäckande bild av relevanta krav, utan behandlar enbart de delar som av erfarenhet visat sig behöva en stödjande text. Den som utför revision vid denna typ av företag bör därför åtminstone vara väl insatt i den lagstiftning och annat material som listas under ”Kommentarer till artiklar/paragrafer” samt ”Definitioner och viktiga begrepp” nedan. För ytterligare detaljer om hur lagstiftningen kan tolkas hänvisas till branschriktlinjen Guide till god hygienisk praxis vid hantverksmässig tillverkning av ost och andra mjölkprodukter och vägledning i eget HACCP-arbete. För allmän vägledning till revision av Grundförutsättningar och HACCP i livsmedelsverksamheter, hänvisas till Livsmedelsverkets vägledningar ”Offentlig kontroll av livsmedelanläggningar”, ”Hygien”, ”Godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar” och ”Vägledning till införande av HACCP, vägledning till införande av förfaranden baserade på HACCP-principerna och underlättande av införande av dessa principer i vissa företag”. Vägledningarna finns tillgängliga på Livsmedelsverkets hemsida www.livsmedelsverket.se.

2 Syfte och omfattning

Syftet med denna vägledning är att ge stöd till kontrollpersonal som utför offentlig kontroll vid mindre livsmedelsföretag med produktion av mjölkprodukter, särskilt ost.

Vägledningen behandlar enbart mindre mjölkproduktföretag, sådana företag som har kommunal nämnd som kontrollmyndighet. Denna vägledning är inte avsedd för offentlig kontroll vid fäbodrar med traditionell tillverkning av mjölkprodukter.

Eventuellt kan anpassade krav komma att införas för fåbodar. Primärproduktion, t.ex. hygien i mjölkkrummet, behandlas inte.

2.1 Riskbaserad och behovsanpassad kontroll

Den offentliga kontrollen ska vara riskbaserad och kontrollfrekvensen stå i proportion till riskerna med livsmedlet. Hänsyn ska också tas till hur väl fungerande företagets egenkontroll är och övriga erfarenheter från företagets verksamhet. Vid många mindre mjölkproduktföretag är verksamheten säsongsbetonad, t.ex. vid getostmejerier, och kontrollen bör därför ske under vår, sommar och höst. Riskerna förknippade med olika typer av livsmedel varierar. Som exempel på produkter med högre risk kan ostar gjorda på opastöriserad mjölk, med hög vattenhalt och högt pH nämnas. Mesost är exempel på en produkt förknippad med små risker.

Livsmedelsverket har utarbetat en modell för riskklassificering, se Livsmedelsverkets vägledning ”Riskklassificering av livsmedelsanläggningar och beräkning av kontrollavgifter”.

2.2 Branschriktlinjer

Branschriktlinjer för mindre mjölkproduktföretag finns publicerad på Livsmedelsverkets webbplats www.livsmedelsverket.se.

3 Övrig aktuell lagstiftning och aktuella dokument

Livsmedelslagen (SFS 2006:804)

Livsmedelsförordningen (SFS 2006:813)

EG-förordningar

Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättandet 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 fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

Förordning (EG) nr 854/2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförande av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel.

Förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelser om djurhälsa och djurskydd.

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

Rådets förordning (EG) nr 1234/2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter

Kommissionsvägledningar

Kommissionens riktlinjer för införande av förfaranden grundade på HACCP-principerna och underlättande av införande av dessa principer i vissa livsmedelsföretag

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

Livsmedelsverkets föreskrifter

Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelshygien (LIVSFS 2005:20)

Livsmedelsverkets föreskrifter om mjölk och ost (SLVFS 2003:39)

Livsmedelsverkets föreskrifter om offentlig kontroll av livsmedel (LIVSFS 2005:21)

Livsmedelsverkets föreskrifter om avgifter för offentlig kontroll, prövning och registrering (LIVSFS 2006:21)

Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (SLVFS 2003:2)

Livsmedelsverkets föreskrifter om dricksvatten (SLVFS 2001:30)

Livsmedelsverkets föreskrifter om märkning och presentation av livsmedel (LIVSFS 2004:27)

Livsmedelsverkets vägledningar

Livsmedelsverkets vägledning om dricksvatten

Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll av livsmedelsanläggningar

Livsmedelsverkets vägledning om godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar

Livsmedelsverkets vägledning om hygien

Livsmedelsverkets vägledning till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel

3.1 Definitioner

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 till 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.

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 1234/2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter. Mjolkprodukter är produkter som framställts uteslutande av mjölk, varvid gäller att ämnen som är nödvändiga för framställningen av dessa produkter får tillsättas, förutsatt att dessa ämnen inte används i syfte att helt eller delvis ersätta 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 fosfatase omedelbart efter en sådan behandling.

Råmjölk

Den vätska som utsöndras från mjölkkörtlar hos mjölkproducerande djur under 3-5 dagar efter nedkomst, som är rik på antikroppar och mineralämnen och som föregår produktionen av obehandlad mjölk.

Råmjölsbaserade produkter

Bearbetade produkter som härrör från bearbetning av råmjölk eller från vidarebearbetning av sådana bearbetade produkter.

Identifieringsmärke

Identifieringsmärke är ett märke som livsmedelsföretagaren ska anbringa på en produkt av animaliskt ursprung om produkten har framställts enligt förordning (EG) nr 853/2004. Märket anbringas innan en animalisk produkt lämnar anläggningen. Märket innehåller bl.a. godkännandenummer (se även bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004). Märket får även anbringas på övriga produkter, som ej är av animaliskt ursprung, som producerats på anläggningen, t.ex. juice som förpackas på en mjölkanläggning.

