II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ 92/46/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Ιουνίου 1992

για τη θέσπιση των υγειονομικών κανόνων για την παραγωγή και την εμπορία νωπού γάλακτος, θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

τις προτάσεις της Επιτροπής (1),

τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (2),

τις γνώμες της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι το νωπό γάλα, το θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς πόσιν, το γάλα που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα και τα προϊόντα με βάση το γάλα περιλαμβάνονται στον κατάλογο προϊόντων του παραρτήματος II της συνθήκης· ότι η παραγωγή και το εμπόριό τους συνιστούν σημαντική πηγή εισοδήματος για τον γεωργικό πληθυσμό·

ότι, για να εξασφαλιστεί η ορθολογική ανάπτυξη του τομέα αυτού, πρέπει να θεσπιστούν, σε κοινοτικό επίπεδο, υγειονομικοί κανόνες για την παραγωγή και την εμπορία του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα·

ότι η αρχή αυτή ακολουθήθηκε ήδη στην οδηγία 85/397/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 5ης Αυγούστου 1985 για τα υγειονομικά προβλήματα και την υγειονομική πολιτική κατά τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος (4)·

ότι η θέσπιση των κανόνων αυτών θα συμβάλει στην εξασφάλιση υψηλής στάθμης προστασίας της δημόσιας υγείας·

ότι, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992, η Κοινότητα πρέπει να θεσπίσει μέτρα για την προοδευτική υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς·

ότι κρίνεται αναγκαίο να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας ορισμένα προϊόντα που πωλούνται απευθείας από τον παραγωγό στον καταναλωτή·

ότι, για να δημιουργηθούν οι συνθήκες της εσωτερικής αγοράς, οι αρχές και οι κανόνες ελέγχου που περιέχονται στην οδηγία 89/662/ΕΟΚ (5) πρέπει να επεκταθούν στο σύνολο της παραγωγής προϊόντων με βάση το γάλα·

ότι τα προϊόντα που προέρχονται από τρίτες χώρες και διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας πρέπει να επιτρέπουν τον ίδιο βαθμό προστασίας της ανθρώπινης υγείας· ότι, συνεπώς, πρέπει να απαιτούνται από τα προϊόντα αυτά εγγυήσεις ισοδύναμες προς τις εγγυήσεις που παρέχουν τα προϊόντα κοινοτικής καταγωγής και ότι τα προϊόντα αυτά πρέπει να υπάγονται στις αρχές και τους κανόνες ελέγχου της οδηγίας 90/675/ΕΟΚ (6)·

ότι οι κανόνες υγιεινής πρέπει να εφαρμόζονται στην παραγωγή, τη συσκευασία, την αποθήκευση και τη μεταφορά των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία,

(1) ΕΕ αριθ. C 84 της 2. 4. 1990, σσ. 112 και 130, ΕΕ αριθ. C 306 της 26. 11. 1991, σ. 7, ΕΕ αριθ. C 308 της 28. 11. 1991, σ. 14.
(2) ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σσ. 60 και 61.
(3) ΕΕ αριθ. C 332 της 31. 12. 1990, σσ. 91 και 102.
(4) ΕΕ αριθ. L 226 της 24. 8. 1985, σ. 13. Η τελευταία τροποποίηση της οδηγίας αυτής έγινε με την οδηγία 89/165/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 61 της 4. 3. 1989, σ. 57).
(5) Οδηγία 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με τους κτηνιατρικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς (ΕΕ αριθ. L 395 της 30. 12. 1989, σ. 13). Η τελευταία τροποποίηση της οδηγίας αυτής έγινε με την οδηγία 91/496/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 56).
(6) Οδηγία 90/675/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 10ης Δεκεμβρίου 1990 για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα (ΕΕ αριθ. L 373 της 31. 12. 1990, σ. 1). Η τελευταία τροποποίηση της οδηγίας αυτής έγινε με την οδηγία 91/496/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 56).

ότι, για να εξασφαλιστεί η ομοιομορφία των ελέγχων στον τόπο καταγωγής, πρέπει να προβλεφθεί μια διαδικασία έγκρισης των εγκαταστάσεων που ανταποκρίνονται στις υγειονομικές συνθήκες που καθορίζει η παρούσα οδηγία, να καθοριστούν οι απαιτήσεις που αφορούν τις υγιεινές συνθήκες παραγωγής που πρέπει να τηρούν οι εγκαταστάσεις αυτές και να καθοριστούν τα κριτήρια στα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία·

ότι οι μικρές εγκαταστάσεις πρέπει να εγκρίνονται βάσει απλουστευμένων κριτηρίων διάρθρωσης και υποδομής, τηρουμένων των κανόνων υγιεινής που προβλέπει η παρούσα οδηγία·

ότι η σήμανση καταλληλότητας των προϊόντων με βάση το γάλα συνιστά το καταλληλότερο μέσο για να παρέχεται στις αρμόδιες αρχές του τόπου προορισμού η διαβεβαίωση ότι μια αποστολή ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας·

ότι πρέπει να ανατεθεί στους παραγωγούς η βασική ευθύνη τήρησης των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας και στην αρμόδια αρχή η υποχρέωση να επιτηρεί την εφαρμογή της αρχής αυτής αυτοελέγχου·

ότι, για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, πρέπει να συσταθεί μια κοινοτική διαδικασία επιθεώρησης·

ότι, για να ληφθούν υπόψη οι προθεσμίες που απαιτούνται για την εφαρμογή της κοινοτικής επιθεώρησης με την οποία θα εξασφαλίζεται ότι οι τρίτες χώρες τηρούν τις εγγυήσεις που προβλέπει η παρούσα οδηγία, πρέπει να διατηρηθούν, προσωρινά, οι εθνικοί κανόνες ελέγχου έναντι των τρίτων χωρών·

ότι λόγω της επέκτασης, στο σύνολο της παραγωγής προϊόντων με βάση το γάλα, των κανόνων υγιεινής που προβλέπει η οδηγία 85/397/ΕΟΚ, μέσω των τροποποιήσεων που κατέστησαν αναγκαίες λόγω της κτηθείσας πείρας, η εν λόγω οδηγία καθίσταται άνευ αντικειμένου·

ότι στα κράτη μέλη ισχύουν αρχικά διαφορετικές συνθήκες όσον αφορά την υγιεινή κατά την εκτροφή των ζώων και τις διαρθρώσεις παραγωγής και μεταποίησης·

ότι, συνεπώς, πρέπει να προβλεφθεί σταδιακή τήρηση των προδιαγραφών της παρούσας οδηγίας και ότι, για τον λόγο αυτόν, πρέπει να διατηρηθεί, προσωρινά, η διάκριση μεταξύ συναλλαγών και εθνικής αγοράς·

ότι ορισμένα προϊόντα με βάση το γάλα μπορούν να παρασκευάζονται από νωπό γάλα· ότι λόγω της φύσης των προϊόντων αυτών, ενδέχεται να χρειαστεί να καθοριστούν ειδικοί όροι που θα ισχύουν για τα προϊόντα αυτά καθώς και ένας κατάλογος των προϊόντων αυτών που μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο·

ότι πρέπει να ληφθούν υπόψη ορισμένες ειδικές μέθοδοι παρασκευής τυριών·

ότι εφαρμόζονται η οδηγία 79/112/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση και την παρουσίαση των τροφίμων που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή καθώς επίσης και τη διαφήμισή τους [1] και η οδηγία 89/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1989 σχετικά με τις ενδείξεις ή τα σήματα που επιτρέπουν την αναγνώριση της παρτίδας στην οποία ανήκει ένα τρόφιμο [2]·

ότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης [3], και ιδίως όσον αφορά τα παραρτήματα I και III, εφαρμόζεται στα ανώτατα όρια καταλοίπων φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών στο γάλα·

ότι πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η μέριμνα να θεσπίσει μέτρα εφαρμογής της παρούσας οδηγίας· ότι, προς το σκοπό αυτόν, πρέπει να προβλεφθεί μια διαδικασία που θα θεσπίζει στενή και αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών στο πλαίσιο της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής·

ότι η θέσπιση ειδικών κανόνων για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία δεν θίγει τη θέσπιση γενικών κανόνων υγιεινής και τροφικής ασφαλείας για τους οποίους η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση οδηγίας-πλαισίου·

ότι η προθεσμία μεταγραφής η οποία, στο άρθρο 32, ορίζεται για την 1η Ιανουαρίου 1994, δεν πρέπει να έχει επιπτώσεις στην κατάργηση των κτηνιατρικών ελέγχων στα σύνορα την 1η Ιανουαρίου 1993,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Γενικές προδιαγραφές

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει τους υγειονομικούς κανόνες για την παραγωγή και την εμπορία νωπού γάλακτος, θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν, γάλακτος που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα, και προϊόντων με βάση το γάλα, τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

2. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τους εθνικούς κανόνες που εφαρμόζονται στην απευθείας πώληση, στον καταναλωτή από τον παραγωγό, νωπού γάλακτος από ζώα επίσημα απαλλαγμένο από φυματίωση και βρουκέλωση ή απαλλαγμένα από βρουκέλωση και προϊόντων με βάση το γάλα που έχουν μεταποιηθεί στην εκμετάλλευσή του από το νωπό αυτό γάλα, εφόσον οι υγειονομικές συνθήκες της εκμετάλλευσης αυτής αντιστοιχούν στους στοιχειώδεις υγειονομικούς κανόνες που καθορίζονται από την αρμόδια αρχή.

(1) ΕΕ αριθ. L 33 της 8. 2. 1979, σ. 1. Η τελευταία τροποποίηση της οδηγίας αυτής έγινε με την οδηγία 91/72/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 42 της 16. 2. 1991, σ. 27).

(2) ΕΕ αριθ. L 186 της 30. 6. 1989, σ. 21. Η τελευταία τροποποίηση της οδηγίας αυτής έγινε με την οδηγία 91/238/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 107 της 27. 4. 1991, σ. 50).

(3) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται, όσον αφορά τους υγειονομικούς κανόνες, με την επιφύλαξη των διατάξεων:

— του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 804/68 του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1968 περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων (1),

— της οδηγίας 76/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με ορισμένα διατηρημένα γάλατα, μερικώς ή ολικώς αφυδατωμένα, που προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή (2),

— της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Ιουλίου 1983 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με ορισμένες πρωτεΐνες του γάλακτος (καζεΐνες και καζεϊνικά άλατα), που προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή (3),

— του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1898/87 του Συμβουλίου της 2ας Ιουλίου 1987 σχετικά με την προστασία της ονομασίας του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο (4).

