

Utfärdad i Helsingfors den 26 september 2013

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om livsmedelshygienen vid produktion och överlåtelse av obehandlad mjölk

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av livsmedelslagen (23/2006):

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1§

Tillämpningsområde

Genom denna förordning kompletteras kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien, nedan *allmänna förordningen om livsmedelshygien*, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung, nedan *hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung*.

Denna förordning tillämpas på livsmedelsföretagare som överlåter obehandlad mjölk som producerats på enheten direkt till konsumenten i en mängd som överskrider den mängd som föreskrivs i 2§ 4 och 5 punkten i statsrådets förordning om vissa verksamheter som är förenade med låg risk för livsmedelssäkerheten (1258/2011), nedan *förordningen om verksamheter med låg risk*. Förordningen tillämpas dessutom på företagare som levererar obehandlad mjölk som producerats på enheten till en livsmedelslokal som godkänts som anläggning, från vilken mjölken släpps ut på marknaden som icke-värmebehandlad mjölk. På produktion och överlåtelse av råmjölk tillämpas dock endast 9 och 12§.

Förordningen tillämpas också på anläggningar och andra livsmedelslokaler som släpper ut obehandlad eller annan icke-värmebehandlad mjölk på marknaden.

Förordningens 15§ tillämpas på laboratorier som genomför sådana undersökningar av STEC-bakterier, campylobacter, listeria och salmonella som avses i denna förordning.

2§

Förhållande till andra författningar

Bestämmelser enligt vilka primärproduktionsföretagare som överlåter obehandlad mjölk är skyldiga att ta prov av avföring från nötkreatur för salmonellaundersökning finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om bekämpning av salmonellasmitta hos nötkreatur och svin (432/2011).

Bestämmelser om laboratoriers skyldighet att leverera salmonellabestånd som isolerats från prover från nötkreatur samt information om prover och undersökningsresultat till Livsmedelssäkerhetsverket finns i förordningen som nämnts i 1 moment.

3§

Definitioner

I denna förordning tillämpas definitionerna i livsmedelslagen och i de förordningar som utfärdats med stöd av den. Dessutom avses i denna förordning med

- 1) *STEC-bakterie* bakterierna *Escherichia coli* O26, O103, O111, O145 och O157, som har de gener som behövs för att bilda shigatoxin (Stx I och/eller Stx II) samt andra shigatoxinproducerande *E. coli*-bakterier som har konstaterats orsaka sjukdom hos människan,
- 2) *icke-värmebehandlad mjölk* mjölk som inte har hettats upp till minst 72 °C under 15 sekunder eller behandlats på något annat sätt med motsvarande inverkan,
- 3) *företagare* primärproduktionsföretagare eller annan livsmedelsföretagare.

4§

Information som ska ges om obehandlad mjölk

En företagare som överlåter obehandlad mjölk till en konsument ska skriftligen ge konsumenten följande information i samband med överlåtelsen:

- 1) produkten består av obehandlad mjölk,
- 2) produkten kan innehålla sjukdomsalstrande mikrober,
- 3) de som hör till en riskgrupp ska inte avnjuta produkten utan värmebehandling,
- 4) till riskgrupperna hör barn, äldre, gravida kvinnor och personer med en allvarlig primärsjukdom,
- 5) produktens transport- och förvaringstemperatur samt den sista förbrukningsdagen.

Informationen ska dessutom hållas tydligt tillgänglig för konsumenten på överlåtelsestället med undantag av om den obehandlade mjölken överläts till konsumenten i en detaljhandelsförpackning.

En förpackning med obehandlad mjölk ska innehålla den information som anges i 1 mom.

Om den obehandlade mjölken serveras konsumenten för förtäring på plats räcker det att den information som anges i 1 mom. hålls tydligt tillgänglig för konsumenten på överlåtelsestället. Information om transport- och förvaringstemperatur samt den sista förbrukningsdagen behöver då inte ges.

