

DTB AgriTrade **LLP**



**Ocena wymogów indyjskich dotyczących świadectw
zdrowia dla potrzeb importu produktów mlecznych:
porównanie z przepisami Unii Europejskiej**

Podsumowanie

Nowe indyjskie świadectwo zdrowia dla importowanych produktów mlecznych, który ma wejść w życie w dniu 1 stycznia 2023 r., rodzi kilka pytań dla przedsiębiorstw unijnych dostarczających produkty na rynek indyjski oraz dla rządowych organów regulacyjnych odpowiedzialnych za certyfikację tych przesyłek. Chociaż nowe świadectwo pokrywa się z wymogami zawartymi w obecnym indyjskim świadectwie weterynaryjnym, to wprowadza również kilka nowych elementów. Takie nowe wymogi mogą wymagać dodatkowej koordynacji między przedsiębiorstwami unijnymi a urzędnikami ds. regulacji. Uważamy, że można rozstrzygnąć wszelkie różnice między UE a Indiami w odniesieniu do przepisów i praktyk produkcyjnych.

- Nowe świadectwo wymaga, aby produkty były wytwarzane i pakowane zgodnie z systemem kontroli bezpieczeństwa żywności z wykorzystaniem zasad HACCP oraz zgodnie z indyjskimi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa żywności. Na podstawie przeprowadzonej przez nas analizy stwierdzamy, że unijne wymogi w zakresie bezpieczeństwa i higieny żywności są w pełni równoważne z wymogami obowiązującymi w Indiach.
- Indyjskie świadectwo zdrowia wymaga potwierdzenia, że produkty spełniają standardy na mocy Ustawy o bezpieczeństwie żywności i standardach z 2011 r. Ponieważ indyjskie standardy dotyczące produktów mlecznych są ściśle zgodne ze standardami Codex, unijne podmioty przemysłowe powinny być w stanie spełnić ten wymóg i zapewnić unijne organy regulacyjne w celu dokonania niezbędnej certyfikacji.
- Świadectwo zdrowia wymaga również potwierdzenia, że przesyłki spełniają indyjskie wymogi mikrobiologiczne. Chociaż unijne kryteria mikrobiologiczne nie odpowiadają dokładnie standardom indyjskim, to powinno to stanowić kwestię, w ramach której można rozstrzygnąć te różnice. Jeśli to konieczne, podmioty unijne mogą przeprowadzić dodatkowe badania w celu spełnienia wymogów indyjskich.
- W odniesieniu do limitów metali ciężkich, mikotoksyn i pozostałości pestycydów, antybiotyków i leków weterynaryjnych, przepisy UE dotyczące pozostałości i zanieczyszczeń zapewniają ochronę, która jest zasadniczo równoważna lub lepsza niż ochrona zawarta w przepisach indyjskich. Lista indyjska zawiera kilka pestycydów oraz antybiotyków i leków nieobjętych przepisami UE (i standardami Codex). Biorąc pod uwagę obowiązujące w UE rygorystyczne systemy kontroli pozostałości, właściwe organy w Państwach Członkowskich UE powinny być w stanie poświadczyć, że eksportowane produkty spełniają wymogi indyjskie. Jeżeli władze Indii będą miały obawy dotyczące określonych pozostałości, które nie są objęte kontrolami unijnymi, można rozważyć przeprowadzenie dodatkowych badań.
- Nowe świadectwo indyjskie wymaga, aby importowane produkty mleczne zawierały wyłącznie dodatki określone w jego przepisach. Aby ułatwić certyfikację przesyłek eksportowych, podmioty unijne mogą zapewnić właściwy organ, że ich produkt jest wytwarzany zgodnie ze standardami indyjskimi.

Wprowadzenie

W dniu 18 sierpnia 2022 r. Urząd ds. Bezpieczeństwa i Standardów Żywności Indii (FSSAI) powiadomił Komitet WTO ds. Barrier Technicznych w Handlu o nowych wymogach w zakresie świadectw zdrowia dla potrzeb importu produktów mlecznych, rybnych i wieprzowych (nr G/TBT/N/IND/233). Nowe wymogi wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2023 r. Część 1 niniejszej oceny zawierała ogólny przegląd nowych indyjskich wymogów dotyczących świadectw zdrowia i leżących u ich podstaw przepisów w odniesieniu do produktów mlecznych. Część 2 niniejszej oceny porównuje wymogi indyjskie z przepisami unijnymi i zawiera uwagi na temat tego, czy system regulacyjny UE spełnia wymogi określone w indyjskim świadectwie zdrowia.

Indyjskie świadectwo zdrowia: Pola 1-14

W raporcie z Części 1 odnotowaliśmy, że uzupełnienie informacji wymaganych w pierwszych 14 polach nie powinno sprawić eksporterom i organom regulacyjnym żadnych problemów. Możliwy wyjątek stanowi pole 13 lit. b), w którym wymagany jest numer zatwierdzenia zakładu. Nie jest jasne, czy Urząd ds. Bezpieczeństwa i standardów żywności Indii (FSSAI) potrzebuje numeru zatwierdzenia zakładu wydanego przez właściwy organ kraju eksportu czy numeru wydanego przez FSSAI. Zalecamy zwrócenie się do FSSAI o wyjaśnienia.