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

1. «νωπό γάλα»: το γάλα που εκκρίνεται από τους μαστικούς αδένες μιας ή περισσότερων αγελάδων, προβατινών, αιγών ή βουβαλίδων, το οποίο δεν έχει θερμανθεί πέραν των 40 ° C, ούτε έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με ισοδύναμο αποτέλεσμα,

2. «γάλα που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα»: είτε το νωπό γάλα που προορίζεται για μεταποίηση, είτε το υγρό ή κατεψυγμένο γάλα, που λαμβάνεται από νωπό γάλα, το οποίο έχει ή δεν έχει υποστεί επιτρεπόμενη φυσική επεξεργασία, όπως θερμική επεξεργασία ή θέρμισμα, και του οποίου έχει ή δεν έχει τροποποιηθεί η σύνθεση, εφόσον οι εν λόγω τροποποιήσεις περιορίζονται στην προσθήκη ή/και την αφαίρεση φυσικών συστατικών του γάλακτος,

3. «θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς πόσιν»: είτε το γάλα προς πόσιν που προορίζεται για πώληση στον τελικό καταναλωτή και σε οργανισμούς, το οποίο λαμβάνεται από θερμική επεξεργασία και διατίθεται με τις μορφές που ορίζονται στο παράρτημα Γ κεφάλαιο Ι παράγραφος Α σημείο 4 στοιχεία α), β), γ) και δ) είτε το γάλα το οποίο έχει παστεριωθεί και προορίζεται για πώληση χύμα στους επιμέρους καταναλωτές,

4. «προϊόντα με βάση το γάλα»: τα γαλακτοκομικά προϊόντα, δηλαδή τα προϊόντα που παράγονται αποκλειστικά από γάλα στο οποίο είναι δυνατόν να προστίθενται οι απαραίτητες ουσίες για την παρασκευή τους, εφόσον οι ουσίες αυτές δεν χρησιμοποιούνται για να αντικαταστήσουν, εν όλω ή εν μέρει, κάποιο συστατικό του γάλακτος και τα προϊόντα που αποτελούνται από γάλα, δηλαδή τα προϊόντα των οποίων κανένα συστατικό δεν υποκαθιστά ή δεν αποσκοπεί να υποκαταστήσει κάποιο συστατικό του γάλακτος και των οποίων το γάλα ή ένα γαλακτοκομικό προϊόν αποτελεί ουσιαστικό συστατικό, είτε λόγω ποσότητας, είτε λόγω των χαρακτηριστικών που προσδίδει στο προϊόν,

5. «θερμική επεξεργασία»: κάθε επεξεργασία με θέρμανση που έχει ως αποτέλεσμα, αμέσως μετά την εφαρμογή της, αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία φωσφατάσης,

6. «θέρμισμα»: θέρμανση του νωπού γάλακτος επί 15 τουλάχιστον δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία μεταξύ 57 °C και 68 °C, ούτως ώστε, μετά την επεξεργασία αυτή, το γάλα να παρουσιάζει θετική αντίδραση στη δοκιμασία φωσφατάσης,

7. «εκμετάλλευση παραγωγής»: εγκατάσταση στην οποία βρίσκονται μία ή περισσότερες αγελάδες, προβατίνες, αίγες ή βουβαλίδες με σκοπό την παραγωγή γάλακτος,

8. «κέντρο συλλογής»: εγκατάσταση στην οποία το νωπό γάλα μπορεί να συγκεντρώνεται και, ενδεχομένως, να ψύχεται και να καθαρίζεται,

9. «κέντρο τυποποίησης»: εγκατάσταση που δεν συνδέεται με κέντρο συλλογής ή εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης και στην οποία το νωπό γάλα μπορεί να υποβάλλεται σε αποκορύφωση ή τροποποίηση της περιεκτικότητάς του σε φυσικά συστατικά του γάλακτος,

10. «εγκατάσταση επεξεργασίας»: εγκατάσταση στην οποία το γάλα υφίσταται θερμική επεξεργασία,

11. «εγκατάσταση μεταποίησης»: εγκατάσταση ή/και εκμετάλλευση παραγωγής στην οποία το γάλα ή/και τα προϊόντα με βάση το γάλα υποβάλλονται σε επεξεργασία, μεταποιούνται και συσκευάζονται.

12. «αρμόδια αρχή»: η κεντρική αρχή ενός κράτους μέλους στην οποία έχει ανατεθεί η διεξαγωγή των υγειονομικών και κτηνιατρικών ελέγχων ή οποιαδήποτε αρχή στην οποία η κεντρική αρχή έχει αναθέσει αυτό το έργο,

13. «πρώτη συσκευασία»: η εργασία που αποβλέπει στην εξασφάλιση της προστασίας των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, με τη χρησιμοποίηση πρώτου καλύμματος ή πρώτου περιέκτη σε άμεση επαφή με το συγκεκριμένο προϊόν, καθώς και αυτό το πρώτο κάλυμμα ή αυτός ο πρώτος περιέκτης,

14. «δεύτερη συσκευασία»: η εργασία που συνίσταται στην τοποθέτηση εντός περιέκτη ενός ή περισσοτέρων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, που φέρουν ή όχι πρώτη συσκευασία, καθώς και αυτός ο περιέκτης,

15. «ερμητικά κλεισμένο δοχείο»: ο αεροστεγής περιέκτης που χρησιμοποιείται για να προστατεύει το περιεχόμενο από την είσοδο μικροοργανισμών κατά τη διάρκεια της θερμικής επεξεργασίας και μετά από αυτήν,

16. «εμπορία»: η κατοχή ή η έκθεση με σκοπό την πώληση, η διάθεση προς πώληση, η πώληση, η παράδοση ή οποιοσδήποτε άλλος τρόπος διάθεσης στην Κοινότητα εκτός από τη λιανική πώληση η οποία πρέπει να υπόκειται στους ελέγχους που προβλέπει η εθνική νομοθεσία για το λιανικό εμπόριο,

(1) ΕΕ αριθ. 148 της 28. 6. 1968, σ. 13. Η τελευταία τροποποίηση του κανονισμού αυτού έγινε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1630/91 (ΕΕ αριθ. L 150 της 15. 6. 1991, σ. 19).

(2) ΕΕ αριθ. 24 της 30. 1. 1976, σ. 49. Η τελευταία τροποποίηση της οδηγίας αυτής έγινε με την οδηγία 83/635/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 357 της 21. 12. 1983, σ. 37).

(3) ΕΕ αριθ. L 237 της 26. 8. 1983, σ. 25. Η οδηγία αυτή τροποποιήθηκε με την πράξη προσχώρησης του 1985.

(4) ΕΕ αριθ. L 182 της 3. 7. 1987, σ. 36. Ο κανονισμός αυτός τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 222/88 (ΕΕ αριθ. L 28 της 1. 2. 1988, σ. 1).

17. «συναλλαγές»: οι εμπορευματικές συναλλαγές μεταξύ κρατών μελών, κατά την έννοια του άρθρου 9 παράγραφος 2 της συνθήκης.

Εξάλλου, εφαρμόζονται, εφόσον είναι αναγκαίο, οι ορισμοί:

— του άρθρου 2 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1964 περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών (1),

— του άρθρου 2 της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιανουαρίου 1991 σχετικά με το καθεστώς υγειονομικού ελέγχου που διέπει το ενδοκοινοτικό εμπόριο αιγοπροβάτων (2),

— του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1411/71 του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 1971 περί καθορισμού συμπληρωματικών κανόνων της κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα του γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων όσον αφορά τα προϊόντα που υπάγονται στην κλάση 0401 του κοινού δασμολογίου (3), και

— του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1898/87.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Προδιαγραφές για την κοινοτική παραγωγή

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε το νωπό γάλα να προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα ή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν μόνον εφόσον ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) προέρχεται από ζώα και εκμεταλλεύσεις που ελέγχονται τακτικά από τις αρμόδιες αρχές κατ' εφαρμογή του άρθρου 13 παράγραφος 1·

β) ελέγχεται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 και τα άρθρα 14 και 15 και πληροί τις προδιαγραφές του κεφαλαίου IV του παραρτήματος Α·

γ) πληροί τους όρους του κεφαλαίου I του παραρτήματος Α·

δ) προέρχεται από εκμεταλλεύσεις που πληρούν τους όρους του κεφαλαίου II του παραρτήματος Α·

ε) πληροί τις υγειονομικές απαιτήσεις του κεφαλαίου III του παραρτήματος Α.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε το γάλα που προέρχεται από υγιή ζώα που ανήκουν σε αγέλες που δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του κεφαλαίου I παράγραφος 1 στοιχεία α)i) και β)i) να μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον για την παρασκευή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος ή προϊόντων με βάση το γάλα ύστερα από θερμική επεξεργασία υπό τον έλεγχο της αρμόδιας αρχής.

Για το γάλα αιγοπροβάτων που προορίζεται για τις συναλλαγές, η θερμική αυτή επεξεργασία πρέπει να γίνεται επιτόπου.

Άρθρο 4

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η εμπορία νωπού γάλακτος που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση να επιτρέπεται μόνον εφόσον ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. ανταποκρίνεται στις διατάξεις του άρθρου 3 του κεφαλαίου IV παράγραφος Α σημείο 3 του παραρτήματος Α και του κεφαλαίου II παράγραφος Β σημείο 1 του παραρτήματος Γ,

2. εάν δεν πωλείται στον καταναλωτή εντός δύο ωρών από το άρμεγμα, ψύχεται σύμφωνα με το κεφάλαιο III του παραρτήματος Α,

3. ανταποκρίνεται στις διατάξεις του κεφαλαίου IV του παραρτήματος Γ,

4. ανταποκρίνεται, ενδεχομένως, στις συμπληρωματικές προϋποθέσεις που θα θεσπιστούν με τη διαδικασία του άρθρου 31. Μέχρις ότου θεσπιστούν οι προϋποθέσεις αυτές εξακολουθούν να ισχύουν οι εθνικές διατάξεις που αφορούν τις προϋποθέσεις αυτές, τηρουμένων των γενικών διατάξεων της συνθήκης.

Άρθρο 5

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η εμπορία θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν να επιτρέπεται μόνον εφόσον ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. πρέπει να προέρχεται από νωπό γάλα, καθαρισμένο ή διηθημένο με τον εξοπλισμό που αναφέρεται στο παράρτημα Β κεφάλαιο V στοιχείο ε) το οποίο πρέπει:

   i) να ανταποκρίνεται στις διατάξεις του άρθρου 3,

   ii) όσον αφορά το γάλα αγελάδας, να ανταποκρίνεται στις διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) και του άρθρου 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1411/71,

   iii) να προέρχεται, ενδεχομένως, από κέντρο συλλογής γάλακτος που πληροί τους όρους των κεφαλαίων I, II, III και VI του παραρτήματος Β ή να έχει μεταγισθεί μεταξύ βυτίων υπό καλές συνθήκες υγιεινής και διανομής,

   iv) να προέρχεται, ενδεχομένως, από κέντρο τυποποίησης του γάλακτος το οποίο ανταποκρίνεται στους όρους των κεφαλαίων I, II, IV και VI του παραρτήματος Β.

   Ενδεχομένως, το γάλα που προορίζεται για την παραγωγή αποστειρωμένου γάλακτος και γάλακτος UHT μπορεί να έχει υποβληθεί σε θερμική επεξεργασία σε εγκατάσταση που πληροί τους όρους που προβλέπονται στο σημείο 2. Η Ελληνική Δημοκρατία έχει το δικαίωμα να υποβάλει το παστεριωμένο γάλα που προέρχεται από άλλο κράτος μέλος σε δεύτερη παστερίωση πριν από τη διάθεσή του στην αγορά,

(1) ΕΕ αριθ. 121 της 29. 7. 1964, σ. 1977/64. Η τελευταία τροποποίηση της οδηγίας αυτής έγινε με την οδηγία 91/499/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 107).

(2) ΕΕ αριθ. L 46 της 19. 2. 1991, σ. 19.

(3) ΕΕ αριθ. L 148 της 3. 7. 1971, σ. 4. Η τελευταία τροποποίηση του κανονισμού αυτού έγινε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 222/88 (ΕΕ αριθ. L 28 της 1. 2. 1988, σ. 1).