Kraven i denna paragraf tillämpas utöver på obehandlad mjölk också på annan icke-värmebehandlad mjölk. För annan icke-värmebehandlad mjölk än obehandlad mjölk ska benämningen "icke-värmebehandlad mjölk" användas.

2 kap.

Krav på primärproduktion

5§

Byggnadstekniska och funktionsmässiga krav på mjölkproduktionsenheter

Bestämmelser om byggnadstekniska och funktionsmässiga krav på mjölkproduktionsenheter finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om livsmedelshygienen vid primärproduktion av livsmedel (1368/2011). Företagaren ska dessutom iaktta de byggnadstekniska och funktionsmässiga kraven i bilaga 1.

6§

Undersökning av nötkreatur och åtgärder på grund av undersökningsresultaten

En företagare ska sända avföringsprov från nötkreatur för undersökning med avseende på bakterien STEC O157 innan verksamhet inleds och efter det minst en gång per år. Om någon annan STEC-bakterie har konstaterats i provet av obehandlad mjölk från enheten eller om det annars finns särskild orsak att misstänka att det bland nötkreaturen finns någon annan STEC-bakterie, ska avföringsproven dessutom undersökas med avseende på den misstänkta bakterien.

Företagaren ska iaktta kraven i bilaga 2 på provtagning och undersökning och på åtgärder när STEC-bakterie konstateras i avföring från nötkreatur.

7§

Kvalitetskrav på obehandlad mjölk

Antalet bakterier i obehandlad mjölk från kreatur och, i obehandlad mjölk från nötkreatur, också det somatiska celltalet ska regelbundet undersökas. Obehandlad mjölk som överläts ska uppfylla de krav i punkt B i bilaga 3 som gäller antalet bakterier och det somatiska celltalet.

8§

Beskrivning av egenkontroll

I en företagares beskrivning av egenkontrollen ska det ingå en plan för provtagning och undersökning där det beskrivs den provtagning och leverans av proven för de undersökningar som förutsätts i 6 och 7§ samt i förordningen enligt 2§.

3 kap.

Krav på livsmedelslokaler

9§

Anmälan om livsmedelslokal

Från en mjölkproduktionsenhet får enhetens egen obehandlade mjölk överlätas direkt till konsumenten i en mängd som överskrider den mängd som föreskrivs i 2§ i förordningen om verksamheter med låg risk förutsatt att hanteringen av den obehandlade mjölken för överlåtelse sker vid mjölkproduktionsenheten i en livsmedelslokal enligt livsmedelslagen. En anmälan enligt 13§ 1 mom. i livsmedelslagen om livsmedelslokalen ska lämnas till tillsynsmyndigheten.

I en livsmedelslokal som avses i 1 mom. kan obehandlad mjölk dessutom hanteras för överlåtelse enligt 2§ i förordningen om verksamheter med låg risk och för leverans enligt 3§ i samma förordning.

10§

Mikrobiologiska kriterier för obehandlad mjölk

Undersökningar enligt punkt A i bilaga 3 ska göras av obehandlad mjölk som överläts direkt till konsumenten. Obehandlad mjölk som överläts ska uppfylla kraven i punkt A i bilaga 3.

11§

Plan för egenkontroll

I en företagares plan för egenkontroll ska det ingå en plan för provtagning och undersökning där provtagning och leverans av proven för de undersökningar som förutsätts i 10§ beskrivs.

12§

Byggnadstekniska och funktionsmässiga krav på livsmedelslokaler

På livsmedelslokaler som avses i 9§ 1 mom. i denna förordning tillämpas de byggnadstekniska och funktionsmässiga kraven i bilaga II till den allmänna förordningen om livsmedelshygien och i jord- och skogsbruksministeriets förordning om livsmedelshygien i anmälda livsmedelslokaler (1367/2011). Företagare ska dessutom iaktta kraven i bilaga 4.

4 kap.

Krav på anläggningar

13§

Byggnadstekniska och funktionsmässiga krav på anläggningar

En anläggning som släpper ut obehandlad eller annan icke-värmebehandlad mjölk på marknaden ska i sin plan för egenkontroll beskriva hur anläggningen säkerställer att mörkråvaran har producerats enligt kraven i 2 kap. i denna förordning.