Godkännandenummer

Godkännandenummer är det nummer som den behöriga myndigheten tilldelar varje godkänd animalieanläggning, även sådana som har ett villkorat godkännande, enligt artikel 3.3 i förordning (EG) nr 854/2004 (se Livsmedelsverkets vägledning ”Godkännande och registrering av livsmedel­anläggningar”).

Det tidigare använda kontrollnumret har ersatts av ett godkännandenummer. I de flesta fall är det samma siffrer­nummer. Bokstavskombinationen EEG har ersatts med någon av följande förkortningar CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB eller WE, där EG är den svenska förkortningen. Livsmedelsföretagaren får själv välja vilken förkortning som den använder. Förkortningen EG går att använda både på produkter som levereras inom Sverige och på produkter som utlevereras från Sverige.

4 Kommentarer till artiklar/paragrafer

De artiklar och paragrafer som framför allt är relevanta vid revision av mjölkprodukt­företag listas nedan.

Förordning (EG) nr 852/2004

Artikel 3-5 om allmän skyldighet, allmänna och särskilda hygienkrav och HACCP

Bilaga II, Kapitel I-XII om lokaler, transport, utrustning, avfall, vattenförsörjning, personlig hygien, produkter, förpackning, värmebehandling och utbildning

Förordning (EG) nr 853/2004

Artikel 5-6 om kontroll och identifieringsmärkning och produkter av animaliskt ursprung från länder utanför gemenskapen

Bilaga II, avsnitt I om identifieringsmärkning

Bilaga III, avsnitt IX om obehandlad mjölk och mjölkprodukter

Förordning (EG) nr 882/2004

Artikel 8-10 om förfaranden för kontroll, rapporter, kontrollverksamhet, kontrollmetoder och kontrollteknik

Förordning (EG) nr 854/2004

Artikel 4 och 8, om allmänna principer för offentlig kontroll av alla produkter av animaliskt ursprung som omfattas samt obehandlad mjölk och mjölkprodukter

Bilaga IV, obehandlad mjölk och mejeriprodukter

Livsmedelsverkets föreskrifter om offentlig kontroll (LIVSFS 2005:21)

Paragraf 14, om analysmetoder

Livsmedelsverkets föreskrifter om hygien (LIVSFS 2005:20)

Paragraf 36-37, om pastöriseringskrav, eller motsvarande behandling, för mjölk och grädde, samt små mängder mjölk inklusive kolostrum och grädde.

Paragraf 37 a om lättnader och skyldigheter för livsmedelsföretagare som levererar små mängder mjölkprodukter, direkt till konsument, framställda med traditionella metoder vid fäbod.

System för egenkontroll

Samtliga verksamheter som producerar mjölkprodukter ska ha ett fungerande system för egenkontroll. Ansvar för att sälja säkra livsmedel ligger hos dem som producerar eller hanterar livsmedlet (juridisk person, t.ex. bolag, eller fysisk person, t.ex. enskild firma).

Syftet med ett system för egenkontroll är att förebygga hälsorisker och att säkerställa redligheten. Egenkontrollen är det arbetssätt med rutiner och kontroller som företaget har för att produkterna ska uppfylla de krav som regelverket ställer.

Företaget är ansvarigt för att ta fram ett system för egenkontroll som är anpassat till den egna verksamheten. Kraven kan alltså skilja sig åt beroende på företagets storlek och produktionsprocesser. Företaget är också ansvarigt för att all personal har kunskap om programmet och att det följs.

När kontrollmyndigheten utövar kontroll av företaget ska myndigheten fokusera på riskerna med produktionen. Kontrollmyndigheten ska bedöma om systemet för egenkontroll fyller sin funktion, dvs. om säkra livsmedel kan produceras. Kontrollmyndigheten ska också bedöma om egenkontrollen tillämpas som den är tänkt, vilket ofta sker vid kontrollbesök i en anläggning.

Kontrollområden

4.1 Grundförutsättningar

4.1.1 Utbildning

Hygienkompetens ska finnas hos alla som kommer i kontakt med livsmedel inklusive tillfälligt anställda.

Personer som hanterar livsmedel ska få utbildning eller handledning i livsmedelshygien i förhållande till arbetsuppgifterna. Personer som genomför HACCP-analyser bör utbildas i HACCP-principerna.

Det bör finnas journaler som visar vilken utbildning varje person har fått

4.1.1.1 Kompletterande information - utbildning

Personer som ansvarar för utveckling och underhåll av systemet för egenkontroll och HACCP ska ha tillräckliga kunskaper i tillämpningen av HACCP-principerna.

4.1.2 Personlig hygien

Rutiner för olika ”hygienzoner” (lokaler eller delar av lokaler med olika krav på renhet) ska finnas för personalens och entreprenörers klädsel (t.ex. skor, hårnät), personliga hygien (handtvätt, smycken) och övriga åtgärder för att förhindra smittspridning (sjukdom, förtäring). Även för besökare bör det finnas rutiner för personlig hygien.

4.1.2.1 Kompletterande information – personlig hygien

Personal som hanterar oskyddade och oförpackade produkter ska bära lämpliga och rena arbetskläder och huvudbonader. Huvudbonaderna ska omsluta håret fullständigt. Personal som hanterar oskyddade och oförpackade produkter bör inte samtidigt hantera förpackningsmaterial.

Personal som är sysselsatt med beredning eller framställning ska tvätta och desinficera sina händer flera gånger under arbetsdagen och alltid när arbetet återupptas efter avbrott.

Små skador på huden ska täckas med vattentätt förband. Vid stora skador bör arbete med livsmedel inte utföras.

Rökning och förtäring av livsmedel ska inte ske i berednings-, produktions-, förpacknings- och lagringslokaler.