2. πρέπει να προέρχεται από εγκατάσταση επεξεργασίας που ανταποκρίνεται στους όρους των κεφαλαίων I, II, V και VI του παραρτήματος Β και ελέγχεται σύμφωνα με το άρθρο 10 σημείο 2 και το άρθρο 14,

3. πρέπει να έχει υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με το κεφάλαιο I σημείο Α του παραρτήματος Γ,

4. πρέπει να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές του κεφαλαίου II σημείο Β του παραρτήματος Γ,

5. πρέπει να φέρει ετικέτα σύμφωνα με το κεφάλαιο IV του παραρτήματος Γ και να έχει υποβληθεί σε πρώτη συσκευασία σύμφωνα με το κεφάλαιο III του παραρτήματος Γ στην εγκατάσταση επεξεργασίας στην οποία το γάλα υπέστη την τελική επεξεργασία,

6. πρέπει να έχει αποθηκευθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο V του παραρτήματος Γ,

7. πρέπει να μεταφέρεται με ικανοποιητικές υγειονομικές συνθήκες, σύμφωνα με το κεφάλαιο V του παραρτήματος Γ,

8. πρέπει να συνοδεύεται, κατά τη μεταφορά, από εμπορικό συνοδευτικό έγγραφο το οποίο πρέπει:

   — εκτός από τις ενδείξεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο IV του παραρτήματος Γ, να φέρει ένδειξη η οποία επιτρέπει την αναγνώριση του είδους της θερμικής επεξεργασίας και της αρμόδιας αρχής που είναι υπεύθυνη για τον έλεγχο της εγκατάστασης καταγωγής, εφόσον αυτό δεν προκύπτει σαφώς από τον αριθμό έγκρισης,

   — να διατηρείται από τον παραλήπτη επί ένα τουλάχιστον έτος προκειμένου να υποβληθεί, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, στην αρμόδια αρχή,

   — έως τις 31 Δεκεμβρίου 1997, και όταν πρόκειται για θερμικά επεξεργασμένο γάλα το οποίο προορίζεται για την Ελλάδα κατόπιν διαμετακόμισης μέσω του εδάφους τρίτης χώρας, να θεωρείται από την αρμόδια αρχή του μεθοριακού σταθμού επιθεώρησης στον οποίο πραγματοποιούνται οι διατυπώσεις για τη διαμετακόμιση, ώστε να βεβαιούται ότι πρόκειται για θερμικά επεξεργασμένο γάλα που πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

   Ωστόσο, το συνοδευτικό έγγραφο δεν απαιτείται όταν η μεταφορά γίνεται από τον παραγωγό για άμεση παράδοση στον τελικό καταναλωτή,

9. όσον αφορά το γάλα αγελάδας, πρέπει να έχει σημείο ψύξης το πολύ -0,520 °C και βάρος τουλάχιστον 1 028 γραμμάρια ανά λίτρο πλήρους γάλακτος στους 20 °C ή το αντίστοιχο ανά λίτρο πλήρως αποβουτυρωμένου γάλακτος στους 20 °C, και να περιέχει τουλάχιστον 28 γραμμάρια πρωτεϊνικών ουσιών ανά λίτρο (η συγκέντρωση αυτή λαμβάνεται πολλαπλασιάζοντας επί 6,38 την ποσοστιαία περιεκτικότητα σε ολικό άζωτο) και να έχει ποσοστό αποβουτυρωμένης ξηράς ύλης τουλάχιστον 8,50 %.

   Την 1η Ιανουαρίου 1994 το αργότερο και ύστερα από αίτηση κράτους μέλους η οποία θα βασίζεται σε επιστημονικές και στατιστικές μελέτες, οι απαιτήσεις αυτές θα επανεξεταστούν προκειμένου να τροποποιηθούν, με τη διαδικασία του άρθρου 31 της παρούσας οδηγίας, σε συνάρτηση με εποχιακούς παράγοντες, υπό την προϋπόθεση ότι ο λόγος μεταξύ των προαναφερόμενων παραμέτρων θα παραμείνει αμετάβλητος.

Άρθρο 6

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα προϊόντα με βάση το γάλα να παρασκευάζονται μόνον:

1. είτε από νωπό γάλα που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 3 και στους κανόνες και τις προδιαγραφές του κεφαλαίου I του παραρτήματος Γ και το οποίο προέρχεται, ενδεχομένως, από κέντρο συλλογής ή τυποποίησης του γάλακτος το οποίο ανταποκρίνεται στους όρους των κεφαλαίων I, II, III, IV, και VI του παραρτήματος Β,

2. είτε από γάλα που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα και το οποίο προέρχεται από νωπό γάλα που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παραγράφου 1 και

   α) προέρχεται από εγκατάσταση επεξεργασίας που πληροί τους όρους των κεφαλαίων I, II, V και VI του παραρτήματος Β·

   β) έχει αποθηκευθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο V του παραρτήματος Γ.

Άρθρο 7

Α. Τα προϊόντα με βάση το γάλα πρέπει:

1. να λαμβάνονται από γάλα που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 6 ή από προϊόντα με βάση το γάλα που πληρούν τους όρους του παρόντος άρθρου,

2. να παρασκευάζονται σε εγκατάσταση μεταποίησης που ανταποκρίνεται στους κανόνες και τις προδιαγραφές των κεφαλαίων I, II, V και VI του παραρτήματος Β και που ελέγχεται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 10, και με το άρθρο 14,

3. να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές του κεφαλαίου II του παραρτήματος Γ,

4. να υποβάλλονται σε πρώτη και δεύτερη συσκευασία σύμφωνα με το κεφάλαιο III του παραρτήματος Γ και, εάν είναι σε υγρή μορφή και προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του εν λόγω κεφαλαίου,

5. να επισημαίνονται σύμφωνα με το κεφάλαιο IV του παραρτήματος Γ,

6. να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται σύμφωνα με το κεφάλαιο V του παραρτήματος Γ,

7. να ελέγχονται σύμφωνα με το άρθρο 14 και το κεφάλαιο VI του παραρτήματος Γ,

8. ενδεχομένως, να περιέχουν, εκτός από το γάλα, μόνον άλλες ουσίες κατάλληλες για την ανθρώπινη κατανάλωση,

9. να έχουν υποστεί θερμική επεξεργασία κατά τη διάρκεια της παρασκευής, ή να παρασκευάζονται από προϊόντα που έχουν υποστεί θερμική επεξεργασία, ή να πληρούν επαρκείς απαιτήσεις υγιεινής ώστε να ικανοποιούν τα κριτήρια υγιεινής που ισχύουν για κάθε τελικό προϊόν.

Επιπλέον, τα προϊόντα με βάση το γάλα πρέπει να ανταποκρίνονται στην απαίτηση του σημείου 8 του άρθρου 5 όσον αφορά το συνοδευτικό έγγραφο.

Β. Μέχρις ότου θεσπιστούν τυχόν κοινοτικοί κανόνες για τον ιονισμό, το γάλα, και τα προϊόντα με βάση το γάλα που προορίζονται για τις συναλλαγές δεν πρέπει να έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με ιονίζουσες ακτινοβολίες.

Άρθρο 8

1. Για την παρασκευή τυριού διάρκειας ωρίμανσης τουλάχιστον 60 ημερών, τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούν ατομικές ή γενικές παρεκκλίσεις:

α) όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του νωπού γάλακτος, από τις απαιτήσεις του κεφαλαίου IV του παραρτήματος Α·

β) από το άρθρο 7 παράγραφος Α σημεία 2 και 4, υπό την προϋπόθεση ότι το τελικό προϊόν έχει τα χαρακτηριστικά που προβλέπονται στο κεφάλαιο II παράγραφος Α του παραρτήματος Γ·

γ) από το κεφάλαιο IV παράγραφος Β σημείο 2 του παραρτήματος Γ.

Με τη διαδικασία του άρθρου 31, μπορούν να θεσπίζονται, εφόσον απαιτείται, οι γενικοί και ειδικοί όροι για την παρασκευή ενός συγκεκριμένου προϊόντος, ειδικές προδιαγραφές για τον τύπο αυτό προϊόντος.

2. Με τη διαδικασία του άρθρου 31, μπορεί να επιτρέπεται στα κράτη μέλη, στο μέτρο που ορισμένες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ενδέχεται να θίγουν την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα τα οποία παρουσιάζουν παραδοσιακά χαρακτηριστικά, να χορηγούν ατομικές ή γενικές παρεκκλίσεις από την παράγραφο Α σημεία 1 έως 4 του άρθρου 7, υπό την προϋπόθεση ότι το γάλα που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτή ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του κεφαλαίου Ι του παραρτήματος Α.

Το αργότερο τρεις μήνες πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τον κατάλογο των προϊόντων για τα οποία ζητούν την εφαρμογή των διατάξεων του πρώτου εδαφίου καθώς και τη φύση των αιτούμενων παρεκκλίσεων.

Όταν λαμβάνεται η απόφαση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, καθορίζονται, εφόσον απαιτείται, οι γενικοί και ειδικοί όροι που ισχύουν για την παρασκευή ενός συγκεκριμένου προϊόντος.

3. Με τη διαδικασία του άρθρου 31 μπορεί να καταρτίζεται κατάλογος προϊόντων «νωπού γάλακτος».

Άρθρο 9

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε, με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 92/47/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 1992 για τους όρους χορήγησης προσωρινών και περιορισμένων παρεκκλίσεων από τους ειδικούς κοινοτικούς υγειονομικούς κανόνες για την παραγωγή και την εμπορία νωπού γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα [1]:

— οι εγκαταστάσεις επεξεργασίας ή μεταποίησης που συλλέγουν νωπό γάλα το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές του κεφαλαίου IV του παραρτήματος Α, να μην μπορούν να εγκριθούν σύμφωνα με τα άρθρα 10 ή 11 και τα προϊόντα που προέρχονται από τις εγκαταστάσεις αυτές να μην φέρουν το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο IV, παράγραφος Α σημείο 3 του παραρτήματος Γ και να μην μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο συναλλαγών,

— τα προϊόντα που δεν ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές των κεφαλαίων Ι και ΙΙ του παραρτήματος Γ ή στις προδιαγραφές που θα θεσπιστούν κατ'εφαρμογήν του άρθρου 8 να μην μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο συναλλαγών ούτε να εισαχθούν από τρίτες χώρες.

Άρθρο 10

1. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει τον κατάλογο των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων μεταποίησης και επεξεργασίας που βρίσκονται στο έδαφός του —εκτός από τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 11— καθώς και τον κατάλογο των εγκεκριμένων κέντρων συλλογής και τυποποίησης. Κάθε εγκατάσταση ή κέντρο λαμβάνει αριθμό έγκρισης.

Η αρμόδια αρχή εγκρίνει τις προαναφερόμενες εγκαταστάσεις ή κέντρα μόνο εφόσον εξασφαλίζεται ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Όταν η αρμόδια αρχή διαπιστώνει προφανή παράβαση των κανόνων υγιεινής της παρούσας οδηγίας ή εμπόδιο της κατάλληλης επιθεώρησης μπορεί:

i) να παρεμβαίνει στη χρησιμοποίηση του εξοπλισμού ή των χώρων και να λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο, μέχρι και τον περιορισμό ή την προσωρινή αναστολή της παραγωγής,

ii) αν τα μέτρα που προβλέπονται στο σημείο i) ή τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο τελευταία περίπτωση δεν επαρκούν για την επανόρθωση της κατάστασης, να αναστέλλει προσωρινά την έγκριση, ενδεχομένως για τον ενεχόμενο τύπο παραγωγής.

Εάν ο ασκών την εκμετάλλευση ή ο διαχειριστής της εγκατάστασης ή του κέντρου δεν επανορθώσουν τις διαπιστωθείσες παραλείψεις εντός της προθεσμίας που ορίζει η αρμόδια αρχή, η αρχή αυτή ανακαλεί την έγκριση.

Εάν γίνει έλεγχος σύμφωνα με το άρθρο 14, η αρμόδια αρχή οφείλει ιδίως να συμμορφώνεται προς τα σχετικά πορίσματα.

Τα άλλα κράτη μέλη και η Επιτροπή ενημερώνονται σχετικά με την αναστολή ή την ανάκληση της έγκρισης.

2. Η επιθεώρηση και ο έλεγχος των εγκαταστάσεων ή κέντρων διεξάγονται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το κεφάλαιο VI του παραρτήματος Γ.

[1] Βλέπε σελίδα 33 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

Η εγκατάσταση ή το κέντρο πρέπει να βρίσκεται υπό τον διαρκή έλεγχο της αρμόδιας αρχής. Το κατά πόσον απαιτείται διαρκής ή περιοδική παρουσία της αρμόδιας αρχής, σε μια δεδομένη εγκατάσταση ή κέντρο, εξαρτάται από το μέγεθός της, τον τύπο του παρασκευαζόμενου προϊόντος, το σύστημα αξιολόγησης των κινδύνων και τις παρεχόμενες εγγυήσεις σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο πέμπτη και έκτη περίπτωση.

Η αρμόδια αρχή πρέπει να μπορεί να εισέρχεται ελεύθερα σε όλα τα μέρη των εγκαταστάσεων ή κέντρων, ανά πάσα στιγμή, για να ελέγχει την τήρηση της παρούσας οδηγίας και, εάν έχει αμφιβολίες όσον αφορά την προέλευση του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα, να έχει πρόσβαση στα λογιστικά έγγραφα που της επιτρέπουν να προσδιορίσει την εκμετάλλευση ή την εγκατάσταση, από την οποία προέρχεται η πρώτη ύλη.