Vid en anläggning ska mjölkhanteringslokalerna byggnadstekniskt och funktionsmässigt avskiljas från de lokaler som hör till primärproduktionen. Mjölk ska förpackas så att varje förpackning innehåller mjölk från endast en enhet.

Om det vid anläggningen utöver verksamhet som kräver tillstånd också bedrivs överlåtelse av obehandlad mjölk enligt 9§, ska på hanteringen och överlåtelsen av obehandlad mjölk också tillämpas kraven i 12§.

14§

Mikrobiologiska kriterier för obehandlad mjölk som lämnar en anläggning

Obehandlad och annan icke-värmebehandlad mjölk som släpps ut från en anläggning på marknaden ska uppfylla kraven i punkt A i bilaga 3.

5 kap.

Krav på laboratorier

15§

Sändande av mikrobstammar och information

Ett laboratorium ska omedelbart sända Livsmedelssäkerhetsverket de stammar av STEC-bakterier, campylobacter och salmonella som det isolerat samt den provtagningsinformation som hänför sig till dessa stammar för verifiering.

Laboratoriet ska månatligen sända Livsmedelssäkerhetsverket följande uppgifter om undersökningar av STEC-bakterier, campylobacter, listeria och salmonella som utförts enligt denna förordning:

- 1) undersökningsmetoden,
- 2) antalet undersökta besättningar vars avföring undersökts med avseende på STEC-bakterier och antalet besättningar för vilka resultatet konstaterats vara positivt,
- 3) antalet undersökta och positiva partier av obehandlad mjölk och delprov samt information om från hur många livsmedelslokaler och anläggningar partier har undersökts, specificerade enligt mjölk från nötkreatur och getter (STEC-bakterier, campylobacter, listeria, salmonella).

Alternativt kan laboratoriet leverera ovannämnda information separat för varje prov till Livsmedelssäkerhetsverket.

6 kap.

Särskilda bestämmelser

16§

Ikraftträdande och övergångsbestämmelse

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2014. Det krav i punkt A i bilaga 3 som gäller undersökning av STEC-bakterier träder dock i kraft den 1 januari 2015.

Helsingfors den 26 september 2013

Jord- och skogsbruksminister
Jari Koskinen

Veterinäröverinspektör
Joanna Kurki

INNEHÅLL

BILAGA 1	BYGGNADSTEKNISKA OCH FUNKTIONSMÄSSIGA KRAV PÅ MJÖLKPRODUKTIONSENHETER
BILAGA 2	UNDERSÖKNINGAR AV NÖTKREATUR MED AVSEENDE PÅ STEC- BAKTERIE OCH ÅTGÄRDER VID KONSTATERANDE AV STEC-BAKTERIE I NÖTKREATURS AVFÖRING
	Kapitel 1. Provtagning och undersökningar
	Kapitel 2. Åtgärder vid konstaterande av STEC-bakterie
BILAGA 3	MIKROBIOLOGISKA KRITERIER FÖR OBEHANDLAD MJÖLK
BILAGA 4	BYGGNADSTEKNISKA OCH FUNKTIONSMÄSSIGA KRAV PÅ LIVSMEDELSLOKALER
	Kapitel 1. Hantering av obehandlad mjölk
	Kapitel 2. Lokaler och redskap

Bilaga 1

BYGGNADSTEKNISKA OCH FUNKTIONSMÄSSIGA KRAV PÅ MJÖLKPRODUKTIONSENHETER

1. Spridning av gödsel till djurens foder och dricksvatten samt till utfodringsbord och utfodringsanordningar samt mjölkkrummet och gårdens eventuella livsmedelslokaler ska förhindras så vitt som möjligt.

2. Om det på produktionsanläggningen hålls andra djur än mjölkboskap, får det inte äventyra foder- och mjölkhygien. Inga djur får komma in i mjölkkrummet. Foderlager och utfodringsanordningar ska skyddas mot skadedjur, såsom fåglar och gnagare. Skadedjur ska bekämpas regelbundet.