4.1.3 Vatten

Förordning (EG) nr 852/2004 fastställer allmänna hygienkrav för livsmedelsföretagare och ställer krav på vattenanvändning för olika områden i livsmedelsföretag. Det är krav på såväl vattentillgång som på kvalitet på vattnet. I artikel 2 samma förordning definieras kvalitetskrav för några olika typer av vatten. I bilaga II, kapitel I-III, finns regler för vatten i olika typer av livsmedelslokaler. Kapitel VII ställer krav på vattenförsörjning i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel.

Vatten ska vid behov, t.ex. vatten som används i livsmedel eller kommer i kontakt med livsmedel, vara av dricksvattenkvalitet (SLVFS 2001:30, omtryck SLVFS 2005:10). För t.ex. kylvatten i mantlade kärl och rengöringsvatten krävs vanligtvis inte vatten av dricksvattenkvalitet.

Det bör finnas en rutin för provtagning som anger provtagningsställe, frekvens analysmetod och korrigerande åtgärder. Analysresultat från provtagning vid ”tappkran” som vattnet tas ifrån ska finnas för vatten av dricksvattenkvalitet (SLVFS 2001:30). För övriga vattenkvaliteter bör relevant analysresultat finnas, vanligtvis avseende mikrobiell aktivitet enligt SLVFS 2001:30 eller Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 2003:17) om försiktighetsmått för dricksvatten.

Ritning över tappställets placering ska finnas i underlaget till godkännandet av livsmedelsanläggning.

4.1.3.1 Kompletterande information – Vatten

Livsmedelsföretagaren ska kunna visa att vattnet håller tillfredställande kvalitet för sitt ändamål. Socialstyrelsens allmänna råd avseende gränsvärden för mikroorganismer kan vara lämpliga för rengöringsvatten, dvs. vatten som inte kommer i direktkontakt med livsmedel. Liksom för vatten till rengöring krävs inte dricksvattenkvalitet för vatten som används för framställning av t.ex. brandbekämpning och kylning av utrustning. Detta gäller under förutsättning att ledningar för sådant vatten är installerade så att vattnet inte kan användas för annat ändamål samt att det inte föreligger risk för att råvaror och produkter förorenas. Ledningarna bör dessutom klart kunna särskiljas från ledningar för vatten med dricksvattenkvalitet.

Kontrollmyndigheten bör vid bedömning av vatten som används i en anläggning ha dricksvattenkvalitet som utgångspunkt, särskilt vad det gäller de mikrobiologiska parametrarna. Om en livsmedelsföretagare avser använda vatten av annan kvalitet än dricksvattenkvalitet i sin anläggning ska företagaren kunna motivera varför dricksvattenkvalitet inte är nödvändigt, samt visa att livsmedlen inte riskerar att kontamineras.

4.1.4 Skadedjur

Skadedjur ska bekämpas på ett effektivt sätt. Skadedjur bör inte ha tillgång till avfall.

Rutiner (skadedjursprogram) ska finnas för kontroll av närvaro av gnagare, insekter (krypande och flygande) m.m. Dokumentationen bör innehålla en karta över fällornas placering, typ av fällor, kontrollfrekvens, resultat från kontrollen samt korrigerande åtgärder.

En förteckning över bekämpningsmedel bör finnas. Bekämpningsmedel ska normalt och i förebyggande syfte inte användas inomhus. När bekämpningsmedel används inomhus bör de vara märkta med varningssymbol. Produktionslokaler inklusive dörrar och fönster ska vara täta och vanligtvis stängda. Ventilation genom öppna fönster och dörrar kräver att det finns tätslutande insektsskydd.

4.1.4.1 Kompletterande information - Skadedjur

I lokaler där förpackningsmaterial, råvaror, mjölk och mjölkbaserade produkter framställs eller lagras får tamdjur inte finnas.

Bekämpningsmedel och liknande ämnen ska förvaras i låsbara utrymmen eller skåp. Dessa ämnen får endast användas på ett sådant sätt att råvaror och produkter inte kan förorenas.

4.1.5 Rengöring

Rengörings- och desinficeringsrutiner ska finnas för utrustning och tomgods, såväl inre som yttre rengöring, samt för lokaler. Av rutinen bör framgå rengöringsfrekvens, metod, rengöringsmedel och hur resultatet från utförd rengöring journalförs. För rengöring som utförs ofta, t.ex. dagligen, är journalföring inte nödvändigt.

Rengörings- och desinfektionsmedel ska förvaras i behållare märkta med innehåll och bruksanvisning. Större mängder bör förvaras i separat utrymme.

Rengöringsutrustning som skrapor, borstar, hinkar m.m. bör förvaras på särskild plats i anslutning till den hygienzon där de används. Rengöringsutrustning bör inte förvaras direkt på golvet.

Rutiner för verifiering av rengöring med åtföljande journalföring bör finnas.

4.1.5.1 Kompletterande information - Rengöring

Utrustning och arbetsredskap som används vid hantering av råvaror och produkter ska underhållas väl och vara rena.

Utrustning, behållare och installationer som under framställningen kommer i kontakt med livsmedelsprodukter eller lättfördärliga råvaror ska rengöras och vid behov desinficeras enligt rutiner grundade på anläggningens analys av möjliga riskmoment i

verksamheten. Lokaler samt annan utrustning ska rengöras och desinficeras enligt rutiner grundade på anläggningens analys av möjliga riskmoment i verksamheten.

Transportbehållare för obehandlad mjölk ska rengöras och vid behov desinficeras så snart som möjligt efter varje transport eller efter varje serie av sammanhängande transporter, dock minst en gång per arbetsdag.

Transportbehållare för pastöriserad mjölk ska rengöras och desinficeras omedelbart efter varje transport samt, om så erfordras, även före användning.