Indyjskie świadectwo zdrowia: Pole 15 Poświadczenia

Tekst potwierdzenia w nowym świadectwie zdrowia	Komentarz/analiza	Unijne środki kontrolne
Część I. Warunki ogólne		
a) Zwierząt, od których pozyskiwane są produkty nie wolno karmić paszą zawierającą mączkę mięsną lub kostną, w tym narządy wewnętrzne, mączkę z krwi i tkanki z materiałów pochodzących od bydła lub świń, z wyjątkiem mleka i przetworów mlecznych.	Wymóg ten jest zgodny z treścią aktualnego świadectwa weterynaryjnego, chociaż brzmienie nie jest identyczne ¹ . Przepisy UE zakazują karmienia przeżuwaczy białkiem pochodzenia zwierzęcego. Na tej podstawie organy regulacyjne Państw Członkowskich UE powinny mieć możliwość wydania niniejszego poświadczenia. Biorąc pod uwagę różnice w brzmieniu, zaleca się, aby unijne organy regulacyjne zwróciły się do Indii o potwierdzenie, że nowa treść	Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 ustanawia zasady zapobiegania, kontroli i zwalczania pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE). Art. 7 ust. 1 Rozporządzenia (WE) nr 999/2001 zakazuje karmienia przeżuwaczy białkiem pochodzenia zwierzęcego.

¹ Treść aktualnego świadectwa weterynaryjnego DAHD dla potrzeb importu mleka i produktów mlecznych do Indii: "Zwierzęta, od których pozyskiwane są produkty, nigdy nie były karmione paszą wytworzoną z narządów wewnętrznych, mączki z krwi i tkanek pochodzących od przeżuwaczy".

	zostanie uwzględniona w zintegrowanym/pojedynczym świadectwie.	
b) Produkt(y) nie został(y) wytworzony(-e) przy użyciu podpuszczki zwierzęcej.	Treść w tym punkcie jest taka sama jak w aktualnym świadectwie weterynaryjnym. Rozumiemy, że podpuszczka pochodzenia zwierzęcego stosowana jest wyłącznie w produkcji specjalnych produktów mlecznych (np. niektórych specjalnych serów). Produkty mleczne przeznaczone na eksport do Indii byłyby wytwarzane w procesach wykorzystujących enzymy nie pochodzące od zwierząt/enzymy pochodzenia mikrobiologicznego.	Jeśli to konieczne, przedsiębiorstwa eksportowe mogą przekazać organom regulacyjnym pisemne zapewnienie, że ich produkt spełnia ten wymóg. Właściwe organy w UE muszą mieć możliwość poświadczenia, że wymóg ten został spełniony.
Część II. Wymogi związane z higieną/bezpieczeństwem żywności		
a) produkty zostały wytworzone w zakładzie(-ach), który(-e) został(y) zatwierdzony(-e) lub w inny sposób uznany(-e) przez właściwy organ kraju eksportu za znajdujący(-e) się w odpowiedniej sytuacji regulacyjnej.	Zakłady eksportowe w UE są kontrolowane i zatwierdzane przez organ regulacyjny Państwa Członkowskiego UE. Poświadczenie to powinno stwarzać problemów eksporterom ani organom regulacyjnym.	Przepisy UE przewidują kontrolę podmiotów przemysłowych, w tym zgłaszanie i rejestrację zakładów spożywczych zajmujących się produkcją, przetwarzaniem i dystrybucją żywności. Zakłady podlegają zatwierdzeniu i wizytom kontrolnym na miejscu. Zob. Rozporządzenie WE nr 852/2004, art. 6.
b) produkt spełnia standardy dotyczące mleka i przetworów mlecznych określone w przepisach dotyczących bezpieczeństwa i standardów żywności (standardy dotyczące produktów spożywczych i dodatków do żywności) z 2011 r.	Indyjskie standardy dotyczące mleka i przetworów mlecznych można znaleźć w przepisach dotyczących bezpieczeństwa i standardów żywności (standardy dotyczące produktów spożywczych i dodatków do żywności) z 2011 r. pod adresem: https://www.fssai.gov.in/cms/food-safety-and-standards-	Unijne podmioty przemysłowe będą musiały zapewnić produkcję produktów mlecznych zgodnie ze standardami indyjskimi. Oprócz mleka dla niemowląt/mleka modyfikowanego dla niemowląt powinno to być proste, ponieważ standardy indyjskie są zgodne ze standardami Codex. Eksport

	<p>regulations.php</p> <p>Indyjskie standardy dotyczące podstawowych produktów mlecznych bazują na standardach Codex, z pewnymi dostosowaniami. W odniesieniu do produktów takich jak serwatka i kazeiniany standardy są identyczne ze standardami Codex, z wyjątkiem tego, że standardy indyjskie nie zezwalają na stosowanie w procesie krzepnięcia enzymów podpuszczkowych/ pochodzących od zwierząt. Jak odnotowano powyżej w Części I lit. b), w produkcji handlowej UE zazwyczaj nie wykorzystuje się podpuszczki pochodzenia zwierzęcego.</p> <p>Indyjskie standardy dla serów są również ściśle zgodne ze standardami Codex w odniesieniu do opisu, zasadniczego składu i czynników jakości. Podczas gdy Codex posiada oddzielne szczegółowe standardy dla różnych rodzajów sera, Indie mają skonsolidowany standard.</p> <p>Indyjskie standardy dotyczące mleka dla niemowląt i mleka modyfikowanego dla niemowląt są bardzo szczegółowe i obejmują specyfikacje dotyczące poziomów wilgoci, białka, tłuszczu, popiołu, witamin i minerałów. Standardy obejmują również wymagania mikrobiologiczne dotyczące liczby bakterii, bakterii z grupy coli, drożdży/pleśni, Salmonelli/ Shigelli, E. coli i Staphylococcus aureus.</p>	<p>mleka modyfikowanego dla niemowląt może wymagać dodatkowej koordynacji między unijnymi podmiotami przemysłowymi i FSSAI.</p>
--	--	---