3. Djurens vattenkoppar och vattenhoar, utfodringsbord samt utfodrings- och foderhanteringsanordningar ska rengöras och vid behov desinficeras tillräckligt ofta samt varje gång det konstateras att de har kommit i kontakt med avföring.

4. Djuren och särskilt deras juver och närliggande delar ska hållas så rena som möjligt. Djuren ska ha ett så rent och torrt liggunderlag som möjligt. På en mjölkproduktionsenhet där man bedriver automatmjölkning ska företagaren vid sin egenkontroll se till att spenar och juver är rena.

5. För personer som besöker en produktionsenhet ska det finnas lämpliga skyddskläder och skyddsskor och möjlighet att tvätta och vid behov desinficera händer, skodon och arbetsredskap. Onödiga besök på produktionsenheten ska undvikas.

Bilaga 2

UNDERSÖKNINGAR AV NÖTKREATUR MED AVSEENDE PÅ STEC-BAKTERIE OCH ÅTGÄRDER VID KONSTATERANDE AV STEC-BAKTERIE I NÖTKREATURS AVFÖRING

Kapitel 1. Provtagning och undersökningar

1. Avföringsprov för undersökning med avseende på STEC-bakterie ska tas så att minst en provtagning per år infaller mellan den första juli och den sista november.

2. Avföringsproven ska tas i enlighet med avsnitt 2.1 i bilaga 2 till jord- och skogsbruksministeriets förordning om undersökning av nöt med avseende på EHEC i slakterier och på djurhållningsplatser (24/VLA/2006). Alternativt kan undersökning med avseende på STEC-bakterie göras av avföringsprov som tagits för undersökning av salmonella enligt jord- och skogsbruksministeriets förordning om bekämpning av salmonellasmitta hos nötkreatur och svin (432/2011), men i det fallet får ett samlingsprov innehålla prov från högst tio djur.

3. Undersökning av avföringsprov med avseende på *Escherichia coli* O157 ska göras enligt metoden SFS-EN ISO 16654.

Kapitel 2. Åtgärder vid konstaterande av STEC-bakterie

1. Om STEC-bakterie konstateras i avföringsproven, får den mjölk som kreaturen producerar överlåtas endast till en anläggning för att användas för produkter vars tillverkningsprocess klarar av att förstöra STEC-bakterien. Mjölken får överlåtas även

för annan användning som livsmedel efter det att tillsynsmyndigheten har konstaterat att man på primärproduktionsstället har vidtagit tillräckligt effektiva åtgärder för att förhindra att STEC-smittan sprider sig till den obehandlade mjölken. En förutsättning är dessutom att primärproduktionsföretagaren har undersökt nötkreaturen och djurhållningsplatsens produktionsmiljö minst fyra gånger med avseende på STEC-bakterie och att STEC-bakterie inte har konstaterats i undersökningarna. En del av företagarens provtagningar kan ersättas med provtagning som görs av kommunalveterinären med stöd av lagen om djursjukdomar (441/2013).

2. Proven av nötkreaturen och djurhållningsplatsens produktionsmiljö ska tas i enlighet med avsnitt 2.1 och 2.2 i bilaga 2 till jord- och skogsbruksministeriets förordning om undersökning av nöt med avseende på EHEC i slakterier och på djurhållningsplatser (24/VLA/2006). Provtagningsfrekvensen ska vara ca två månader, och minst tre provtagningar ska göras mellan den första juli och den sista november. Proven ska undersökas med avseende på den STEC-bakterie som ursprungligen konstaterades hos kreaturen eller i mjölken.

Bilaga 3

MIKROBIOLOGISKA KRITERIER FÖR OBEHANDLAD MJÖLK

Prov som undersöks med stöd av 7 och 10 § i denna förordning ska tas från mjölkproduktionsenhetens gemensamma mjölk så att provet representerar den obehandlade mjölk som överläts. Prov som undersöks med stöd av 14 § i denna förordning ska tas av anläggningens slutliga produkt.