Överföringen av mjölk från mjölkkrum till produktionslokal är hygieniskt känslig. Det är viktigt att mikrobiologisk kontaminering inte uppstår på grund av smutsiga kärl (gäller både in- och utvändigt), eller via luft. Ofta pumpas mjölken via ledning genom vägg från ”orent” till ”rent” utrymme. Användning av täckta hinkar vid mindre verksamheter kräver mycket noggranna hygienrutiner.

4.1.6 Utformning och underhåll av lokaler och utrustning, även fordon

Rutiner ska finnas för underhåll av lokaler, inredning, utrustning, inklusive ventilationssystem, och service av processutrustning som t.ex. tankar och kylaggregat.

Rutin ska också finnas för kalibrering av mätinstrument t.ex. vågar och termometrar.

Hanteringen av behandlad och obehandlad produkt ska vara väl åtskild.

Lokalerna ska vara tillräckligt stora så att ett hygieniskt arbete kan utföras. Det ska finnas tillräckliga utrymmen för förpackningsmaterial och möjlighet att förvara det på ett hygieniskt sätt. Det ska finnas tillräcklig ventilation och belysning. Väggarna upp till erforderlig höjd, dörrar och golv, inklusive golvbrunn, i utrymme med höga hygienkrav ska vara lätta att rengöra. Golv ska ha tillräcklig lutning mot golvbrunn.

Tillräckliga möjligheter för handtvätt ska finnas. Handfat ska ha rinnande varmt och kallt vatten alternativt förblandat vatten. Vid handfaten bör finnas tvål- och desinfektionsmedel samt lämplig anordning för torkning av händerna.

4.1.6.1 Kompletterande information – Utformning av lokaler och utrustning, även fordon

De undantag som fanns före 1 januari 2006 för småskaliga animalieanläggningar enligt tidigare lagstiftning gäller inte längre. Viss flexibilitet får tillämpas på mindre anläggningar. Flexibiliteten får dock inte äventyra livsmedelssäkerheten.

Allmänt

Det bör finnas anordningar som möjliggör god hygienisk hantering och som skyddar oförpackade råvaror, mjölk och mjölkbaserade produkter under på- och avlastning.

Skärmtak, lastkajer och vädertätning runt portar är vanligt på stora anläggningar. Vid mindre verksamheter kan andra lösningar accepteras. Risken för tillförsel av mikroorganismer från djurhållning ska särskilt uppmärksammas. Ingången till produktionslokalen ska vara hygieniskt utformad och vara skild ifrån djurhållningen. Ventilationens utformning och funktion är viktig samt att det finns förutsättningar att hålla rent utanför ingången till produktionslokalen. Risken måste minimeras för att frånluft från djurhållning, foderförråd, gödselstack etc. tas in som tilluft i produktionslokal, t.ex. genom öppna eller otäta dörrar och fönster. Optimalt är att det är högst tryck (övertryck) inne i det utrymme där oskyddade livsmedel hanteras, dvs. utrymmet med högst hygienisk nivå. Särskilt svårt att få rätt tryckförhållanden kan det vara i lokaler där t.ex. mesekokning sker.

Råvaror och rengöringsmedel får inte förvaras så att de väts ner och på det sättet antingen själva påverkas eller att ämnen läcker ut. Spolvatten ska avledas så att det inte blir stående eller på annat sätt påverkar råvaror och produkter.

Avloppssystemet ska vara utformat så att hygien i lokalerna inte äventyras. Golvbrunn ska finnas i produktionslokal och den ska kunna rengöras. I lager kan andra lösningar accepteras, förutsatt att lagrets hygieniska standard upprätthålls.

Toalett bör finnas i anslutning till tillverkningen. Beroende på verksamhetens omfattning och art kan toalett i livsmedelsföretagarens bostadshus accepteras, om bostadshuset ligger nära anläggningen. Kranar vid handfat får vara handmanövrerade men beröringsfria kranar för handtvätt rekommenderas av hygienskäl.

Det är lämpligt att produktionslokalen är försedd med någon form av förrum (sluss) där ombyte av kläder och skor sker. Kläder ska kunna bytas och förvaras skilt från produktionslokal. Skyddskläder ska förvaras skilt från andra kläder mm.

Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinficering av dels utrustning och installationer, dels transportbehållare för mjölk.

Förpackningsmaterial bör förvaras separat från produktionslokal. Anledningen till detta är att vattenhantering och fukt i produktionslokalen kan ge en god miljö för tillväxt av bland annat mögel vilket kan kontaminera både förpackningsmaterial och produkt. Hantering av transportemballage m.m. kan ge upphov till damm och mögelspridning. (se även 4.6.1)

Utrymme för råvaror, produktion, förpackning och lagring

Lokalerna ska vara tillräckligt stora så att arbetet kan utföras under goda hygieniska förhållanden. Lokalerna ska vara utformade så att produkterna inte menligt påverkas. Om så erfordras ska framställning av produkter ske i utrymmen som är klart åtskilda från varandra.

Detta innebär att man måste hålla isär ren och oren hantering. Till exempel ska icke värmebehandlat skiljas från värmebehandlat. Samma lokal kan användas, om inte annat är möjligt men arbetet ska då vara organiserat så att "smutsigt" och "rent" arbete inte sker samtidigt och att rengöring sker mellan arbetsmomenten.

Ytskikten ska vara beständiga och lätt rengörbara så att risk för förekomst och tillväxt av skadliga mikroorganismer minimeras. För större mejerier m.m. innebär kraven att trä normalt inte accepteras, annat än för väl underhållna och lätt rengörbara fönsterkarmar och liknande i vissa lokaler. För småskalig verksamhet kan trä accepteras för ytor som ej kommer i direkt kontakt med vatten. Då ska behovet av underhåll av dessa ytor följas upp löpande.