<p>c) produkty są przygotowywane, pakowane, przechowywane i transportowane przed eksportem w odpowiednich warunkach higienicznych i w ramach skutecznego systemu kontroli bezpieczeństwa żywności, wdrożonego w kontekście systemów HACCP, tam, gdzie jest to właściwe i zgodne z wymogami określonymi w Załączniku 4, w stosownych przypadkach, do przepisów dotyczących bezpieczeństwa i standardów żywności (licencjonowanie i rejestracja przedsiębiorstw spożywczych) z 2011 r. (Indie) oraz z innymi wytycznymi każdorazowo określanymi zgodnie z przepisami ustawy o bezpieczeństwie żywności i standardach z 2006 r.</p>	<p>Załącznik 4 do indyjskich wymogów w ramach przepisów dotyczących bezpieczeństwa i standardów żywności (licencjonowanie i rejestracja przedsiębiorstw spożywczych) z 2011 r. można znaleźć na stronie https://www.fssai.gov.in/cms/food-safety-and-standards-regulations.php Zgodnie z Załącznikiem 4 prowadzące eksport do Indii zakłady wytwarzające produkty mleczne podlegałyby ogólnym wymogom zawartym w Części II (wymogi dotyczące praktyk higienicznych i sanitarnych) i Części III (określone praktyki mające zastosowanie do mleka i przetworów mlecznych). Wymagania indyjskie zgodnie z Częścią II obejmują szereg obszarów, w tym układ/projekt obiektów, sprzęt, zaopatrzenie w wodę, czyszczenie/konserwację, warunki sanitarne, wentylację, przechowywanie materiałów, procedury operacyjne, laboratoria/obiekty badawcze, higienę osobistą/zdrowie, odwiedzających i szkolenia. Część III zawiera wymogi sanitarne dotyczące postępowania z i przechowywania mleka, wymogi dotyczące temperatury przechowywania i pakowania mleka.</p>	<p>Tabela 1 dopasowuje wymogi indyjskie zgodnie z sekcją 4 do przepisów UE. Z naszego przeglądu wynika, że przepisy UE spełniają wszystkie wymogi określone w sekcji 4. Właściwe organy UE powinny mieć zdecydowaną możliwość, aby potwierdzić produkty UE na podstawie niniejszego poświadczenia.</p>
<p>d) produkt spełnia wymogi mikrobiologiczne określone w załączniku „B” do przepisów dotyczących bezpieczeństwa i standardów żywności (standardy</p>	<p>Indyjskie standardy mikrobiologiczne dotyczące mleka i produktów mlecznych znajdują się w przepisach dotyczących bezpieczeństwa i standardów</p>	<p>Unijne kryteria mikrobiologiczne dotyczące środków spożywczych zawarte są w Rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005. Unijne wymogi</p>

<p>dotyczące produktów spożywczych i dodatków do żywności) z 2011 r. Mleko zostało przetworzone do temperatury, która zapewnia zniszczenie organizmów powodujących gruźlicę, listeriozę, paratuberkulozę, gorączkę Q i brucelozę.</p>	<p>żywności (standardy dotyczące produktów spożywczych i dodatków do żywności) z 2011 r. pod adresem: https://www.fssai.gov.in/cms/food-safety-and-standards-regulations.php</p> <p>Unijne podmioty gospodarcze prowadzące eksport do Indii powinny dokonać przeglądu standardu, aby zapewnić, że ich metody kontroli produkcji i bezpieczeństwa żywności są zgodne ze standardami indyjskimi.</p> <p>Drugie zdanie poświadczenia, dotyczące temperatury przetwarzania i niszczenia organizmów umieszczonych na liście jest identyczne z treścią obecnego świadectwa weterynaryjnego.</p>	<p>mikrobiologiczne nie odpowiadają dokładnie tabelom indyjskim standardów mikrobiologicznych. W indyjskiej Tabeli 2B (kryteria bezpieczeństwa żywności) wymogi dotyczące Salmonelli są zgodne z unijnymi wymogami dotyczącymi mleka w proszku i serwatki w proszku.</p> <p>W przypadku mleka modyfikowanego dla niemowląt istnieje tylko jedna różnica w planie pobierania próbek dla Salmonelli. W przypadku Listerii indyjskie wymogi obejmują mleko w proszku, serwatkę w proszku i kazeinę, natomiast produkty te nie są wymienione w tabeli unijnych kryteriów mikrobiologicznych. Indie wymieniają także wymogi dotyczące Bacillus cereus i clostridiów redukujących siarczyny dla produktów mlecznych takich jak mleko w proszku, serwatka w proszku i kazeina.</p> <p>Unijne organy regulacyjne powinny omówić wymogi mikrobiologiczne z FSSAI w celu rozstrzygnięcia wszelkich różnic i ustalenia, czy w przypadku przesyłek, które mają być eksportowane do Indii konieczne/wymagane są dodatkowe badania przez podmioty unijne.</p>
<p>e) produkt nie zawiera leków/antybiotyków/mikotoksyn/pestycydów/pozostałości metali ciężkich, itp. przekraczających limity określone w przepisach</p>	<p>Indyjskie limity metali ciężkich, mikotoksyn i pozostałości pestycydów, antybiotyków i leków weterynaryjnych w przypadku mleka i</p>	<p>Unijne limity pozostałości i zanieczyszczeń można znaleźć w Rozporządzeniach (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1881/2006 i (UE) nr 37/2010.</p>

