

## **Revision of the Ministerial Order on Milk and Milk Products Concerning Compositional Standards, Etc.**

### **Summary**

Pursuant to Article 13, Paragraph (1) of the Food Sanitation Act, and from the viewpoint of public health, the Minister of Health, Labour and Welfare may establish the criteria for the methods of producing, processing, using, cooking, or preserving food or additives to be served for the purpose of marketing; or may establish standards for the ingredients of food or additives to be served for the purpose of marketing by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council (“the PAFSC”).

Standards and criteria for milk, milk products, and food mostly made from milk and milk products are stipulated in the Ministerial Order on Milk and Milk Products Concerning Compositional Standards, Etc. (“the Ministerial Order on Milk, Etc.”) pursuant to the stipulation in Article 13, Paragraph (1) of the Food Sanitation Act.

Based on the deliberation results of the expert committee of the Food Sanitation Council established under the PAFSC, the Ministry of Health, Labour and Welfare will amend the Ministerial Order on Milk, Etc. to establish standards and criteria for the cow’s milk, etc. (i.e., cow’s milk, composition modified milk, low fat milk, skimmed milk, processed milk, liquid infant formula, and milk drink) that are not required to be stored at 10°C or below, as given below:

1. Products that are sterilized, and then aseptically filled into containers/packages; and
2. Products that are filled into containers/packages, and then sterilized.

### **Amendments (draft)**

Establishment of standards and criteria for the cow’s milk, etc. that are not required to be stored at 10°C or below.

1. Products that are sterilized, and then aseptically filled into containers/packages

#### (1) Compositional standards

Viable bacterial cells: Negative (the test methods must conform to those for “food packed in containers and sterilized by pressurization and heating.”)

(2) Criteria for manufacturing

The manufactures concerned must establish methods (i) and (ii) as given below, and must carry out the methods.

(i) a method to sterilize by heating at 120°C for 4 minutes, which provides sufficient effects to kill bacterial cells in such products that are derived from their raw materials and are viable in these products, or any other method providing a comparable or superior effect

(ii) a method to aseptically fill into pre-sterilized containers/packages

(3) Criteria for storage

The products concerned must be stored at a temperature not exceeding room temperature.

(4) Other criteria

The records on sterilization with automatic recording thermometers must be retained for a reasonable period considering the period until consumption.

2. Products that are filled into containers/packages, and then sterilized

(1) Compositional standards (excluding liquid infant formula)

Viable bacterial cells: Negative (the test methods shall conform to those for “food packed in containers and sterilized by pressurization and heating.”)

(2) Criteria for manufacturing (excluding liquid infant formula and milk drink)

The products concerned must be packed in preservation containers and sterilized by heating at 120°C for 4 minutes or sterilized using any other method providing a comparable or superior effect.

(3) Other criteria

The records on sterilization with automatic recording thermometers must be retained for reasonable period considering the period until consumption.

## <неофіційний переклад>

Перегляд наказу Міністерства про молоко та молочні продукти щодо стандартів складу тощо.

### Загальне

Відповідно до частини (1) статті 13 Закону про харчові санітарії та з точки зору охорони здоров'я міністр охорони здоров'я, праці та соціального забезпечення може встановлювати критерії для методів виробництва, обробки, використання, приготування або збереження їжі або добавки, призначені для маркетингу; або може встановлювати стандарти для інгредієнтів харчових продуктів або добавок, які будуть подаватися з метою маркетингу, заслухавши думку Ради з фармацевтичних справ і харчової санітарії (PAFSC).

Стандарти та критерії для молока, молочних продуктів та харчових продуктів, виготовлених переважно з молока та молочних продуктів, визначено в Міністерському наказі про молоко та молочні продукти щодо стандартів складу тощо («Міністерський наказ про молоко тощо») відповідно до пункту (1) статті 13 Закону про харчові санітарії.

За результатами обговорення експертного комітету Ради з харчової санітарії, створеного при PAFSC, Міністерство охорони здоров'я, праці та соціального захисту внесе зміни до Міністерського наказу щодо молока тощо, щоб встановити стандарти та критерії для коров'ячого молока тощо ( тобто коров'яче молоко, молоко зі зміненим складом, молоко з низьким вмістом жиру, знежирене молоко, оброблене молоко, рідкі дитячі суміші та молочні напої), які не потрібно зберігати при 10°C або нижче, як зазначено нижче:

1. Продукти, які стерилізуються, а потім асептично заповнюються в контейнери/пакети; і
2. Продукти, які заповнюються в контейнери/пакети, а потім стерилізуються.

### Зміни (проект)

Встановлення стандартів і критеріїв для коров'ячого молока тощо, яке не вимагається зберігати при температурі 10°C або нижче.

1. Продукти, які стерилізуються, а потім асептично заповнюються в контейнери/пакети

#### (1) Композиційні стандарти

Життєздатні бактеріальні клітини: негативний (методи тестування повинні відповідати методам для «їжі, упакованої в контейнери та стерилізованої під тиском і нагріванням»).

#### (2) Критерії виробництва

Відповідні виробники повинні розробити методи (i) і (ii), як наведено нижче, і повинні застосовувати методи.

(i) метод стерилізації шляхом нагрівання при 120°C протягом 4 хвилин, який забезпечує достатній ефект для знищення бактеріальних клітин у таких продуктах, які отримані з їх сировини та є життєздатними в цих продуктах, або будь-який інший метод, що забезпечує порівнянний чи чудовий ефект

(ii) метод асептичного наповнення попередньо простерилізованих контейнерів/упаковок

#### (3) Критерії зберігання

Відповідні продукти повинні зберігатися при температурі не вище кімнатної.

(4) Інші критерії

Записи про стерилізацію термометрами з автоматичним записом повинні зберігатися протягом розумного періоду, враховуючи період до споживання.

2. Продукти, які заповнюються в контейнери/пакети, а потім стерилізуються

(1) Стандарти складу (за винятком рідкої дитячої суміші)

Життєздатні бактеріальні клітини: негативний (методи тестування повинні відповідати методам для «їжі, упакованої в контейнери та стерилізованої під тиском і нагріванням»).

(2) Критерії для виробництва (за винятком рідких дитячих сумішей і молочних напоїв)

Відповідні продукти повинні бути упаковані в контейнери для консервування та стерилізовані нагріванням при 120 °C протягом 4 хвилин або стерилізовані будь-яким іншим методом, що забезпечує порівнянний або кращий ефект.

(3) Інші критерії

Записи про стерилізацію термометрами з автоматичним записом повинні зберігатися протягом розумного періоду, враховуючи період до споживання.