A. Krav på livsmedelssäkerhet¹

	mikroorganism	provtagningsplan n	gränser	referensmetod ^o
obehandlad mjölk från kor och getter	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	förekommer inte i 25 ml	SFS-EN ISO 11290-1
obehandlad mjölk från getter	<i>Salmonella</i>	5	förekommer inte i 25 ml	SFS-EN ISO 6579
obehandlad mjölk från kor	bakterierna STEC O26, O103, O111, O145 och O157 eller enterobakterier under en övergångsperiod i enlighet med tabell C ³	5	förekommer inte i 25 ml	CEN ISO/TS 13136

obehandlad mjölk från kor	campylobacter som växer i 41,5 °C	5	förekommer inte i 25 ml	SFS-EN ISO 10272-1
---------------------------	-----------------------------------	---	-------------------------	--------------------

B Hygienkrav på mjölkkningsprocessen²

	mikroorganism	provtagningsplan n	gränser	referensmetod ^o
obehandlad mjölk från kor och getter	antal bakterier vid 30 °C	1	50 000 cfu/ml	SFS-EN ISO 4833
obehandlad mjölk från kor	somatiska celltalet	1	250 000/ml	SFS-EN ISO 13366-1

C. Hygienkrav på mjölkkningsprocessen²

	mikroorganism	provtagningsplan n	gränser c m M			referensmetod ^o
obehandlad mjölk från kor	enterobakterier ³	5	2	100	500	ISO 21528-2
			cfu/ml			

¹ Genom krav på livsmedelssäkerhet anges produktens eller livsmedelspartiets godtagbarhet. Kravet tillämpas på produkter som släppts ut på marknaden. När gränsen överskrids ska förfaras enligt artikel 7 i kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005.

² Processhygienkriteriet anger att produktionsprocessen fungerar på ett godtagbart sätt. Kravet tillämpas inte på produkter som släppts ut på marknaden. När gränsvärdet överskrids krävs korrigerande åtgärder.

³ Under den övergångsperiod som föreskrivs i 16§ är en undersökning enligt punkt C med avseende på enterobakterier ett alternativ till undersökningen med avseende på STEC-bakterier.

^o Alternativa analysmetoder är tillåtna om de valideras mot referensmetoden i enlighet med standarden SFS-EN ISO 16140.

n=antalet delprov som ett prov består av

c=antalet delprov vars värden ligger mellan m och M

Bilaga 4

BYGGNADSTEKNISKA OCH FUNKTIONSMÄSSIGA KRAV PÅ LIVSMEDELSLOKALER

Kapitel 1. Hantering av obehandlad mjölk

1. Obehandlad mjölk som ska överlåtas ska omedelbart efter mjölkningen kylas ned till en temperatur av högst 6 °C. Mjölken ska fram till överlåtelsen förvaras i en kylanläggning i högst 6 °C.
2. Det får gå högst två dygn mellan mjölkningen och överlåtelsen av obehandlad mjölk.
3. Obehandlad mjölk ska överlåtas till konsumenten utportionerad i konsumentens kärl.

Kapitel 2. Lokaler och redskap

1. Lokaler där obehandlad mjölk hanteras för överlåtelse och säljs, ska byggnadstekniskt och funktionsmässigt avskiljas från de lokaler som hör till primärproduktionen. Med hantering av mjölk avses här utportionering av mjölk i kundens kärl och eventuell kylning. Kundernas kärl ska inte förvaras i mjölkhanteringslokalen. Kunderna får inte släppas in i mjölkhanteringslokalen.
2. En eventuell försäljningslokal ska i tillräcklig omfattning avskiljas från mjölkhanteringslokalen. Mjölkrummet får inte användas som försäljningslokal. Kunderna ska ha tillträde till försäljningslokalen utan att passera djurhållningslokaler eller mjölkrummet. Kundernas kärl får förvaras i försäljningslokalen.
3. I lokaler där mjölk hanteras och säljs får kundernas kärl tas in endast när de är rena. Kundernas kärl får inte tvättas i livsmedelslokalen.