<p>dotyczących bezpieczeństwa i standardów żywności (zanieczyszczenia, toksyny i pozostałości) z 2011 r.</p>	<p>produktów mlecznych znajdują się w przepisach dotyczących bezpieczeństwa i standardów żywności (zanieczyszczenia, toksyny i pozostałości) z 2011 r. pod adresem https://www.fssai.gov.in/cms/food-safety-and-standards-regulations.php</p> <p>Tabela 2 zawiera listę limitów indyjskich w odniesieniu do mleka i produktów mlecznych oraz porównania z limitami UE i Codex. W przeważającej części limity indyjskie są takie same jak limity Codex. Obecne świadectwo weterynaryjne wymaga, aby produkt nie zawierał pozostałości przekraczających poziomy określone w standardach Codex. O ile wiele limitów Indii jest zgodnych ze standardami Codex, to istnieją pewne różnice i kilka przypadków, w których nie ma limitu ustanowionego w standardach Codex.</p>	<p>Jak pokazano w Tabeli 2, unijne limity pozostałości zasadniczo zapewniają równoważną lub lepszą ochronę w porównaniu z limitami wymienionymi przez Indie. Lista indyjska zawiera kilka pestycydów i antybiotyków/leków nieobjętych standardami Codex ani UE. Biorąc pod uwagę obowiązujące w UE rygorystyczne systemy kontroli pozostałości, właściwe organy w Państwach Członkowskich UE powinny być w stanie poświadczyć, że eksportowane produkty spełniają wymogi indyjskie. Jeżeli FSSAI będzie mieć obawy dotyczące określonych pozostałości, które nie są objęte kontrolami unijnymi, można rozważyć/zaferować przeprowadzenie dodatkowych badań.</p>
<p>f) produkt zawiera tylko te dodatki do żywności, które określono w Załączniku „A” do przepisach dotyczących bezpieczeństwa i standardów żywności (standardy dotyczące produktów spożywczych i dodatków do żywności) z 2011 r. w określonych granicach.</p>	<p>Indyjskie standardy dotyczące dodatków do mleka i produktów mlecznych można znaleźć w przepisach dotyczących bezpieczeństwa i standardów żywności (standardy dotyczące produktów spożywczych i dodatków do żywności) z 2011 r. pod adresem: https://www.fssai.gov.in/cms/food-safety-and-standards-regulations.php</p> <p>Obecne świadectwo weterynaryjne nie zawiera żadnych wymogów związanych z dodatkami, więc jest to nowy wymóg</p>	<p>Jeśli to konieczne, podmioty unijne mogłyby zapewnić swoje właściwe organy, że ich produkt jest wytwarzany zgodnie ze standardami indyjskimi.</p>

	certyfikacyjny.	
g) regularna inspekcja/monitorowanie kontroli zgodnie z ustawą FSS z 2006 r., zasadami i przepisami wydanymi na jej podstawie oraz zgodnie z kryteriami określonymi przez FSSAI.	Ustawa o bezpieczeństwie i standardach żywności z 2006 r. skonsolidowała przepisy dotyczące żywności i ustanowiła Urząd ds. Bezpieczeństwa i Standardów Żywności w Indiach w celu określenia standardów i uregulowania produkcji, przechowywania, dystrybucji, sprzedaży i importu żywności. Tekst ustawy można znaleźć tutaj: https://legislative.gov.in/sites/default/files/A2006-34.pdf Ponieważ określone wymagania indyjskie związane z inspekcjami i monitorowaniem kontroli podane są w różnych przepisach FSSAI, o których mowa powyżej, nie jest jasne, dlaczego wspomniano o ustawie FSS z 2006 r.	Zob. odpowiedź w powyższym pkt „c” oraz w Tabeli 1.

Tabela 1: Porównanie wymagań Załącznika 4 do indyjskich przepisów dotyczących bezpieczeństwa i standardów żywności z przepisami UE

Wymogi określone w załączniku 4	Obowiązujące przepisy UE
Część II. Ogólne wymagania dotyczące praktyk higienicznych i sanitarnych, których muszą przestrzegać wszystkie przedsiębiorstwa sektora spożywczego ubiegające się o licencję (w niniejszej rubryce podsumowano postanowienia przepisów indyjskich)	
1. Położenie i otoczenie	
Zakład spożywczy znajduje się z dala od zanieczyszczenia środowiska i działalności przemysłowej, szkodników i odpadów, które grożą zanieczyszczeniem obszaru produkcji żywności. Podjęto odpowiednie środki w celu ochrony obszaru produkcyjnego przed zagrożeniami zanieczyszczenia ze strony dowolnej pobliskiej działalności przemysłowej. Brak bezpośredniego	Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, Załącznik II <i>Rozdział I: Ogólne wymagania dotyczące pomieszczeń żywnościowych</i>

dostępu do jakiegokolwiek obszaru mieszkalnego.	
2. Układ i projekt pomieszczeń zakładu spożywczego	
Układ zakładu zapobiega zanieczyszczeniu krzyżowemu z innych operacji przed- i poprodukcyjnych. Podłogi, sufit, drzwi i ściany utrzymane w odpowiednim i łatwym do czyszczenia stanie. Odpowiedni drenaż. Środki kontroli zapobiegające przedostawaniu się owadów i gryzoni. Okna, drzwi i inne otwory ekranowane w celu ochrony pomieszczeń przed owadami/szkodnikami/zwierzętami. Oddzielenie łazienek i urządzeń kanalizacyjnych od obszaru produkcyjnego.	Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, załącznik II <i>Rozdział I: Ogólne wymagania dotyczące pomieszczeń żywnościowych</i> <i>Rozdział II: Szczególne wymagania dla pomieszczeń, w których się przygotowuje, poddaje obróbce lub przetwarza środki spożywcze</i>
3. Sprzęt i pojemniki	
Urządzenia i pojemniki są odporne na korozję, nietoksyczne i łatwe do czyszczenia, utrzymywane w dobrym stanie technicznym i w czystości/dobrym stanie sanitarnym. Żywność, przybory i pojemniki chronione przed kurzem/zanieczyszczeniami. Sprzęt zaprojektowany i zlokalizowany w sposób umożliwiający czyszczenie i konserwację. Pojemniki i sprzęt stosowane do odpadów, produktów ubocznych, produktów niejadalnych i środków czyszczących są odpowiednio oznakowane i przechowywane oddzielnie, aby zapobiec przypadkowemu zanieczyszczeniu żywności.	Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, załącznik II <i>Rozdział V: Wymagania dla sprzętu</i>
4. Obiekty	
Jako składnik wykorzystuje się wyłącznie wodę pitną. Woda do mycia o takiej jakości, aby nie stwarzać zagrożeń dla ani nie powodować zanieczyszczenia końcowego produktu spożywczego. Okresowe czyszczenie systemu magazynowania wody wraz z rejestrem konserwacji. Rury dla wody nienadającej do picia należy wyraźnie odróżnić od rur dla wody pitnej. Odpowiednie urządzenia do czyszczenia przyborów i sprzętu. Odpowiednie urządzenia do mycia surowej żywności. Lód i parę należy wytwarzać z wody pitnej. Właściwe postępowanie z odpadami żywności i innymi materiałami odpadowymi, aby zapobiec zanieczyszczeniu żywności lub wody oraz zgodnie z lokalnymi przepisami. Obiekty dla personelu powinny być	Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, Załącznik II <i>Rozdział I: Ogólne wymagania dotyczące pomieszczeń żywnościowych</i> <i>Rozdział VI: Odpady żywnościowe</i> <i>Rozdział VII: Zaopatrzenie w wodę</i>