För ysterier är det normalt att lagra ostar på trähyllor.

Golven ska vara lätta att desinficera och ha tillräcklig lutning mot golvbrunn. Stillastående vatten utgör en hygienrisk då detta gynnar mikrobiologisk tillväxt.

Lagring av ost i jordkällare kan accepteras förutsatt att spridning av jorddamm m.m. är minimerat. Det kan ske genom att golvet är belagt med singel samt väggar och tak är stenlagda eller motsvarande. Golvytor där man går ska kunna rengöras, t.ex. beständiga plattor som kan tas ut för rengöring.

Kyl- och frysrum för mjölk, mjölkbaserade produkter och råvaror

Allmänt gäller att kyl och frys, även kylskåp och frysskåp/box, ska ha en sådan utformning att tillfredställande hygienisk standard kan upprätthållas. Temperaturen ska kontrolleras med tillförlitlig termometer.

Lokalerna ska vara tillräckligt stora. Golv i kylrum ska vara lätta att rengöra och desinficera och ha tillräcklig lutning mot golvavlopp. Golv i frysrum ska vara lätta att rengöra. Beläggningen ska vara vattentät och inte kunna ruttna eller lätt kunna brytas ner på annat sätt. Kylanläggning ska ha tillräcklig kapacitet för lagring av råvaror, mjölk och mjölkprodukter.

4.1.7 Temperatur

Livsmedel ska förvaras vid temperatur som inte medför att hälsofara uppstår. Detta ska framgå av livsmedelsföretagarens faroanalys vid tillämpningen av HACCP-principerna.

Rutin bör finnas även för andra råvaror, ingredienser och produkter än mjölkprodukter.

4.1.7.1 Kompletterande information - temperatur

För ytterligare information om temperaturer, se Livsmedelsverkets vägledning om hygien och branschriktlinjen Guide till god hygienisk praxis vid hantverksmässig tillverkning av ost och andra mjölkprodukter och vägledning i eget HACCP-arbete.

Alla mätinstrument behöver regelbundet kontrolleras och/eller eventuellt bytas för att säkerställa att aktuellt instrument visar rätt. Två, eller flera, brukstermometrar kan jämföras med varandra i t.ex. vattenbad för temperaturer > 0°C och i issörja 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.

4.1.8 Mottagning

Rutiner ska finnas för kontroll av att råvaror, ingredienser, förpackningsmaterial m.m. inte innehåller skadliga parasiter, mikroorganismer och främmande ämnen.

Rutin ska finnas för kontroll av vatteninblandning, celltal, totalantal bakterier och främmande ämnen (t.ex. antibiotika) i mjölkkråvaran.

4.1.9 Avfall

Rutin ska finnas för hur avfall förvaras och hur det avlägsnas från lokalen. Avfall bör placeras i slutna behållare. Det bör finnas rutiner för rengöring av behållarna. Avfall ska hanteras så att skadedjur och skadeinsekter inte lätt kommer åt det.

4.1.9.1 Kompletterande information – avfall

För information om animaliska biprodukter hänvisas till Jordbruksverket.

4.2 HACCP

HACCP-arbetet bör innehålla följande moment;

Beskrivning av HACCP-gruppen

Studiens omfattning

Produktbeskrivning

Produktens användningsområde

Flödesschema (verifiering av flödesschemat)

Faroanalys (exempel på faror som bör ha identifierats finns i Faktalådan på www.slv.se)

Förebyggande åtgärder (rutin för körordning bör finnas)

Riskbedömning

Dokumentation av CCP (värmebehandling av obehandlad mjölk ska ha identifierats som CCP)

Kritiska gränser

Övervakning i CCP

Korrigerande åtgärder

Verifiering av CCP och HACCP-systemet

Validering

Revidering

Dokumentation

4.2.1 Kompletterande information - HACCP

4.2.1.1 HACCP-principerna

HACCP-principerna, enligt Codex Alimentarius beskrivning, utvecklades ursprungligen för stora producerande företag men de är väl anpassade till producerande företag oavsett storlek.

Ur riskanalytisk synvinkel är ett företags storlek inte den enda viktiga faktorn och tillämpningen ska därför baseras även på typ av produkt och använda processer.

4.2.1.2 Faroanalys

Tillämpningen av förordning (EG) nr 852/2004 utgår från att alla företag måste göra en faroanalys av den egna verksamheten. I vissa typer av livsmedelshantering är det emellertid rimligt att utgå från att möjliga faror kan kontrolleras med grundförutsättningar och för sådan hantering är en formell faroanalys inte nödvändig.

Livsmedelsverket anser att:

- detaljhandelsföretag och andra livsmedelsföretag utan beredning, bearbetning eller behandling av livsmedel, där verksamheten endast medför små hygieniska risker inte behöver inrätta, genomföra och upprätthålla förfaranden baserade på HACCP- principerna om grundförutsättningarna tillfredsställande säkerställer att livsmedelsburna faror förebyggs, elimineras eller reduceras till acceptabla nivåer. Exempel på sådana livsmedelsföretag är livsmedelsbutiker utan manuell hantering och företag som transporterar och lagrar förpackade, icke lätt förstörbara livsmedel.
- detaljhandelsföretag som bereder, bearbetar eller behandlar livsmedel inte behöver genomföra egna faroanalyser och inrätta formella HACCP-system om säkra livsmedel kan erhållas genom tillämpning av en för varje företag relevant nationell riktlinje.