Η αρμόδια αρχή πρέπει να προβαίνει σε τακτικές αναλύσεις των πορισμάτων των ελέγχων που προβλέπονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1. Ανάλογα με τις αναλύσεις αυτές, η εν λόγω αρχή μπορεί να διατάσσει συμπληρωματικές εξετάσεις σε όλα τα στάδια της παραγωγής ή στα προϊόντα.

Η φύση και η συχνότητα των ελέγχων καθώς και οι μέθοδοι δειγματοληψίας και μικροβιολογικών εξετάσεων καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 31.

Για τα αποτελέσματα των αναλύσεων αυτών συντάσσεται έκθεση της οποίας τα πορίσματα ή οι υποδείξεις γνωστοποιούνται στον ασκούντα την εκμετάλλευση ή τον διαχειριστή της εγκατάστασης, ο οποίος φροντίζει να επανορθώσει τις ελλείψεις που διαπιστώθηκαν ώστε να βελτιωθούν οι συνθήκες υγιεινής.

3. Σε περίπτωση επανειλημμένων παραλείψεων, πρέπει να εντείνεται ο έλεγχος και, ενδεχομένως, να κατάσχονται οι ετικέτες ή τα άλλα μέσα που φέρουν το σήμα καταλληλότητας.

4. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 31.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να παραχωρούν, για τη χορήγηση της έγκρισης, στις εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν περιορισμένες ποσότητες προϊόντων με βάση το γάλα, παρεκκλίσεις από το άρθρο 7 παράγραφος Α σημείο 2, το άρθρο 14 παράγραφος 2 και τα κεφάλαια I και V του παραρτήματος Β.

Το αργότερο τρεις μήνες πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή, τα κριτήρια βάσει των οποίων εκτιμούν κατά πόσον μια εγκατάσταση ή μια κατηγορία εγκαταστάσεων μπορεί να επωφελείται των παρεκκλίσεων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

Εάν, μετά την εξέταση των επιλεγέντων κριτηρίων, ή μετά από ελέγχους που πραγματοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 17, η Επιτροπή κρίνει ότι τα κριτήρια αυτά μπορεί να βλάψουν την ενιαία εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τα κριτήρια αυτά μπορούν να τροποποιούνται ή να συμπληρώνονται με τη διαδικασία του άρθρου 31. Με την ίδια διαδικασία ορίζονται οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ανακατατάσσει τις εν λόγω εγκαταστάσεις.

2. Βάσει των στοιχείων που συλλέγει η Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο ορίζονται, με τη διαδικασία του άρθρου 31, πριν από την 1η Ιανουαρίου 1997, ενιαία κριτήρια για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 12

Το αργότερο τρείς μήνες πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32, οι εν ενεργεία εγκαταστάσεις πρέπει να υποβάλουν στην αρμόδια αρχή αίτηση κατάταξής τους, δυνάμει είτε του άρθρου 10 είτε του άρθρου 11.

Μέχρις ότου ληφθεί απόφαση από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, και το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1997, τα προϊόντα που προέρχονται από μη καταταγείσα εγκατάσταση δεν πρέπει να φέρουν το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο IV παράγραφος Α σημείο 3 του παραρτήματος Γ, και πρέπει να διατίθενται στην εθνική αγορά.

Άρθρο 13

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:

— τα ζώα των εκμεταλλεύσεων παραγωγής να υποβάλλονται σε τακτικό κτηνιατρικό έλεγχο, προκειμένου να εξασφαλίζεται η τήρηση των απαιτήσεων του κεφαλαίου I του παραρτήματος Α.

Οι έλεγχοι αυτοί μπορούν να διενεργούνται επ' ευκαιρία των κτηνιατρικών ελέγχων που διεξάγονται κατ' εφαρμογή άλλων κοινοτικών διατάξεων.

Όταν υπάρχουν βάσιμες υποψίες ότι δεν τηρούνται οι απαιτήσεις υγιεινής των ζώων που καθορίζονται στο παράρτημα Α, η αρμόδια αρχή ελέγχει τη γενική κατάσταση της υγείας των γαλακτοπαραγωγών ζώων και, εν ανάγκη, διατάσσει συμπληρωματική εξέταση των ζώων αυτών,

— οι εκμεταλλεύσεις παραγωγής να ελέγχονται περιοδικά, ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των απαιτήσεων υγιεινής.

Εάν από τον ή τους ελέγχους που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο προκύπτει ότι δεν τηρούνται όλες οι απαιτήσεις υγιεινής, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή τα μέτρα που σκοπεύουν να εφαρμόσουν για να εξασφαλίσουν τη διεξαγωγή των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, πρώτο εδάφιο δεύτερη περίπτωση. Η συχνότητα των ελέγχων αυτών πρέπει να λαμβάνει υπόψη την αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζει η συγκεκριμένη εκμετάλλευση παραγωγής.

Τα μέτρα αυτά μπορούν να τροποποιούνται ή να συμπληρώνονται με τη διαδικασία του άρθρου 31 προκειμένου να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

3. Οι γενικοί όροι υγιεινής τους οποίους πρέπει να τηρούν οι εκμεταλλεύσεις παραγωγής, ιδίως όσον αφορά τη συντήρηση των χώρων και το άρμεγμα, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 31.

Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε ο ασκών την εκμετάλλευση ή ο διαχειριστής της εγκατάστασης επεξεργασίας ή/και μεταποίησης να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας να τηρούνται σε όλα τα στάδια παραγωγής.

Για το σκοπό αυτό, ο ασκών την εκμετάλλευση ή ο διαχειριστής της εγκατάστασης πρέπει να πραγματοποιεί συνεχείες αυτοελέγχους βάσει των εξής αρχών:

— προσδιορισμός των κρίσιμων σημείων της εγκατάστασης σε συνάρτηση με τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους,

— εποπτεία και έλεγχος των κρίσιμων αυτών σημείων, με τις κατάλληλες μεθόδους,

— λήψη δειγμάτων προς ανάλυση σε αναγνωρισμένο από την αρμόδια αρχή εργαστήριο, για λόγους ελέγχου των μεθόδων καθαρισμού και απολύμανσης και για την εξακρίβωση της τήρησης των προδιαγραφών που καθορίζει η παρούσα οδηγία,

— διαφύλαξη γραπτών ή καταχωρημένων στοιχείων σχετικά με τις ενδείξεις που ζητούνται σύμφωνα με τις προηγούμενες περιπτώσεις, για την υποβολή τους στην αρμόδια αρχή. Τα αποτελέσματα των διαφόρων ελέγχων και δοκιμασίων φυλλάσσονται για δύο έτη τουλάχιστον, εκτός όσον αφορά τα προϊόντα με βάση το γάλα που δεν είναι δυνατόν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τα οποία η προθεσμία αυτή μπορεί να μειωθεί σε δύο μήνες μετά την τελική ημερομηνία ανάλωσης ή την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας,

— ενημέρωση της αρμόδιας αρχής εάν, από τα αποτελέσματα της εργαστηριακής εξέτασης ή από οποιαδήποτε άλλη πληροφορία διαθέτουν, προκύπτει η ύπαρξη σοβαρού υγειονομικού κινδύνου,

— σε περίπτωση άμεσων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, απόσυρση από την αγορά της ποσότητας προϊόντων που έχουν ληφθεί υπό τεχνολογικά παρόμοιες συνθήκες και τα οποία ενδέχεται να παρουσιάζουν τον ίδιο κίνδυνο. Η αποσυρόμενη από την αγορά ποσότητα αυτή πρέπει να παραμένει υπό την εποπτεία και την ευθύνη της αρμόδιας αρχής μέχρις ότου καταστραφεί, χρησιμοποιηθεί για σκοπούς άλλους πλην της ανθρώπινης κατανάλωσης, ή, κατόπιν σχετικής αδείας της εν λόγω αρχής, υποβληθεί σε νέα κατάλληλη επεξεργασία ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλειά της.

Επιπλέον, ο ασκών την εκμετάλλευση ή ο διαχειριστής της εγκατάστασης πρέπει να εξασφαλίζει την ορθή διαχείριση του σήματος καταλληλότητας.

Οι απαιτήσεις που προβλέπονται στην πρώτη και δεύτερη περίπτωση του δεύτερου εδαφίου και στο τρίτο εδάφιο πρέπει να κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή η οποία ελέγχει τακτικά την τήρησή τους.

2. Ο ασκών την εκμετάλλευση ή ο διαχειριστής της εγκατάστασης πρέπει να εφαρμόζει ή να οργανώνει πρόγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού, ώστε το προσωπικό να μπορεί να συμμορφώνεται προς τους όρους υγιεινής παραγωγής που αντιστοιχούν στη διάρθρωση παραγωγής, εκτός εάν το προσωπικό αυτό διαθέτει ήδη επαρκείς γνώσεις που αποδεικνύονται με δίπλωμα. Η αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την εγκατάσταση πρέπει να συμμετέχει στην εκπόνηση και την εφαρμογή του προγράμματος αυτού ή, αν το πρόγραμμα προϋπάρχει κατά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, στον έλεγχό του.

3. Σε περίπτωση βάσιμων υποψιών ως προς την τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, η αρμόδια αρχή διενεργεί τους αναγκαίους ελέγχους και, σε περίπτωση επιβεβαίωσης των εν λόγω υποψιών, λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα που μπορούν να συνεπάγονται και αναστολή της έγκρισης.

4. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται, εφόσον είναι αναγκαίο, με τη διαδικασία του άρθρου 31.

Άρθρο 15

1. Μέχρι τις 30 Ιουνίου 1993 το αργότερο, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή, σύμφωνα με τις αρχές και τους κανόνες της οδηγίας 86/469/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμρίου 1986 σχετικά με την εξέταση των ζώων και του νωπού κρέατος για την παρουσία καταλοίπων (1), τα εθνικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν προκειμένου να επεκταθεί στο νωπό και το θερμικά επεξεργασμένο γάλα, καθώς και στα προϊόντα με βάση το γάλα, η ανίχνευση:

— καταλοίπων της ομάδας III (αντιβιοτικά, σουλφαμίδες και παρόμοιες αντιμικροβιακές ουσίες) του σημείου Α του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας,

— καταλοίπων της ομάδας II (άλλα κατάλοιπα) του σημείου Β του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε, στο πλαίσιο των ελέγχων του άρθρου 14, να διενεργούνται έλεγχοι για την ανίχνευση καταλοίπων ουσιών με φαρμακολογική και ορμονική δράση, και αντιβιοτικών, παρασιτοκτόνων, απορρυπαντικών και άλλων ουσιών που είναι επιβλαβείς ή που μπορούν να μεταβάλουν τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά του γάλακτος ή των προϊόντων με βάση το γάλα ή ενδεχομένως να καταστήσουν την κατανάλωσή τους επικίνδυνη ή επιβλαβή για την ανθρώπινη υγεία, εφόσον τα εν λόγω κατάλοιπα υπερβαίνουν τα επιτρεπόμενα όρια ανοχής.

Σε περίπτωση που το εξεταζόμενο γάλα ή τα προϊόντα με βάση το γάλα παρουσιάζουν ίχνη καταλοίπων που υπερβαίνουν τις επιτρεπόμενες ανοχές, τα προϊόντα αυτά πρέπει να αποκλείονται από την ανθρώπινη κατανάλωση.

(1) ΕΕ αριθ. L 275 της 26. 9. 1986, σ. 36. Η τελευταία τροποποίηση της οδηγίας αυτής έγινε με την απόφαση 89/187/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 66 της 10. 3. 1989, σ. 37).

Η ανίχνευση των καταλοίπων πρέπει να διενεργείται βάσει επιστημονικά αναγνωρισμένων μεθόδων που είναι δοκιμασμένες στην πράξη και ιδίως εκείνων που ορίζονται σε κοινοτικό ή άλλο διεθνές επίπεδο.

3. Η αρμόδια αρχή ελέγχει δειγματοληπτικά την τήρηση των απαιτήσεων της παραγράφου 2.