<p>odpowiednie dla zachowania właściwej higieny pracowników. Toalety i pomieszczenia socjalne oddzielone są od obszaru przetwarzania żywności i nie otwierają się bezpośrednio na obszary produkcyjne, usługowe lub magazynowe. Właściwa konstrukcja wentylacji, aby zapobiec przepływowi powietrza z obszarów zanieczyszczonych do obszarów czystych. Właściwe oświetlenie.</p>	
5. Obsługa i kontrola żywności	
<p>Surowce muszą być zgodne ze standardami i przepisami, należy je kontrolować, rejestrować, właściwie z nimi postępować w odniesieniu do temperatury, segregować itp. Wdrożone systemy kontroli czasu i temperatury w celu zapewnienia bezpieczeństwa podczas przetwarzania, przechowywania i dystrybucji. Opakowania zapewniają ochronę przed uszkodzeniem, zanieczyszczeniem. W przypadku bezpośredniego kontaktu z produktem stosowane są opakowania spożywcze. Temperatura i wilgotność są kontrolowane przez łańcuch dostaw w celu utrzymania jakości i bezpieczeństwa oraz zapobiegania zepsuciu.</p>	<p>Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, art. 5</p> <p>Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, załącznik II <i>Rozdział IX: Przepisy odnoszące się do środków spożywczych</i></p>
6. Zarządzanie i nadzór	
<p>Zostały opracowane i utrzymywane są szczegółowe SPO. Personel posiada kwalifikacje, wiedzę i umiejętności w zakresie zasad i praktyk higieny żywności.</p>	<p>Rozporządzenie WE nr 852/2004, art. 4 i 5</p> <p>Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, załącznik II <i>Rozdział XII: Szkolenie</i></p>
7. Urządzenia do badania żywności	
<p>Zakład musi posiadać właściwie wyposażone laboratorium do badania materiałów spożywczych dla celów fizycznych, mikrobiologicznych i chemicznych. W razie braku laboratorium wewnętrznego badania wykonywane są przez akredytowane laboratorium.</p>	<p>Rozporządzenie WE nr 852/2004, art. 4</p>
8. Audyt, dokumentacja i ewidencja	
<p>Wymagane są okresowe audyty. Ewidencja przechowywana jest przez co najmniej rok lub okres przydatności produktu do spożycia.</p>	<p>Rozporządzenie UE nr 627/2019, Rozdział 1, art. 3 i 4</p> <p>Rozporządzenie WE nr 852/2004, art. 5</p>
9. Warunki sanitarne i utrzymanie pomieszczeń zakładu	

<p>Utrzymywany i rejestrowany jest regularny program czyszczenia. Postępowanie z i użytkowanie środków czyszczących jest zgodne z zaleceniami i są one przechowywane z dala od materiałów spożywczych. Utrzymywany jest system zwalczania szkodników, zapobiegający dostępowi szkodników i usuwający wszelkie inwazje.</p>	<p>Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, art. 5</p> <p>Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, załącznik II <i>Rozdział I: Ogólne wymagania dotyczące pomieszczeń żywnościowych</i></p>
<p>10. Higiena osobista</p>	
<p>Stan zdrowia personelu monitorowany w celu zapobiegania wstępowi osób zakażonych do zakładu produkcyjnego. Osoby zajmujące się obsługą żywności będą przestrzegać odpowiednich praktyk higieny osobistej i nosić odzież ochronną, aby zapewnić czystość zakładu produkcyjnego i środowiska. Odwiedzających należy poddawać kontroli, aby zapewnić, że bezpieczeństwo i higiena nie są zagrożone.</p>	<p>Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, załącznik II <i>Rozdział VIII: Higiena osobista</i></p>
<p>11. Informacje o produkcie i świadomość konsumentów</p>	
<p>Pakowane produkty spożywcze powinny być opatrzone etykietą i informacjami zgodnie z przepisami Ustawy o bezpieczeństwie i standardach żywności z 2006 r.</p>	<p>Etykietowanie jest obowiązkiem producenta żywności.</p>
<p>12. Szkolenie</p>	
<p>Przedsiębiorstwa sektora spożywczego zapewniają, aby wszystkie osoby zajmujące się obsługą żywności mają świadomość roli w ochronie żywności przed zanieczyszczeniem lub zepsuciem. Osoby zajmujące się obsługą żywności są przeszkolone w zakresie higieny i bezpieczeństwa żywności. Programy szkoleniowe są poddawane okresowym przeglądom i aktualizacjom.</p>	<p>Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, załącznik II <i>Rozdział XII: Szkolenie</i></p>