De vanligaste farorna som förknippas med mjölkprodukter och kryddtillsatser är;

- för opastöriserad mjölk: *Salmonella*, *Camphylobacter*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Listeria monocytogenes*, patogena *E.Coli* och allergener
- för fermenterade mjölkprodukter, matfetter, mesost och hårdost; allergener
- för färskost och mjuka dessertostar (värmebehandlade); *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* och allergener
- för färskost och mjuka dessertostar (ej värmebehandlade); *Salmonella*, patogena *E. Coli*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Listeria monocytogenes* och allergener.
- för glass; *Bacillus cereus*, *Listeria monocytogenes* och allergener
- för kryddor; *Salmonella*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus cereus*, allergener och mykotoxiner.

4.2.1.3 Nationella riktlinjer

För att kunna ersätta företagets egna HACCP-plan ska nationella riktlinjer innehålla bl.a.:

- riktlinjer för införande av grundförutsättningarna
- råvaruspecifikationer
- faroanalys
- identifierade kritiska styrpunkter med kritiska gränser och övervakningsrutiner
- korrigerande åtgärder
- speciella hygieniska försiktighetsåtgärder vid hantering av lättförstörbara produkter, t.ex. färdiglagad mat och vid hantering av livsmedel avsedda för speciellt känsliga konsumentgrupper (barn, äldre, sjuka etc.)
- dokumenterings- och verifieringsrutiner

Företag som använder sig av nationella riktlinjer måste dock alltid vara medvetna om att det på intet sätt är självklart att de är fullt ut tillämpbara för det egna företaget. Andra faror än de som identifierats i de nationella riktlinjerna kan vara aktuella och faror som finns i de nationella riktlinjerna behöver inte vara aktuella för alla företag i branschen. Innan man tillämpar nationella branschriktlinjer måste därför företagen säkerställa att de är relevant för de egna omständigheterna.

4.2.1.4 Generiska (branschspecifika) HACCP-planer

Generiska HACCP-planer kan tillämpas inom flera livsmedelsbranscher som inte är undantagna från krav på att inrätta, genomföra och upprätthålla formella HACCP-förfaranden. Företag som använder sig av generiska planer måste dock alltid vara medvetna om att det inte är självklart att den generiska planen är fullt ut tillämpbar för det egna företaget. Andra faror än de som identifierats i den generiska planen kan vara aktuella och faror som finns i den generiska planen behöver inte vara aktuella för alla företag i branschen. Innan man inför en generisk plan måste därför företagen säkerställa att den generiska planen är relevant för de egna omständigheterna.

Företag, som efter att ha genomfört en faroanalys, övertygande kan visa att alla relevanta faror kan kontrolleras med grundförutsättningar har ingen anledning att

införa ytterligare förfaranden baserade på HACCP-principerna. Dessa företag måste dock vara medvetna om att framtida ändringar i produkter eller processer kan komma att ändra detta förhållande.

4.2.1.5 Dokumentation över HACCP-systemet

Myndigheternas kontroll förutsätter tillgång till företagets dokumentation. Dokumentation över faroanalys, kritiska styrpunkter med kritiska gränser samt övervakningsrutiner och korrigerande åtgärder ska alltid finnas tillgänglig. Dokumentation över mät- och observationsdata i CCP, avvikelser och vidtagna korrigerande åtgärder samt verifieringsinsatser ska alltid sparas i minst två månader efter en varas bäst före-datum, dock aldrig kortare tid än ett år.

4.2.1.6 HACCP och provtagning

Någon typ av återkommande kontroll av mikroorganismer ska ingå i egenkontrollen. Beroende på råvara, produktionsprocess och identifierade faror (HACCP) kan analyser av mikroorganismer och toxiner vara lämpliga. Förekomst i produkten av bakterier som orsakar sjukdom hos människa leder till att producenten måste återkalla berörda produkter. Dessa sjukdomsframkallande bakterier ska antingen inte gå att påvisa eller får finnas i små mängder. Diskutera med laboratoriet i förväg om vilka analyser som kan tänkas bli aktuella.

För att fånga upp eventuella problem används ofta indikatorbakterier i egenkontrollen, exempelvis Enterobacteriaceae, koliforma bakterier, *E.coli*, totalantal bakterier. Indikatorbakterier kan vara sjukdomsframkallande bakterier. I egenkontrollen bör förenklade mätmetoder kunna användas. Dessa mätmetoder bör stämmas av mot väl beprövade metoder då och då. Detta kan ske genom att företagen samtidigt som de analyserar ett prov som vanligt i egenkontrollen, även skickar ett ”likadant” prov till ackrediterat laboratorium för analys.

För att bekräfta att företagets samtliga tillverkningssteg fungerar tas prov ut på lämpliga ställen (t.ex. råvara, process, slutprodukt) för analys av förekomst av olika mikroorganismer;

- det är speciellt viktigt när företaget börjar tillverkningen av en ny produkt, så att företaget lär känna sin process,
- när ändringar görs på råvarusidan, i processen, förpackning m.m., och
- när det finns indikationer på att någonting i omgivningen ändrats som kan påverka produkten.

4.2.1.7 HACCP-systemets utformning

När ett företag tar fram ett HACCP-system, kan detta ske enligt följande arbetsgång där de sju HACCP-principerna beaktats.

1. Bilda HACCP-gruppen

Dokumentera vilken eller vilka personer som ingår i gruppen och deras kompetens. I gruppen bör finnas kunskap om produkten, tillverkningsprocessen

och om relevanta faror. Sakkunskap kan hämtas utifrån, t.ex. från branschriktlinjer.

2. *Definiera studiens omfattning*

Dokumentera vilken produkt och vilken process studien avser.

3. *Beskriv produkten*

Dokumentera alla för produkten relevanta data, t.ex. råvaror, tillsatser och andra ingredienser, salthalt, pH, vattenaktivitet, förpackningsmetod, hållbarhetstid, lagringsbetingelser, inklusive temperatur samt distributionssätt.

4. *Ange användningsområde*

Användningsområdet baseras på hur konsumenten förväntas använda produkten.