4. Με τη διαδικασία του άρθρου 31, καθορίζονται:

— οι λεπτομέρειες και η συχνότητα διεξαγωγής των ελέγχων που προβλέπονται στην παράγραφο 3,

— οι ανοχές και οι μέθοδοι αναφοράς που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Με την ίδια διαδικασία, μπορεί να αποφασίζεται η επέκταση των εξετάσεων σε ουσίες άλλες εκτός εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

5. Μέχρις ότου τεθούν σε ισχύ οι διατάξεις εφαρμογής του παρόντος άρθρου, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι εθνικοί κανόνες εφόσον είναι σύμφωνοι προς τις γενικές διατάξεις της συνθήκης.

Άρθρο 16

1. Τα βυτία μεταφοράς γάλακτος και οι χώροι, οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός εργασίας μπορούν να χρησιμοποιούνται για άλλα τρόφιμα, εφόσον λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη της μόλυνσης ή της αλλοίωσης του γάλακτος προς πόσιν ή των προϊόντων με βάση το γάλα.

2. Τα βυτία μεταφοράς γάλακτος πρέπει να φέρουν σαφή ένδειξη ότι μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για τη μεταφορά τροφίμων.

3. Για τις εγκαταστάσεις οι οποίες παράγουν τρόφιμα που περιέχουν γάλα ή προϊόντα με βάση το γάλα, καθώς και άλλα συστατικά τα οποία δεν έχουν υποστεί θερμική επεξεργασία ή άλλου είδους επεξεργασία που εξασφαλίζει ισοδύναμο αποτέλεσμα, το γάλα αυτό, τα προϊόντα αυτά με βάση το γάλα και τα συστατικά αυτά πρέπει να αποθηκεύονται χωριστά ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση, η δε επεξεργασία και η μεταποίησή τους πρέπει να γίνεται σε ειδικά προς τούτο προβλεπόμενους χώρους.

4. Με τη διαδικασία του άρθρου 31, θεσπίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, και ειδικότερα οι απαιτούμενοι όροι όσον αφορά το πλύσιμο, τον καθαρισμό και την απολύμανση πριν από κάθε χρήση, καθώς και τη μεταφορά.

Άρθρο 17

Στο μέτρο που αυτό είναι αναγκαίο για την ενιαία εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και σε συνεργασία τις αρμόδιες αρχές, πραγματογνώμονες της Επιτροπής μπορούν να διενεργούν επιτόπιους ελέγχους, μπορούν δε ιδίως να ελέγχουν, μέσω του ελέγχου αντιπροσωπευτικού ποσοστού εγκαταστάσεων, εάν οι αρμόδιες αρχές ελέγχουν αν οι εγκεκριμένες εγκαταστάσεις τηρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη σχετικά με τα πορίσματα των διεξαγόμενων ελέγχων.

Το κράτος μέλος, στο έδαφος του οποίου διεξάγεται έλεγχος, παρέχει κάθε αναγκαία συνδρομή στους πραγματογνώμονες κατά την εκτέλεση της αποστολής τους.

Οι γενικές διατάξεις εφαρμογής αυτού του άρθρου καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 31.

Άρθρο 18

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η παραγωγή προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία και των οποίων μέρος των γαλακτοκομικών συστατικών έχουν αντικατασταθεί από άλλα προϊόντα εκτός των προϊόντων με βάση το γάλα να υπόκειται στους κανόνες υγιεινής της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 19

1. Οι διατάξεις της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ εφαρμόζονται ιδίως όσον αφορά την οργάνωση και τα πορίσματα των ελέγχων που διεξάγει το κράτος μέλος προορισμού και τα εφαρμοστέα μέτρα διασφάλισης.

2. Με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων της παρούσας οδηγίας, σε περίπτωση υποψίας για μη τήρηση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας ή αμφιβολιών ως προς την καταλληλότητα των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1, η αρμόδια αρχή διενεργεί όλους τους ελέγχους που κρίνει αναγκαίους.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα διοικητικά ή ποινικά μέτρα προκειμένου να τιμωρείται κάθε παράβαση της παρούσας οδηγίας, ιδίως όταν διαπιστώνεται ότι τα εκδιδόμενα πιστοποιητικά ή έγγραφα δεν αντιστοιχούν προς την πραγματική κατάσταση των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1, ότι η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων δεν συμφωνεί προς τη νομοθεσία, ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί στους ελέγχους που προβλέπει η παρούσα οδηγία ή ότι η αρχική χρήση των προϊόντων αυτών δεν τηρήθηκε.

Άρθρο 20

1. Με τη διαδικασία του άρθρου 31, μπορούν να θεσπίζονται:

— οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας οι οποίες εφαρμόζονται σε κάθε προϊόν του οποίου επιτρέπεται η εμπορία σε ένα κράτος και του οποίου η σύνθεση ή η παρουσίαση ενδέχεται να οδηγήσει σε αποκλίνουσες ερμηνείες στα διάφορα κράτη μέλη,

— οι μέθοδοι ελέγχου της στεγανότητας των ερμητικά κλεισμένων δοχείων,

— για τις αναλύσεις και τις δοκιμές, οι μέθοδοι αναφοράς και, ενδεχομένως, τα κριτήρια που πρέπει να εφαρμόζο-

νται κατά τις συνήθεις μεθόδους, που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της τήρησης των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, καθώς και ο τρόπος δειγματοληψίας,

— τα όρια και οι μέθοδοι που επιτρέπουν τη διάκριση μεταξύ των διαφόρων τύπων θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος, όπως ορίζονται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος Γ,

— οι μέθοδοι ανάλυσης των προδιαγραφών του κεφαλαίου IV του παραρτήματος Α και των κεφαλαίων I και II του παραρτήματος Γ.

Μέχρις ότου ληφθούν οι αποφάσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, ως μέθοδοι αναφοράς αναγνωρίζονται οι μέθοδοι ανάλυσης και δοκιμών που γίνονται διεθνώς δεκτές.

2. Κατά παρέκκλιση των άρθρων 3 και 6, είναι δυνατόν να αποφασίζεται, με τη διαδικασία του άρθρου 31, ότι ορισμένες διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα με βάση το γάλα, τα οποία περιέχουν άλλα τρόφιμα και των οποίων το ποσοστό σε γάλα ή σε προϊόντα με βάση το γάλα δεν είναι ουσιαστικό (κατά την έννοια του σημείου 4 του άρθρου 2.

Οι παρεκκλίσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δύνανται να αφορούν μόνον:

α) τις προδιαγραφές υγείας των ζώων και τους όρους έγκρισης των εγκαταστάσεων όπως προβλέπονται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος Β·

β) τις απαιτήσεις που αφορούν το σήμα που προβλέπεται στο κεφάλαιο VI του παραρτήματος Γ·

γ) τους όρους επιθεώρησης που προβλέπονται στο κεφάλαιο VI του παραρτήματος Γ.

Κατά την χορήγηση των παρεκκλίσεων, λαμβάνονται υπόψη τόσο η φύση όσο και η σύνθεση του προϊόντος.

3. Ανεξαρτήτως των διατάξεων της παραγράφου 2, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όλα τα προϊόντα με βάση το γάλα που διατίθενται στην αγορά να είναι υγιή προϊόντα και να έχουν παρασκευαστεί από γάλα ή από προϊόντα με βάση το γάλα που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 21

Τα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας τροποποιούνται, εφόσον απαιτείται, με ειδική πλειοψηφία από το Συμβούλιο μετά από πρόταση της Επιτροπής προκειμένου ιδίως να προσαρμοστούν στην τεχνολογική και επιστημονική εξέλιξη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Εισαγωγές από τρίτες χώρες

Άρθρο 22

Οι προϋποθέσεις για τις εισαγωγές, από τρίτες χώρες, νωπού γάλακτος, θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία πρέπει να είναι τουλάχιστον ισοδύναμες με τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο II για την κοινοτική παραγωγή.

Άρθρο 23

1. Για να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη εφρμογή του άρθρου 22, εφαρμόζονται οι διατάξεις των ακόλουθων παραγράφων.

2. Στην Κοινότητα μπορούν να εισάγονται μόνον γάλα ή προϊόντα με βάση το γάλα:

α) που προέρχονται από τρίτη χώρα που περιλαμβάνεται σε κατάλογο που θα καταρτιστεί σύμφωνα με την παράγραφο 3 στοιχείο α)·

β) που συνοδεύονται από υγειονομικό πιστοποιητικό, σύμφωνο προς υπόδειγμα που θα καταρτιστεί με τη διαδικασία του άρθρου 31, το οποίο υπογράφεται από την αρμόδια αρχή της χώρας εξαγωγής και το οποίο πιστοποιεί ότι το γάλα αυτό και τα προϊόντα αυτά με βάση το γάλα ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του κεφαλαίου II πληρούν τους τυχόν πρόσθετους όρους η παρέχουν τις ισοδύναμες εγγυήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και προέρχονται από εγκαταστάσεις που παρέχουν τις εγγυήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα Β.

3. Με τη διαδικασία του άρθρου 31 καταρτίζονται:

α) ένας προσωρινός κατάλογος τρίτων χωρών ή τμημάτων τρίτων χωρών που είναι σε θέση να παράσχουν στα κράτη μέλη και την Επιτροπή εγγυήσεις ισοδύναμες προς τις εγγυήσεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο II καθώς και ο κατάλογος των εγκαταστάσεων για τις οποίες είναι σε θέση να παράσχουν τις εγγυήσεις αυτές.

Ο προσωρινός αυτός κατάλογος καταρτίζεται με βάση καταλόγους εγκαταστάσεων που εγκρίνονται και επιθεωρούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, αφού προηγουμένως η Επιτροπή εξακριβώσει ότι τηρούν τις γενικές αρχές και τους κανόνες της παρούσας οδηγίας·

β) η ενημέρωση του καταλόγου αυτού ανάλογα με τους ελέγχους που προβλέπονται στην παράγραφο 4·

γ) οι ειδικές προϋποθέσεις και οι ισοδύναμες εγγυήσεις που καθορίζονται για τις τρίτες χώρες δεν μπορούν να είναι ευνοϊκότερες από τις προϋποθέσεις και τους όρους του κεφαλαίου II·

δ) η φύση των μεθόδων θερμικής επεξεργασίας που πρέπει να προβλέπονται για ορισμένες τρίτες χώρες που παρουσιάζουν υγειονομικό κίνδυνο.

4. Διενεργούνται επιτόπιοι έλεγχοι από πραγματογνώμονες της Επιτροπής και των κρατών μελών προκειμένου να εξακριβωθεί εάν οι εγγυήσεις που προσφέρουν οι τρίτες χώρες όσον αφορά τις προϋποθέσεις παραγωγής και εμπορίας μπορούν να θεωρούνται ισοδύναμες προς τις αντίστοιχες προϋποθέσεις που ισχύουν στην Κοινότητα.

Οι πραγματογνώμονες των κρατών μελών στους οποίους ανατίθεται η διεξαγωγή των ελέγχων αυτών ορίζονται από την Επιτροπή μετά από πρόταση των κρατών μελών.

Οι έλεγχοι αυτοί διενεργούνται για λογαριασμό της Κοινότητας, η οποία αναλαμβάνει τις αντίστοιχες δαπάνες. Η συχνότητα και ο τρόπος διεξαγωγής των ελέγχων αυτών, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων που πρέπει να προβλέπονται σε περίπτωση που λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 6, καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 31.

5. Μέχρις ότου διοργανωθούν οι έλεγχοι της παραγράφου 4, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι εθνικές διατάξεις που ισχύουν σχετικά με την επιθεώρηση στις τρίτες χώρες, με την προϋπόθεση ότι οι παραλείψεις, όσον αφορά τους κανόνες υγιεινής, οι οποίες διαπιστώνονται κατά τις εν λόγω επιθεωρήσεις γνωστοποιούνται στη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή.

6. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία βάσει προτάσεως της Επιτροπής, μπορεί, αντί της αναγνώρισης των επιμέρους εγκαταστάσεων επεξεργασίας ή μεταποίησης, να αναγνωρίζει, επί βάση αμοιβαιότητας, τις εγκαταστάσεις μιας τρίτης χώρας τις οποίες η αρμόδια αρχή της χώρας αυτής ελέγχει τακτικά και αποτελεσματικά ώστε να εξασφαλίζει την τήρηση των απαιτήσεων της παραγράφου 2 στοιχείο β).