Wymogi określone w załączniku 4	Obowiązujące przepisy UE
<p>Część III. Szczegółowe wymogi dotyczące praktyk higienicznych i sanitarnych, których muszą przestrzegać wszystkie przedsiębiorstwa sektora spożywczego zajmujące się produkcją, przetwarzaniem, przechowywaniem i sprzedażą mleka i produktów mlecznych</p>	
<p>I. Wymogi sanitarne</p>	
<p>Zakłady mleczarskie posiadają urządzenia do higienicznego postępowania z materiałami mleczarskimi i ich ochrony podczas załadunku/rozładunku, przechowywania i transportu. Pojemniki i rury zbudowane są z materiałów nierdzewnych, które pomagają uniknąć zanieczyszczenia. Zatwierdzony, higieniczny system kanalizacyjny i obiekty do czyszczenia po każdym użyciu. Utrzymywany jest program regularnego czyszczenia zgodnie z pkt 9.1 części II. Składniki inne niż składniki mleczne przechowywane są oddzielnie. Środki dezynfekujące i podobne substancje są odpowiednio stosowane i przechowywane.</p>	<p>Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, art. 5</p> <p>Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, Załącznik II <i>Rozdział I: Ogólne wymagania dotyczące pomieszczeń żywnościowych</i> <i>Rozdział IV: Transport</i> <i>Rozdział V: Wymagania dla sprzętu</i></p>
<p>II. Wymogi dotyczące higieny osobistej</p>	
<p>Pracownicy są poddawani badaniom medycznym. Personel pracujący bezpośrednio z surowcami lub produktami mlecznymi utrzymuje wysoki poziom czystości osobistej.</p>	<p>Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, Załącznik II <i>Rozdział I: Ogólne wymagania dotyczące pomieszczeń żywnościowych</i> <i>Rozdział II: Szczegółne wymagania dla pomieszczeń, w których się przygotowuje, poddaje obróbce lub przetwarza środki spożywcze</i></p>
<p>III. Wymogi sanitarne dotyczące przechowywania</p>	
<p>Surowe mleko natychmiast po zakupie umieszczane jest w czystym miejscu. Do przechowywania lub transportu mleka/produktów mlecznych nie wolno stosować pojemników ze stali miękkiej lub plastiku. Mleko otrzymywane codziennie od producenta zostaje jak najszybciej schłodzone do temperatury 4-6 stopni Celsjusza lub niższej, aż do momentu przetworzenia. Po zakończeniu procesu pasteryzacji mleko pasteryzowane schładzane jest do temperatury 4 stopni Celsjusza lub niższej. Każdy produkt mleczny nieprzeznaczony do przechowywania w</p>	<p>Rozporządzenie WE nr 852/2004, załącznik II <i>Rozdział IX: Przepisy odnoszące się do środków spożywczych</i></p>

temperaturze otoczenia jest jak najszybciej schładzany do poziomu temperatury przeznaczonego do przechowywania. Temperatury przechowywania będą rejestrowane dla produktów mlecznych przechowywanych w warunkach chłodniczych. Maksymalna temperatura, w której można przechowywać mleko pasteryzowane do momentu opuszczenia zakładu obróbki, nie może przekraczać 5 stopni Celsjusza.	
IV. Opakowania jednostkowe i zbiorcze	
Pakowanie produktów mlecznych odbywa się w zadowalających warunkach higienicznych i w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu. (Pakowanie może odbywać się w tym samym pomieszczeniu, jeśli spełnionych zostanie kilka warunków). Butelkowanie lub napełnianie pojemników mlekiem i produktami mlecznymi poddany obróbce termicznej przeprowadzane jest w higieniczny sposób. Opakowań jednostkowych lub zbiorczych nie można ponownie wykorzystywać dla potrzeb produktów mlecznych, z wyjątkiem sytuacji, gdy pojemniki można ponownie wykorzystać po dokładnym oczyszczeniu i dezynfekcji. Plombowanie przeprowadza się w zakładzie, w którym przeprowadzono ostatnią obróbkę termiczną. Urządzenie plombujące zapewnia ochronę produktu i udowadnia, że plomba została zerwana podczas otwierania pojemnika.	Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, załącznik II <i>Rozdział X: Przepisy odnoszące się do opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych środków spożywczych</i>

Tabela 2: Limity zanieczyszczeń, toksyn i pozostałości dla mleka i produktów mlecznych: porównanie Indii, Codex i UE

Zanieczyszczenia metalami

Nazwa zanieczyszczenia metalami	Artykuł żywnościowy	Przepis indyjski ² Części na milion (mg/kg lub mg/l)	Limit Codex (mg/kg)	wg	Limit unijny ³ (mg/kg)
Ołów	Nieokreślone produkty spożywcze	2.5			

² Zgodnie z indyjskimi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i standardów żywności (zanieczyszczenia, toksyny i pozostałości), 2011 r.

³ Zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1881/2006

	Mleko modyfikowane dla niemowląt (gotowe do użycia)	0,02	0,02	0,02 proszek 0,01 płyn
	Mleko zastępcze dla niemowląt i żywność dla niemowląt	0,2		
	Mleko (współczynnik stężenia stosuje się do mleka częściowo lub całkowicie odwodnionego)	0,02	0,02	0,02
	Wtórne produkty mleczne	0,02	0,02	
Miedź	Nieokreślone produkty spożywcze	30		
	Mleko zastępcze dla niemowląt i żywność dla niemowląt	15 (ale nie mniej niż 2,8)		
Arsen	Nieokreślone produkty spożywcze	1.1		
	Mleko zastępcze dla niemowląt i żywność dla niemowląt	0,05		
	Mleko	0,1		
Cyna	Nieokreślone produkty spożywcze	250		
	Mleko zastępcze dla niemowląt i żywność dla niemowląt	5.0		50 (puszkowane mleko modyfikowane dla niemowląt, z wyłączeniem produktów suszonych/sproszkowanych)
Kadm	Nieokreślone produkty spożywcze	1.5		

	Mleko zastępcze dla niemowląt i żywność dla niemowląt	0,1		0,01 proszek 0,005 płyn
Rtęć	Nieokreślone produkty spożywcze	1.0		
Rtęć metylowa (w przeliczeniu na pierwiastek)	Wszystkie produkty spożywcze	0,25		