5. *Upprätta flödesschema*

Alla steg i processen ska ingå i flödesschemat. Faktiska tider och temperaturer i olika steg samt övriga processbetingelser bör framgå av flödesschemat. Hänsyn bör tas till de steg som föregår och som följer på processen. Några allmängiltiga steg i flödesschemat som i normalfallet inte kan förbigås är mottagning, lagring, tillverkningsprocess, packning, lagring och distribution.

6. *Utför faroanalys och beskriv förebyggande åtgärder (princip 1)*

Inled med att lista alla faror (biologiska, allergena, kemiska och fysikaliska) som kan finnas i processen.

Därefter görs en faroanalys genom att för varje steg i processen ange vilka faror som är aktuella och vilka förebyggande åtgärder som kan eliminera eller minimera faran.

Den förebyggande åtgärden bör i första hand innebära att processen ändras t.ex. genom omkonstruktion av utrustning eller genom ombyggnation. Om detta inte bedöms vara möjligt måste faran förebyggas på annat sätt, d.v.s. genom styrning i det aktuella processteget (se 7, 8 och 9 nedan) eller med rutiner i den del av egenkontrollprogrammet som utgör grundförutsättningar.

Faroanalysen bör vara väl preciserad. Exempelvis bör kemiska ämnen specificeras och mikroorganismer anges på artnivå.

7. *Bestäm kritiska styrpunkter (CCP) (princip 2)*

Genomför riskbedömning. Detta kan ske med hjälp av:

- beslutsträdet i Codex-dokumentet om HACCP
- en totalbedömning av farans konsekvenser om den inträffar, farans frekvens och sannolikheten för att faran ska inträffa, eller
- på annat likvärdigt sätt

Huvudsaken är att de för processen relevanta kritiska styrpunkterna identifieras.

8. *Fastställ kritiska gränser för varje CCP (princip 3)*
Kritiska gränser specificeras för varje CCP. Som exempel på lämpliga parametrar kan nämnas mätning av temperatur, tid, fuktighetsgrad, pH, vattenaktivitet samt sensoriska parametrar, t.ex. visuell förekomst.
9. *Upprätta ett system för övervakning av varje CCP (princip 4)*
Övervakning av CCP ska innebära att man ska kunna påvisa att styrningen över en CCP har gått förlorad. För övervakning bör därför metoder väljas som innebär snabb, gärna kontinuerlig, mätning i det aktuella processteget. Av denna anledning är mikrobiologiska analyser ofta olämpliga. Om övervakningen inte pågår kontinuerligt måste frekvensen vara tillräcklig för att säkerställa att den kritiska styrpunkten verkligen är styrd. Övervakningsdata ska fortlöpande utvärderas av en person med tillräckliga kunskaper och med rätt att utföra korrigerande åtgärder.
10. *Fastställ korrigerande åtgärder för varje CCP (princip 5)*
Förutbestämda korrigerande åtgärder ska finnas och ska omfatta:
 - rutiner för att återställa processen
 - ställningstagande till vad som ska ske med avvikande produkter
11. *Upprätta rutiner för verifiering av HACCP-systemet (princip 6)*
Detta kan ske t.ex. med stickprovstagning och mikrobiologiska analyser.
12. *Upprätta rutiner för validering av HACCP-systemet*
Validering innebär att svara på frågan; Blir det säkra produkter om HACCP-planen följs?

Validering är en dokumentgranskning som bör utföras av en person som inte varit med och tagit fram HACCP-planen.
13. *Upprätta rutiner för revidering av HACCP-planen*
Revidering utförs när:
 - en CCP inte kan styras (se punkt 10 ovan)
 - en väsentlig förändring skett i processen eller i produktens sammansättning, samt
 - ny kunskap framkommit, t.ex. om BSE, miljöpåverkan etc.
14. *Upprätta dokumentationsrutiner (princip 7)*
Se punkten 4.2.1.5 ovan.

4.3 Redlighet

Rutiner ska finnas för kontroll av färdiga produkter med avseende på t.ex. fetthalt, vikt, volym, vitaminberikning, syltmängd och andra ingredienser.

Rutin ska finnas för kontroll av märkning av produkter med avseende på t.ex. bäst före-dag, läsbarhet, beständig skrift, förvaringsanvisning, ingrediensförteckning, uppgift om producent, näringsinnehåll, karaktär och GMO.

Rutin ska finnas för kontroll av avvikande utseende, lukt och smak.

Om anläggningen är godkänd enligt förordning (EG) nr 853/2004 ska det finnas en rutin för märkning med godkännandenummer.

4.4 Spårbarhet

Rutin ska finnas för spårbarhet så att produkter och ingående råvaror och ingredienser kan spåras ett led framåt och ett led bakåt. Företaget ska kunna lämna information till myndigheten inom rimlig tid.

4.5 Mikrobiologiska och kemiska kriterier

I Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel finns livsmedelssäkerhets- och processkriterier. En kommissionens vägledning och en svensk vägledning till detta område håller på att utarbetas.

4.5.1 Kompletterande information - Mikrobiologiska och kemiska kriterier

I förordning (EG) nr 853/2004, Bilaga III, Avsnitt IX, kapitel I, III punkten 3 finns kriterier för mjölkråvara, t.ex. 400 000 somatiska celler per ml, 100 000 bakterier per ml samt frihet från främmande ämnen. Exempel på åtgärder när hygieniska värden för mjölk överskridits kan vara att producentens ser över djurhälsa, mjölkning (inkl. rengöring av mjölkningsorgan), hantering av mjölk i kyltank och mjölkkanor (inkl. rengöring). Noggranna rutiner i egenkontrollen med tydlig dokumentation bör kunna räcka för att förhindra inblandning av rests substanser, miljögifter och vatten i mjölkråvaran. Det finns en nationell kontrollplan för rests substanser av främmande ämnen. Denna offentliga kontroll görs i begränsad omfattning på mindre anläggningar.