Άρθρο 24

Εφαρμόζονται οι κανόνες και οι αρχές της οδηγίας 90/675/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά την οργάνωση και τις συνέπειες των ελέγχων που διενεργούν τα κράτη μέλη και τα μέτρα διασφάλισης που πρέπει να λαμβάνονται.

Άρθρο 25

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία να εισάγονται στην Κοινότητα μόνον εφόσον:

— συνοδεύονται από πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας κατά τη στιγμή της φόρτωσης.

Το υπόδειγμα του πιστοποιητικού αυτού θα καταρτιστεί με τη διαδικασία του άρθρου 31,

— υπέστησαν επιτυχώς τους ελέγχους που προβλέπονται από τις οδηγίες 90/675/ΕΟΚ και 91/496/ΕΟΚ (1).

2. Μέχρις ότου καθοριστούν οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι εθνικοί κανόνες που ισχύουν για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες για τις οποίες δεν έχουν θεσπιστεί κοινοτικές απαιτήσεις, υπό την προϋπόθεση ότι οι κανόνες αυτοί δεν είναι ευνοϊκότεροι από τους κανόνες του κεφαλαίου II.

(1) Οδηγία 91/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991 για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των ζώων προελεύσεως τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα και περί τροποποιήσεως των οδηγιών 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ και 90/675/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 56).

Άρθρο 26

Στους καταλόγους του άρθρου 23 μπορούν να εγγράφονται μόνον τρίτες χώρες ή τμήματα τρίτων χωρών:

α) από τις οποίες δεν απαγορεύονται οι εισαγωγές λόγω της απουσίας ασθενειών του παραρτήματος Α ή οποιασδήποτε άλλης εξωτικής της Κοινότητας ασθένειας ή κατ' εφαρμογή των άρθρων 6, 7 και 14 της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ (2)·

β) οι οποίες, λόγω της νομοθεσίας τους και της οργάνωσης της αρμόδιας αρχής τους και των υπηρεσιών επιθεώρησής τους, των εξουσιών των υπηρεσιών αυτών και του ελέγχου στον οποίον υπόκεινται, έχουν αναγνωρισθεί ότι είναι σε θέση, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ, να εξασφαλίζουν την εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας τους ή

γ) των οποίων η κτηνιατρική υπηρεσία είναι σε θέση να εξασφαλίζει την τήρηση υγειονομικών απαιτήσεων τουλάχιστον ισοδύναμων προς εκείνες που προβλέπονται στο κεφάλαιο II.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 27

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα ή περισσότερα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για την ανάλυση και τις δοκιμασίες του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τον κατάλογο αυτόν στην Επιτροπή.

Τα καθήκοντα των εργαστηρίων αυτών είναι τα ακόλουθα:

— συντονίζουν τις δραστηριότητες των εργαστηρίων στα οποία ανατίθεται η διεξαγωγή των αναλύσεων ελέγχου των χημικών ή βακτηριολογικών προδιαγραφών και των δοκιμασιών που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία,

— επικουρούν την αρμόδια αρχή για την οργάνωση του συστήματος ελέγχου του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα,

— οργανώνουν τακτικά συγκριτικές δοκιμές,

— εξασφαλίζουν τη διάδοση των πληροφοριών που παρέχει το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 28 προς τις αρμόδιες αρχές και τα εργαστήρια στα οποία ανατίθενται η διεξαγωγή των αναλύσεων και των δοκιμασιών του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα.

(2) Οδηγία 72/462/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 1972 περί των υγειονομικών προβλημάτων και των υγειονομικών μέτρων κατά τις εισαγωγές ζώων του βοείου και χοιρείου είδους και νωπών κρεάτων προελεύσεως τρίτων χωρών (ΕΕ αριθ. L 302 της 31. 12. 1972, σ. 28). Η τελευταία τροποποίηση της οδηγίας αυτής έγινε με την οδηγία 91/497/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 69).

2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει τη δημοσίευση, στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, του καταλόγου των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς καθώς και των ενημερώσεών του.

Άρθρο 28

Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τις αναλύσεις και τις δοκιμασίες του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα, αναφέρεται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος Δ.

Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εργαστηρίου αυτού, ιδίως όσον αφορά το συντονισμό των δραστηριοτήτων των εργαστηρίων τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 27, προσδιορίζονται στο κεφάλαιο II του εν λόγω παραρτήματος.

Εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 28 της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα [1].

Άρθρο 29

1. Η οδηγία 85/397/ΕΟΚ καταργείται από την 1η Ιανουαρίου 1994.

2. Η οδηγία 89/384/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1989 για τον καθορισμό του τρόπου με τον οποίον ελέγχεται η τήρηση του σημείου πήξης του νωπού γάλακτος που προβλέπεται στο παράρτημα Α της οδηγίας 85/397/ΕΟΚ [2] και η οδηγία 89/362/ΕΟΚ της Επιτροπής της 26ης Μαΐου 1989 για τις γενικές συνθήκες υγιεινής στις γεωργικές εκμεταλλεύσεις παραγωγής γάλακτος [3] και η απόφαση 91/180/ΕΟΚ της Επιτροπής της 14ης Φεβρουαρίου 1991 για την καθιέρωση ορισμένων μεθόδων που αφορούν τις αναλύσεις και δοκιμασίες που πραγματοποιούνται στο νωπό γάλα και στο θερμικά επεξεργασμένο γάλα [4] εξακολουθούν να ισχύουν για τις ανάγκες της παρούσας οδηγίας.

Οι πράξεις αυτές μπορούν να τροποποιούνται με τη διαδικασία του άρθρου 31 προκειμένου να προσαρμοστεί το πεδίο εφαρμογής τους στο περιεχόμενο της παρούσας οδηγίας ή για να προσαρμοστούν μεταγενέστερα στην εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας.

Άρθρο 30

Η οδηγία 89/662/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο παράρτημα Α, προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— οδηγία 92/46/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 1992 για τη θέσπιση των υγειονομικών κανόνων για την παραγωγή και την εμπορία νωπού γάλακτος, θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα (ΕΕ αριθ. L 268 της 14. 9. 1992, σ. 1).»

2. Στο παράρτημα Α, διαγράφεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— οδηγία 85/397/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 5ης Αυγούστου 1985 για τα υγειονομικά προβλήματα και την υγειονομική πολιτική κατά τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος (ΕΕ αριθ. L 226 της 24. 8. 1985, σ. 13), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3768/85 (ΕΕ αριθ. L 362 της 31. 12. 1985, σ. 8).»

3. Στο παράρτημα Β, διαγράφεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— νωπό γάλα και προϊόντα με βάση το γάλα».

Άρθρο 31

1. Στην περίπτωση που εφαρμόζεται η διαδικασία του παρόντος άρθρου, η μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή, η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 68/361/ΕΟΚ [5], αποκαλούμενη στο εξής «επιτροπή», συγκαλείται αμέσως από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία, είτε μετά από αίτηση του αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής, αφού ζητήσει τη γνώμη της επιτροπής διαχειρίσεως γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων, η οποία έχει συσταθεί με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 804/68 εφόσον πρόκειται για θέματα σχετικά με τη χημεία ή την τεχνολογία, υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο Πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, αποφασίζει δε με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων τις οποίες καλείται να λάβει το Συμβούλιο με πρόταση της Επιτροπής. Στα πλαίσια της επιτροπής αυτής, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν ψηφίζει.

3. α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής·

β) όταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο αποφαίνεται με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά την πάραδο τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της προτάσεως, το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, εκτός εάν το Συμβούλιο έχει αποφανθεί με απλή πλειοψηφία κατά των εν λόγω μέτρων.

Άρθρο 32

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να

[1] ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 19. Η απόφαση αυτή τροποποιήθηκε για τελευταία φορά με την απόφαση 91/133/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 66 της 13. 3. 1991, σ. 18).
[2] ΕΕ αριθ. L 181 της 28. 6. 1989, σ. 50.
[3] ΕΕ αριθ. L 156 της 8. 6. 1989, σ. 30.
[4] ΕΕ αριθ. L 93 της 13. 4. 1991, σ. 1.
[5] ΕΕ αριθ. L 225 της 18. 10. 1968, σ. 23.

συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 1994 και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή περί αυτού.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των βασικών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

3. Ο καθορισμός της ημερομηνίας λήξης της προθεσμίας μεταγραφής στην 1η Ιανουαρίου 1994 δεν θίγει την κατάργηση των κτηνιατρικών ελέγχων στα σύνορα η οποία προβλέπεται από την οδηγία 89/662/ΕΟΚ.

Άρθρο 33

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 16 Ιουνίου 1992.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Arlindo MARQUES CUNHA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΝΩΠΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ ΣΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ Η/ΚΑΙ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Απαιτήσεις όσον αφορά την υγεία των ζώων από τα οποία προέρχεται το νωπό γάλα

1. Το νωπό γάλα πρέπει να προέρχεται:

   α) από αγελάδες και βουβαλίδες:

      i) οι οποίες ανήκουν σε αγέλη η οποία σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παραρτήματος Α της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ είναι:

         — επίσημα απαλλαγμένη από φυματίωση,

         — απαλλαγμένη ή επίσημα απαλλαγμένη από βρουκέλλωση,

      ii) οι οποίες δεν παρουσιάζουν συμπτώματα μεταδοτικών νόσων οι οποίες είναι δυνατόν να μεταδοθούν μέσω του γάλακτος στον άνθρωπο,

      iii) οι οποίες δεν μπορούν να μεταδώσουν στο γάλα μη φυσιολογικά οργανοληπτικά χαρακτηριστικά,

      iv) οι οποίες δεν παρουσιάζουν καμία εμφανή διαταραχή της γενικής κατάστασης της υγείας τους και οι οποίες δεν πάσχουν από παθήσεις του γεννητικού συστήματος με εκκρίσεις, ούτε από εντερίτιδα με εμπύρετη διάρροια, ούτε από ορατή φλεγμονή του μαστού,

      v) οι οποίες δεν παρουσιάζουν πληγές του μαστού που είναι δυνατόν να αλλοιώσουν το γάλα,

      vi) όσον αφορά τις αγελάδες, οι οποίες παράγουν τουλάχιστον δύο λίτρα γάλα την ημέρα,

      vii) στις οποίες δεν έχουν χορηγηθεί επικίνδυνες ουσίες ή ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για την ανθρώπινη υγεία, οι οποίες είναι δυνατόν να μεταφερθούν στο γάλα, εκτός εάν το γάλα πληροί τους όρους επίσημης περιόδου αναμονής η οποία προβλέπεται από τις κοινοτικές διατάξεις ή ελλείψει τούτων, από τις εθνικές διατάξεις·

   β) από αιγοπρόβατα:

      i) τα οποία ανήκουν σε εκμετάλλευση αιγοπροβάτων επίσημα απαλλαγμένη ή απαλλαγμένη από βρουκέλλωση («Brucella Melitensis») κατά την έννοια των σημείων 4 και 5 του άρθρου 2 της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ,

      ii) τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του στοιχείου α), εκτός από τις απαιτήσεις των σημείων i) και vi).

2. Όταν σε μια εκμετάλλευση συνυπάρχουν διάφορα είδη ζώων, κάθε είδος πρέπει να ανταποκρίνεται στους όρους υγιεινής που θα απαιτούντο εάν υπήρχε ένα μόνον είδος.

3. Εάν συνυπάρχουν αίγες και βοοειδή, οι αίγες πρέπει να ελέγχονται όσον αφορά τη φυματίωση σύμφωνα με λεπτομέρειες που θα καθοριστούν με τη διαδικασία του άρθρου 31 της παρούσας οδηγίας.