Zanieczyszczenia upraw i substancje występujące naturalnie

Nazwa zanieczyszczenia	Artykuł żywnościowy	Limit (µg/kg)	Limit Codex wg	Limit unijny ⁴
Aflatoksyna M1	Mleko (płynne)	0,5	0,5	0,05 (surowe mleko)
	Odśluszczone mleko w proszku	6		
	Pełne mleko w proszku	4		

Inne zanieczyszczenia

Nazwa zanieczyszczenia	Żywność	Limit indyjski (mg/kg)	Limit unijny (mg/kg)
Melamina	Mleko modyfikowane w proszku dla niemowląt	1.0	1.0
	Mleko modyfikowane płynne dla niemowląt	0,15	
	Inne produkty spożywcze	2.5	2.5

Pozostałości

Nazwa insektycydu	Żywność	NDP w Indiach (mg/kg)	Limit Codex (mg/kg) wg	Limit unijny ⁵
Kwas 2,4-dichlorofenoksyoctowy	Mleko i produkty mleczne	0,05	0,05	0,01
Acefat	Mleko i produkty mleczne	0,02	0,02	0,02
Acetamipryd	Mleko i produkty mleczne	0,02	0,2	0,2
Azoksystrobina	Mleko i produkty	0,01	0,01	0,01

⁴ Zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1881/2006

⁵ Limity UE pobrane z unijnej bazy danych pestycydów: https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en

	mleczne			
Bifentryna	Mleko i produkty mleczne	0,2	0,2	0,2
Buprofezyna	Mleko i produkty mleczne	0,01	0,01	0,01
Karbaryl	Mleko i produkty mleczne	0,05	0,05	0,05
Karbendazym	Mleko i produkty mleczne	0,1 (w przeliczeniu na tłuszcz)	0,05	0,05
Karbofuran (suma karbofuranu i 3-hydroksykarbofuranu wyrażona jako karbofuran)	Mleko i produkty mleczne	0,05 (w przeliczeniu na tłuszcz)	0,05	0,01
Chlorantraniliprol	Mleko i produkty mleczne	0,05	0,6	0,05
Chlorotalonil	Mleko i produkty mleczne	0,07	0,07	0,01
Chloropiryfos	Mleko i produkty mleczne	0,02	0,02	0,01
Chlotianidyna (chlotianidyna i jej metabolity Tiazolometryloguanidyna (TMG), Tiazolometrylomocznik (TZMU), Metylonitroguanidyna (MNG) (TMG)	Mleko i produkty mleczne	0,02	0,02	
Cypermetyryna (suma izomerów) (pozostałości rozpuszczalne w tłuszczach)	Mleko i produkty mleczne	0,05	0,05	0,05
Deltametryna (Dekametrin)	Mleko i produkty mleczne	0,05	0,05	0,05
Difenokonazol	Mleko i produkty mleczne	0,02	0,02	0,005
Dimetoat	Mleko i produkty mleczne	0,05	0,05	0,01
Dinotefuran	Mleko i produkty mleczne	0,1	0,1	0,1
Ditiokarbaminiany (limity tolerancji pozostałości określone i wyrażane są w mg/CS ₂ /kg i odnoszą się oddzielnie do pozostałości				

pochodzących z dowolnej lub każdej grupy ditiokarbaminianów)				
- Mankozeb	Mleko i produkty mleczne	0,05	0,05	
- Metiram jako CS2	Mleko i produkty mleczne	0,05	0,05	
Edifenfos	Mleko i produkty mleczne	0,01 (tłuszcz)		
Benzoesan emamektyny	Mleko i produkty mleczne	0,01*	0,002	0,01
Etion (pozostałości oznaczane jako etion i jego analog tlenowy i wyrażone jako etion)	Mleko i produkty mleczne	0,05 (w przeliczeniu na tłuszcz)		0,01
Etopenproks (Etopenprox)	Mleko i produkty mleczne	0,02	0,02	0,07
Fenpropatryna	Mleko i produkty mleczne	0,01	0,01	
Fenwalerat (pozostałość rozpuszczalna w tłuszczach)	Mleko i produkty mleczne	0,01 (tłuszcz)	0,1	0,04
Fipronil	Mleko i produkty mleczne	0,02	0,02	0,005
Flubendiamid	Mleko i produkty mleczne	0,1	0,1	0,1
Flusilazol	Mleko i produkty mleczne	0,05	0,05	0,02
Glufosynat amonowy	Mleko i produkty mleczne	0,02	0,02	0,03
Imidaklopryd	Mleko i produkty mleczne	0,1	0,1	0,01
Indoksakarb	Mleko i produkty mleczne	0,1	0,1	0,1
Krezoksym metylowy	Mleko i produkty mleczne	0,01	0,02	0,02
Metomyl	Mleko i produkty mleczne	0,02	0,02	0,01
Kwas metylochlorofenoksyoctowy (MCPA)	Mleko i produkty mleczne	0,04	0,04	0,05
Metolachlor	Mleko i produkty mleczne	0,01*		0,01
Monokrotofos	Mleko i produkty mleczne	0,02		
Oksydemeton metylowy	Mleko i produkty mleczne	0,01	0,01	0,01
Dichlorek parakwatu	Mleko i produkty	0,01	0,005	

(określony jako kationy parakwatu)	mleczne			
Penkonazol	Mleko i produkty mleczne	0,01	0,01	0,01
Fentoat	Mleko i produkty mleczne	0,01 (tłuszcz)		
Forat (suma foratu, jego analogu tlenowego oraz ich sulfoksydów i sulfonów wyrażonych jako forat)	Mleko i produkty mleczne	0,05 (w przeliczeniu na tłuszcz)	0,01	0,01
Pirimifos metylowy	Mleko i produkty mleczne	0,05 (na bazie tłuszczu)	0,01	0,01
Propikonazol	Mleko i produkty mleczne	0,01	0,01	0,01
Piraklostrobina	Mleko i produkty mleczne	0,03	0,03	0,01
Tebukonazol	Mleko i produkty mleczne	0,01	0,01	0,02
Tiaklopyrd	Mleko i produkty mleczne	0,05	0,05	0,05
Tiametoksam	Mleko i produkty mleczne	0,05	0,05	0,05
Tiofanat metylowy	Mleko i produkty mleczne	0,05		0,05
Trichlorfon	Mleko i produkty mleczne	0,05		0,01
Trikontanol	Mleko i produkty mleczne	0,01		
Triadimefon	Mleko i produkty mleczne	0,01*	0,01	0,01