Kontrollmyndigheten måste i varje enskilt fall bedöma om provtagning sker i tillräcklig omfattning i egenkontrollen. Produktionsprocessens stabilitet och identifierade livsmedelshygieniska risker för varje företag bör påverka provtagningens frekvens i egenkontrollen, t.ex. risken för stafylokocker i obehandlad mjölk och färdiga mjölkprodukter. Särskilt vid produktion av opastöriserad mjölkprodukt.

I ostar gjord på obehandlad mjölk sjunker oftast antalet sjukdomsframkallande bakterier med lagringstiden.

4.6 Övriga krav

4.6.1 Förpackning

Förpackningen ska vara lämplig för det livsmedel den är avsedd för. Feta produkter är speciellt känsliga för att ämnen vandrar (migrerar) från förpackningsmaterialet till produkten och därför uppställs högre krav för dessa.

Förpackningsmaterial ska under transport till anläggning vara förpackat så att det skyddas mot skador och kontamination. Förvaring av förpackningsmaterial på anläggningen ska ske på ett hygieniskt sätt och avskilt från lokaler där det kan finnas ämnen som kan förorena materialet. Förpackningar får inte placeras direkt på golvet. Resning av förpackningar får inte ske i produktionslokal om detta medför risk för förorening av livsmedel. För en begränsad verksamhet kan resning av förpackningar ske om detta inte sker samtidigt som tillverkning och om rengöring görs före tillverkning. Om förpackning sker i produktionslokal ska förpackningsmaterial föras in i lokalen under hygieniska förhållanden och användas snarast möjligt. När livsmedlet är förpackat ska det snarast möjligt föras bort därifrån.

4.6.2 Värmebehandling

Ur livsmedelshygienisk synvinkel finns det starka skäl att värmebehandla mjölk- råvaran eller mjölkprodukten. Mjölkdjursbesättningen kan vara smittbärare utan att visa symtom. I djurmiljön finns oönskade bakterier och andra mikroorganismer, som kan hamna i mjölken vid mjölkningen och under den fortsatta hanteringen. Icke värmebehandlad mjölkråvara och mjölkprodukter kan innehålla bakterier som orsakar sjukdom hos människa, t.ex. *Listeria monocytogenes* och *E. coli* (sjukdomsframkallande *E. coli*). Dessa bakterier avdödas under värmebehandlingen. Genom värmebehandlingskravet ökar säkerheten hos merparten av den mjölk som konsumeras i Sverige. Det är viktigt att ha noggrann och snabb tillsättning av mjölk-syrakultur i värmebehandlade mjölkprodukter så att dessa inte kontamineras av oönskade bakterier.

4.6.2.1 Aktuella lagkrav

Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelshygien (LIVSFS 2005:20)

36 § - Mjölk eller grädde får släppas ut på marknaden för direkt konsumtion endast om minst 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 853/2004).

Produkter som är tillverkade av obehandlad mjölk och där framställningen inte omfattar värmebehandling ska märkas med ”framställd av obehandlad (opastöriserad) mjölk” (bilaga III, avsnitt IX, kapitel IV, punkt 1 i förordning (EG) nr 853/2004) (se även punkt 5.9 i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004). Ostkaka är ett exempel på en produkt som värmebehandlas under tillverkningen, även om den tillverkas av icke värmebehandlad mjölk.

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

Bilaga III, avsnitt IX, kapitel II, punkt II -

- När obehandlad mjölk eller mjölkprodukt värmebehandlas ska livsmedelsföretagaren se till att kraven i bilaga II, kapitel XI i förordning (EG) nr 852/2004 är uppfyllda.

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

Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien

Bilaga II, kapitel XI - De angivna kraven på värmebehandling gäller för obehandlad mjölk och för mjölkprodukter som värmebehandlas och sedan förpackas eller bearbetas vidare.

Produktens alla delar ska värmas upp till en viss temperatur under en viss tid. Denna temperatur-tidkombination är avgörande för hur effektiv avdödningen av mikroorganismer blir. Hög temperatur under en kort tid kan ge samma avdödningseffekt som lägre temperatur under längre tid. För pastörisering av mjölk ger 72°C i 15 sekunder samma avdödningseffekt som 63°C i 30 minuter.

Under processen ska det förhindras att produkten blir kontaminerad. Livsmedelsföretagaren ska regelbundet kontrollera viktiga parametrar, såsom temperatur, tryck, förslutning och mikrobiologi, bland annat med hjälp av automatiska anordningar. Detta kan i de flesta fall jämföras med de förfaranden som livsmedelsföretagaren ska vidta vid övervakning av de 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 riktlinjer för tillämpning av vissa bestämmelser iförordning (EG) nr 852/2004.

Kommentarer

4.6.2.2 Värmebehandling

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.

Pastörisering ska ske vid minst **72°C i 15 sekunder** eller vid en kombination som ger motsvarande effekt. En motsvarande kombination är **63°C i 30 minuter**.

4.6.2.3 Satsvis

1. Kontrollera att pastöriseringstemperaturen och tiden är dokumenterad och att aktuell temperatur-tidkombination ger tillräcklig pastöriseringseffekt.
2. Kontrollera resultat av utförd kalibrering av aktuell temperaturgivare (brukstermometern). Alla mätinstrument behöver regelbundet kontrolleras och/eller eventuellt bytas för att säkerställa att de visar rätt. Två eller flera brukstermometrar kan jämföras med varandra i t.ex. vattenbad för temperaturer > 0°C och i issörja 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.