4. Πρέπει να απαγορεύεται η επεξεργασία, η μεταποίηση, η πώληση και η κατανάλωση νωπού γάλακτος:

   α) που προέρχεται από ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί παράνομα οι ουσίες που αναφέρονται στις οδηγίες 81/602/ΕΟΚ [1] και 88/146/ΕΟΚ [2]·

   β) που περιέχει κατάλοιπα ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 15 της παρούσας οδηγίας άνω του αποδεκτού ορίου ανοχής·

---

[1] Οδηγία 81/602/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Ιουλίου 1981 περί απαγορεύσεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση (ΕΕ αριθ. L 222 της 7. 8. 1981, σ. 32). Η τελευταία τροποποίηση της οδηγίας αυτής έγινε με την οδηγία 85/358/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 191 της 23. 7. 1985, σ. 46).

[2] Οδηγία 88/146/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Μαρτίου 1988 για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική δράση στην κτηνοτροφική παραγωγή (ΕΕ αριθ. L 70 της 16. 3. 1988, σ. 16).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Υγιεινή της εκμετάλλευσης

1. Το νωπό γάλα πρέπει να προέρχεται από εκμεταλλεύσεις εγγεγραμμένες σε μητρώα και ελεγχόμενες, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας. Όταν οι βουβαλίδες και τα αιγοπρόβατα δεν εκτρέφονται στο ύπαιθρο, οι χρησιμοποιούμενοι χώροι πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται, να συντηρούνται και να υφίστανται διαχείριση κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται:

   α) καλές συνθήκες στέγασης, υγιεινής, καθαριότητας και υγείας των ζώων, και

   β) ικανοποιητικές συνθήκες υγιεινής για το άρμεγμα, τον χειρισμό, την ψύξη και την αποθήκευση του γάλακτος.

2. Οι χώροι στους οποίους πραγματοποιείται το άρμεγμα ή στους οποίους γίνονται χειρισμοί, αποθήκευση ή ψύξη του γάλακτος, πρέπει να βρίσκονται σε τέτοιο σημείο και να είναι κατασκευασμένοι κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται οποιοσδήποτε κίνδυνος μόλυνσης του γάλακτος. Οι χώροι αυτοί πρέπει να μπορούν να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εύκολα και να διαθέτουν τουλάχιστον:

   α) τοίχους και δάπεδο που να μπορούν να καθαρίζονται εύκολα στα σημεία που μπορούν να λερωθούν ή να μολυνθούν·

   β) δάπεδο που να επιτρέπει την εύκολη απορροή των υγρών και την απομάκρυνση των απορριμμάτων υπό ικανοποιητικές συνθήκες·

   γ) ικανοποιητικό εξαερισμό και φωτισμό·

   δ) κατάλληλη και ικανοποιητική παροχή πόσιμου νερού που πληροί τις παραμέτρους των παραρτημάτων Δ και Ε της οδηγίας 80/778/ΕΟΚ [1] για τις εργασίες αρμέγματος και καθαρισμού του υλικού και των οργάνων που αναφέρονται στο κεφάλαιο III παράγραφος Β του παρόντος παραρτήματος·

   ε) ικανοποιητικό χωρισμό από οποιαδήποτε πηγή μόλυνσης, όπως τα αποχωρητήρια και η κόπρος·

   στ) εξοπλισμό ο οποίος να μπορεί να πλένεται, να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται εύκολα.

   Επιπλέον, οι χώροι αποθήκευσης του γάλακτος πρέπει να διαθέτουν κατάλληλη ψυκτική εγκατάσταση, να προστατεύονται από τα παράσιτα και να χωρίζονται ικανοποιητικά από τους χώρους όπου στεγάζονται τα ζώα.

3. Εάν χρησιμοποιείται κινητό σύστημα αρμέγματος, πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις των στοιχείων δ) και στ) της παραγράφου 2· επιπλέον το σύστημα αυτό πρέπει:

   α) να βρίσκεται σε έδαφος ελεύθερο από κάθε είδους περιττώματα ή άλλα απορρίμματα·

   β) να εξασφαλίζει την προστασία του γάλακτος καθ' όλο το διάστημα που χρησιμοποιείται·

   γ) να είναι κατασκευασμένο και τελειωμένο κατά τρόπο ώστε να διατηρούνται καθαρές οι εσωτερικές επιφάνειες.

4. Εάν τα γαλακτοπαραγωγά θηλυκά ζώα εκτρέφονται ελεύθερα στο ύπαιθρο, η εκμετάλλευση πρέπει να διαθέτει χώρο ή αίθουσα αρμέγματος που να χωρίζεται κατάλληλα από τους στάβλους.

5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική απομόνωση, από την υπόλοιπη αγέλη, των ζώων που πάσχουν ή των ζώων για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι πάσχουν από ασθένεια μεταξύ αυτών που αναφέρονται στο σημείο 1 του κεφαλαίου Ι, ή ο διαχωρισμός, από την υπόλοιπη αγέλη, των ζώων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του ίδιου κεφαλαίου Ι.

6. Όλα τα ζώα πρέπει να κρατούνται μακριά από τους χώρους όπου γίνεται αποθήκευση, χειρισμός ή ψύξη του γάλακτος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Υγιεινή του αρμέγματος, της συλλογής του νωπού γάλακτος και της μεταφοράς του από την εκμετάλλευση παραγωγής στο κέντρο συλλογής ή τυποποίησης ή στην εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης — Υγιεινή του προσωπικού

A. *Υγιεινή του αρμέγματος*

1. Το άρμεγμα πρέπει να γίνεται με υγιεινό τρόπο και υπό τις συνθήκες που καθορίζονται από την οδηγία 89/362/ΕΟΚ.

[1] Οδηγία 80/778/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1980 περί της ποιότητας του πόσιμου νερού (ΕΕ αριθ. L 229 της 30. 8. 1980, σ. 11). Η τελευταία τροποποίηση της οδηγίας αυτής έγινε με την οδηγία 90/656/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 353 της 17. 12. 1990, σ. 59).

2. Αμέσως μετά το άρμεγμα, το γάλα πρέπει να τοποθετείται σε καθαρό χώρο, διαρρυθμισμένο κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε επιβλαβής επίδραση στο γάλα.

Εάν το γάλα δεν συλλέγεται εντός δύο ωρών από το άρμεγμα, πρέπει να ψύχεται σε θερμοκρασία το πολύ 8 °C σε περίπτωση καθημερινής συλλογής ή 6 °C εάν η συλλογή δεν είναι καθημερινή. Κατά τη μεταφορά του προς την εγκατάσταση επεξεργασίας ή/και μεταποίησης, η θερμοκρασία του γάλακτος δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 10 °C.

Β. *Υγιεινή των χώρων, του υλικού και των εργαλείων*

1. Τα υλικά και τα όργανα ή οι επιφάνειές τους που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με το γάλα (εργαλεία, δοχεία, βυτία κ.λπ. για το άρμεγμα, τη συλλογή ή τη μεταφορά του γάλακτος) πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λείο ανοξείδωτο υλικό που καθαρίζεται και απολυμαίνεται εύκολα και το οποίο δεν απελευθερώνει, στο γάλα, στοιχεία σε ποσότητα που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, να αλλοιώσει τη σύνθεση του γάλακτος ή να έχει δυσμενή επίδραση στα οργανοληπτικά του χαρακτηριστικά.

2. Μετά τη χρήση, τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για το άρμεγμα, ο εξοπλισμός για το μηχανικό άρμεγμα και τα δοχεία που ήλθαν σε επαφή με το γάλα, πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται. Μετά από κάθε μεταφορά, ή κάθε σειρά μεταφορών, εάν η εκφόρτωση και η φόρτωση που ακολουθεί γίνονται μέσα σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα —αλλά οπωσδήποτε τουλάχιστον μία φορά την ημέρα— τα δοχεία και τα βυτία που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά του γάλακτος στο κέντρο συλλογής ή τυποποίησης ή στην εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης του γάλακτος πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν επαναχρησιμοποιηθούν.

Γ. *Υγιεινή του προσωπικού*

1. Από το προσωπικό απαιτείται απόλυτη καθαριότητα, και κυρίως:

α) τα άτομα που ασχολούνται με το άρμεγμα και το χειρισμό του νωπού γάλακτος πρέπει να φορούν καθαρά και κατάλληλα ρούχα αρμέγματος·

β) τα άτομα που ασχολούνται με το άρμεγμα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους αμέσως πριν το άρμεγμα και να τα διατηρούν όσο το δυνατόν καθαρά καθ' όλη τη διάρκεια του αρμέγματος.

Προς το σκοπό αυτόν, πρέπει να υπάρχουν, κοντά στο χώρο αρμέγματος, κατάλληλες εγκαταστάσεις, ώστε τα άτομα που ασχολούνται με το άρμεγμα και το χειρισμό του νωπού γάλακτος να μπορούν να πλένουν τα χέρια τους και τους βραχίονές τους.

2. Οι εργοδότες πρέπει να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να απομακρύνουν από το χειρισμό του νωπού γάλακτος τα άτομα που είναι δυνατόν να το μολύνουν, έως ότου αποδειχθεί ότι τα άτομα αυτά μπορούν να χειρίζονται το νωπό γάλα χωρίς να κινδυνεύουν να το μολύνουν.

Κάθε άτομο που ασχολείται με το άρμεγμα και το χειρισμό του νωπού γάλακτος οφείλει να αποδεικνύει ότι, από ιατρική άποψη, τίποτα δεν είναι αντίθετο προς την απασχόληση αυτή. Η ιατρική παρακολούθηση του ατόμου αυτού ρυθμίζεται από την εθνική νομοθεσία που ισχύει στο οικείο κράτος μέλος ή, όσον αφορά τις τρίτες χώρες, από τις ιδιαίτερες εγγυήσεις που θα καθοριστούν με τη διαδικασία του άρθρου 31 της παρούσας οδηγίας.

Δ. *Υγιεινή της παραγωγής*

1. Καταρτίζεται σύστημα ελέγχου υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής για την αποφυγή προσθήκης νερού στο γάλα. Το σύστημα αυτό συνίσταται κυρίως στη διεξαγωγή τακτικών ελέγχων της θερμοκρασίας πήξης του γάλακτος σε κάθε εκμετάλλευση παραγωγής με τον ακόλουθο τρόπο:

α) το νωπό γάλα κάθε εκμετάλλευσης πρέπει να ελέγχεται τακτικά με δειγματοληψία. Σε περίπτωση άμεσης παράδοσης του γάλακτος μιας μόνον εκμετάλλευσης στην εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης, η δειγματοληψία αυτή πραγματοποιείται είτε κατα τη συλλογή στην εκμετάλλευση, εφόσον λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή οποιασδήποτε απάτης κατά τη μεταφορά, είτε πριν από την εκφόρτωση στην εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης, όταν το γάλα παραδίδεται αμέσως από τον παραγωγό.

Αν τα αποτελέσματα του ελέγχου οδηγούν την αρμόδια αρχή να υποπτευθεί προσθήκη ύδατος, η αρχή αυτή λαμβάνει ένα αυθεντικό δείγμα στην εκμετάλλευση. Ένα αυθεντικό δείγμα πρέπει να αντιπροσωπεύει το γάλα ενός πρωινού ή βραδινού αρμέγματος το οποίο παρακολουθείται πλήρως και το οποίο αρχίζει τουλάχιστον έντεκα ή το πολύ δεκατρείς ώρες μετά το προηγούμενο άρμεγμα.

Σε περίπτωση παράδοσης από πολλές εκμεταλλεύσεις, οι δειγματοληψίες μπορούν να πραγματοποιούνται μόνο κατά την παραλαβή του νωπού γάλακτος στην εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης ή στο κέντρο συλλογής ή τυποποίησης, εφόσον πάντως πραγματοποιείται δειγματοληπτικός έλεγχος στις εκμεταλλεύσεις.

Εάν τα αποτελέσματα του ελέγχου οδηγούν την αρμόδια αρχή να υποπτευθεί προσθήκη ύδατος, η αρχή αυτή πραγματοποιεί δειγματοληψίες σ' όλες τις εκμεταλλεύσεις που έχουν συμμετάσχει στη συλλογή του συγκεκριμένου νωπού γάλακτος.