*: Maksymalny limit pozostałości ustalony na poziomie Limitu oznaczalności (LOQ)

Antybiotyki i leki weterynaryjne

Nazwa antybiotyku lub leku	Żywność	NDP w Indiach (mg/kg)	Limit Codex (mg/kg)	Limit UE ⁶
Ampicylina	Mleko	0,01		0,004
Kloksacylina	Mleko	0,01		0,03
Kolistyna	Mleko	0,05		0,05
Dihydrostreptomycyna, streptomycyna	Mleko	0,02	0,2	0,2
Chlorotetracyklina Oksytetracyklina	Mleko	0,1	0,1	0,1

⁶ Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 37/2010.

Tetracyklina				
Linkomycyna	Mleko	0,15	0,15	0,15
Neomycyna	Mleko	1.5	1.5	1.5
Salinomycyna	Mleko	0,01		
Spektynomycyna	Mleko	0,2	0,2	0,2
Sulfadiazyna	Mleko	0,01		
Sulfatiazol sodu	Mleko	0,01		
Trimetoprim	Mleko	0,01		0,05
Sulfadiazyna	Mleko	0,01		
Sulfanilamid	Mleko	0,01		
Sulfaguanidyna	Mleko	0,01		
Bacytracyna	Mleko	0,01		
Amprolium	Mleko	0,01		
Apramycyna	Mleko	0,01		
Ceftiofur	Mleko	0,1	0,1	0,1
Cefapiryna	Mleko	0,01		0,06
Klopidol	Mleko	0,01		
Enrofloksacyna	Mleko	0,01		0,1
Etopabat	Mleko	0,01		
Flawofosfolipol (Flawomycyna)	Mleko	0,01		
Monenzyna	Mleko	0,002	0,002	0,002
Sulfachinoksalina	Mleko	0,01		
Sulfadimidyna	Mleko	0,025	0,025	
Winian tyłwalozyny	Mleko	0,01		
Wirginiamycyna	Mleko	0,01		
Acepromazyna	Mleko	0,01		
Albendazol	Mleko	0,1		0,1
Amitraz	Mleko	0,01		0,01
Aspiryna	Mleko	0,01		
Buparwachon	Mleko	0,01		
Buserelina	Mleko	0,01		
Butafosfan	Mleko	0,01		
Butafosfan	Mleko	0,01		
Borogluconian wapnia	Mleko	0,01		
Borogluconian wapnia i magnezu	Mleko	0,01		
Trometamina karboprostu	Mleko	0,01		
Siarczan cefchinonu	Mleko	0,01		0,02
Wodzian chloralu	Mleko	0,01		
Klpprostenol sodu	Mleko	0,01		
Klenbuterol (proszek Broncopulmin)	Mleko	0,00005	0,0005 mg/l	0,00005
Dietylokarbamazyna	Mleko	0,01		
Dinitolmid	Mleko	0,01		
Doramektyna	Mleko	0,015	0,015	
Deksakloprostenol	Mleko	0,01		

Meglumina fluniksyny	Mleko	0,01		
Halofuginon	Mleko	0,01		
Halokson	Mleko	0,01		
Iwermektyna	Mleko	0,01	0,01	
Kaolin	Mleko	0,01		
Chlorowodorek ketaminy	Mleko	0,01		
Antymon litowy	Mleko	0,01		
Tiojabłeczian				
Luprostiol	Mleko	0,01		
Maduramycyna	Mleko	0,01		
Podfosforyn magnezu	Mleko	0,01		
Meloksykam	Mleko	0,01		0,015
Mepyramina	Mleko	0,01		
Hydroksybenzoesan metylu	Mleko	0,01		
Laurynian nandrolonu	Mleko	0,01		
Niklosamid	Mleko	0,01		
Nimesulid	Mleko	0,01		
Nitroskanat	Mleko	0,01		
Nitroksynil	Mleko	0,01		0,02
Oksybendazol	Mleko	0,01		
Febantel, Fenbendazol, Oksfendazol	Mleko	0,1	0,1	0,01
Oksyklozanid	Mleko	0,01		0,01
Parbendazol	Mleko	0,01		
Pentobarbiton	Mleko	0,01		
Prazykwantel	Mleko	0,01		
Serum klaczy w ciąży, gonadotropina	Mleko	0,01		
Proligeston	Mleko	0,01		
Chlorowodorek promazyny	Mleko	0,01		
Propofol	Mleko	0,01		
Prosolvin	Mleko	0,01		
Rafoksanid	Mleko	0,01		0,01
Semduramycyna	Mleko	0,01		
Sulfachloropirazyna sodowa	Mleko	0,01		
Suramina	Mleko	0,01		
Tiabendazol	Mleko	0,1 mg/l		0,1
Wodorofumaran tiamuliny	Mleko	0,01		
Totrazuril	Mleko	0,01		
Ksylazyna	Mleko	0,01		
Klorsulon	Mleko	0,01		0,016
Diminazen	Mleko	0,15 mg/l		
Hydrokortyzon	Mleko	0,01		
Fenazon	Mleko	0,01		

Kwinapiramina	Mleko	0,01		
Cefacetryl	Mleko	0,01		
Chloropirydazyna	Mleko	0,01		
Trometamol tiaprostu	Mleko	0,01		