Εάν απαιτείται, η αρμόδια αρχή λαμβάνει αυθεντικά δείγματα κατά την έννοια του δεύτερου εδαφίου του παρόντος στοιχείου α)·

β) εάν από τα αποτελέσματα του ελέγχου αποδεικνύεται ότι η υποψία προσθήκης ύδατος είναι αβάσιμη, το νωπό γάλα μπορεί να χρησιμοποιείται για την παρασκευή νωπού γάλακτος προς πόσιν, θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος ή γάλακτος για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

2. Μόλις η περιεκτικότητα του γάλακτος σε μικρόβια και σωματικά κύτταρα φθάσει τα καθοριζόμενα ανώτατα επίπεδα, η εγκατάσταση επεξεργασία ή/και μεταποίησης ενημερώνει την αρμόδια αρχή, η οποία λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

3. Εάν, τρεις μήνες μετά την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων των ελέγχων που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο α) και των ερευνών που προβλέπονται στο κεφάλαιο IV παράγραφος Δ, και την υπέρβαση των προδιαγραφών του κεφαλαίου IV, το γάλα που προέρχεται από την εν λόγω εκμετάλλευση δεν ανταποκρίνεται στις εν λόγω προδιαγραφές, απαγορεύεται στην εν λόγω εκμετάλλευση να προμηθεύει νωπό γάλα έως ότου το νωπό γάλα ανταποκρίνεται εκ νέου προς τις εν λόγω προδιαγραφές.

Δεν μπορεί να προορίζεται για την ανθρώπινη κατανάλωση, το γάλα του οποίου η περιεκτικότητα σε φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες υπερβαίνει τα επιτρεπόμενα επίπεδα για μια από τις ουσίες που αναφέρονται στα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 (1). Το συνδυασμένο σύνολο των καταλοίπων όλων των ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει μια τιμή που θα οριστεί με τη διαδικασία του άρθρου 31 της παρούσας οδηγίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Προδιαγραφές που πρέπει να τηρούνται κατά τη συλλογή στην εκμετάλλευση παραγωγής ή κατά την παραλαβή του νωπού γάλακτος στην εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης

A. *Νωπό γάλα αγελάδας*

Με την επιφύλαξη της τήρησης των ορίων που καθορίζονται στα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90:

1. Το νωπό γάλα αγελάδας που προορίζεται για την παραγωγή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν ζυμωμένου, πυτιασμένου, ζελατινοποιημένου ή αρωματισμένου γάλακτος και κρεμών πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες προδιαγραφές:

Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C (ανά ml)	⩽ 100 000 (α)
Περιεκτικότητα σε σωματικά κύτταρα (ανά ml)	⩽ 400 000 (β)

(α) Γεωμετρικός μέσος όρος που διαπιστώνεται σε περίοδο δύο μηνών, με τουλάχιστον δύο δειγματοληψίες μηνιαίως.
(β) Γεωμετρικός μέσος όρος που διαπιστώνεται σε περίοδο τριών μηνών με τουλάχιστον μια δειγματοληψία μηνιαίως ή, αν το επίπεδο της παραγωγής παρουσιάζει σημαντικές εποχιακές διακυμάνσεις, η μέθοδος υπολογισμού των αποτελεσμάτων θα προσαρμοστεί με τη διαδικασία του άρθρου 31 της παρούσας οδηγίας.

2. Το νωπό γάλα αγελάδας που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο σημείο 1, πρέπει να ανταποκρίνεται προς τις εξής προδιαγραφές:

	από 1. 1. 1994	από 1. 1. 1998
Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C ανά ml	⩽ 400 000 (α)	⩽ 100 000 (α)
Περιεκτικότητα σε σωματικά κύτταρα (ανά ml)	⩽ 500 000 (β)	⩽ 400 000 (β)

(α) Γεωμετρικός μέσος όρος που διαπιστώνεται σε περίοδο δύο μηνών, με τουλάχιστον δύο δειγματοληψίες μηνιαίως.
(β) Γεωμετρικός μέσος όρος που διαπιστώνεται σε περίοδο τριών μηνών με τουλάχιστον μια δειγματοληψία μηνιαίως, ή αν η παραγωγή είναι πολύ εποχιακή, σε μεγαλύτερη περίοδο που θα καθοριστεί με τη διαδικασία του άρθρου 31 της παρούσας οδηγίας.

(1) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1). Η τελευταία τροποποίηση του κανονισμού αυτού έγινε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 675/92 της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 73 της 19. 3. 1992, σ. 8).

3. Το νωπό γάλα αγελάδας που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων «νωπού γάλακτος» των οποίων η διαδικασία παρασκευής δεν περιλαμβάνει καμία θερμική επεξεργασία πρέπει:

α) να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές του σημείου 1·

β) επιπλέον, να ανταποκρίνεται στην ακόλουθη προδιαγραφή (1) :

Staphylococcus aureus (ανά ml):

n = 5,

m = 500,

M = 2 000,

c = 2.

Β. *Νωπό γάλα βουβαλίδας*

Με την επιφύλαξη της τήρησης των ορίων που καθορίζονται στα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90:

1. Το νωπό γάλα βουβαλίδας που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες προδιαγραφές:

	από 1. 1. 1994
Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C (ανά ml)	⩽ 1 000 000 (α)
Περιεκτικότητα σε σωματικά κύτταρα (ανά ml)	⩽ 500 000 (β)

(α) Γεωμετρικός μέσος όρος που διαπιστώνεται σε περίοδο δύο μηνών, με τουλάχιστον δύο δειγματοληψίες μηνιαίως.
(β) Γεωμετρικός μέσος όρος που διαπιστώνεται σε περίοδο τριών μηνών με τουλάχιστον μια δειγματοληψία μηνιαίως.

Οι προδιαγραφές για την περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C και σε σωματικά κύτταρα οι οποίες θα ισχύουν από την 1η Ιανουαρίου 1998 θα καθοριστούν σύμφωνα με το άρθρο 21 της παρούσας οδηγίας.

2. Το νωπό γάλα βουβαλίδας που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων «νωπού γάλακτος» των οποίων η διαδικασία παρασκευής δεν περιλαμβάνει καμία θερμική επεξεργασία πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C (ανά ml): ⩽ 500 000

περιεκτικότητα σε σωματικά κύτταρα (ανά ml): ⩽ 400 000

staphylococcus aureus: όπως και για το γάλα αγελάδας.

Γ. *Νωπό γάλα αιγοπροβάτων:*

Με την επιφύλαξη της τήρησης των ορίων που καθορίζονται στα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90:

1. Το νωπό γάλα αιγοπροβάτων που προορίζεται για την παρασκευή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος αιγοπροβάτων προς πόσιν ή για την παρασκευή θερμικά επεξεργασμένων προϊόντων με βάση το γάλα αιγοπροβάτων πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες προδιαγραφές:

	από 1. 1. 1994
Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C (ανά ml)	⩽ 1 000 000 (α)

(α) Γεωμετρικός μέσος όρος που διαπιστώνεται σε περίοδο δύο μηνών, με τουλάχιστον δύο δειγματοληψίες μηνιαίως.

Οι προδιαγραφές για την περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C και σε σωματικά κύτταρα που θα ισχύουν από την 1η Ιανουαρίου 1998 θα καθοριστούν σύμφωνα με το άρθρο 21 της παρούσας οδηγίας.

(1) όπου:
n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα,
m = τιμή κατωφλίου του αριθμού των βακτηρίων· το αποτέλεσμα θεωρείται ικανοποιητικό εάν σε καμία μονάδα δειγματοληψίας ο αριθμός βακτηρίων δεν υπερβαίνει το m,
M = οριακή τιμή του αριθμού των βακτηρίων· το αποτέλεσμα θεωρείται ως μη ικανοποιητικό εάν σε μια ή περισσότερες μονάδες δειγματοληψίας ο αριθμός βακτηρίων είναι τουλάχιστον ίσος προς M,
c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας των οποίων ο αριθμός των βακτηρίων μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ m και M· το δείγμα θεωρείται ακόμα αποδεκτό εάν στις άλλες μονάδες δειγματοληψίας, ο αριθμός βακτηρίων δεν υπερβαίνει το m.

2. Το νωπό γάλα αιγοπροβάτων που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων νωπού γάλακτος, των οποίων η διαδικασία παρασκευής δεν περιλαμβάνει καμία θερμική επεξεργασία, πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες προδιαγραφές:

Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C (ανά ml)	⩽ 500 000 (α)
Staphylococcus aureus (ανά ml)	ίδια προδιαγραφή όπως και για το νωπό γάλα αγελάδας

(α) Γεωμετρικός μέσος όρος που διαπιστώνεται σε περίοδο δύο μηνών, με τουλάχιστον δύο δειγματοληψίες μηνιαίως.

Δ. Όταν σημειώνεται υπέρβαση των ανώτατων ορίων που καθορίζονται στις παραγράφους Α, Β και Γ, και εάν οι μεταγενέστερες έρευνες αφήσουν να διαφανεί πιθανός κίνδυνος για την υγεία, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ε. Η τήρηση των προδιαγραφών των παραγράφων Α, Β και Γ πρέπει να ελέγχεται δειγματοληπτικά, είτε κατά τη συλλογή στην εκμετάλλευση παραγωγής, είτε κατά την παραλαβή του νωπού γάλακτος στην εγκατάσταση μεταποίησης ή στο κέντρο συλλογής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Γενικοί όροι έγκρισης των εγκαταστάσεων επεξεργασίας και των εγκαταστάσεων μεταποίησης

Οι εγκαταστάσεις επεξεργασίας και οι εγκαταστάσεις μεταποίησης πρέπει να διαθέτουν τουλάχιστον:

1. χώρους εργασίας επαρκών διαστάσεων, ώστε οι επαγγελματικές δραστηριότητες να μπορούν να εκτελούνται υπό κατάλληλες συνθήκες υγιεινής. Οι χώροι αυτοί πρέπει να σχεδιάζονται και να διαρρυθμίζονται με τρόπο που να αποφεύγεται οποιαδήποτε μόλυνση των πρώτων υλών και των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία·

   Η παραγωγή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος ή η παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα η οποία ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο για τα άλλα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία πρέπει να διενεργείται σε τελείως χωριστό χώρο εργασίας,

2. στους χώρους όπου γίνεται ο χειρισμός, η παρασκευή και η μεταποίηση των πρώτων υλών και η παρασκευή των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία:

   α) δάπεδο από στεγανό και ανθεκτικό υλικό που να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται εύκολα, να είναι διαμορφωμένο έτσι ώστε να διευκολύνεται η απορροή του νερού κια να διαθέτει σύστημα αποχέτευσης του νερού·

   β) λείους τοίχους που να είναι ανθεκτικοί, στεγανοί και να καθαρίζονται εύκολα, με βαφή ανοικτού χρώματος·

   γ) οροφή που να μπορεί να καθαρίζεται εύκολα, στους χώρους όπου γίνεται ο χειρισμός, η παρασκευή ή η μεταποίηση των πρώτων υλών ή μη συσκευασμένων προϊόντων που ενδέχεται να μολυνθούν·

   δ) πόρτες από αναλλοίωτο υλικό, που να καθαρίζονται εύκολα·

   ε) επαρκή εξαερισμό και, εάν χρειάζεται, καλή εκκένωση των υδρατμών·

   στ) επαρκή φυσικό ή τεχνητό φωτισμό·

   ζ) επαρκές σύστημα καθαρισμού και απολύμανσης των χεριών με τρεχούμενο κρύο και ζεστό νερό ή προαναμεμειγμένο νερό στην κατάλληλη θερμοκρασία. Στούς χώρους εργασίας και στα αποχωρητήρια οι βρύσες δεν πρέπει να ανοίγουν και να κλείνουν με τα χέρια. Το σύστημα αυτό πρέπει να είναι εφοδιασμένο με προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης, καθώς και με υγιεινά μέσα για το στέγνωμα των χεριών·

   η) εξοπλισμό για τον καθαρισμό των εργαλείων, του υλικού και των εγκαταστάσεων,

3. στους χώρους αποθήκευσης των πρώτων υλών και των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, εφαρμόζονται οι ίδιοι όροι με εκείνους του σημείου 2, εκτός από:

   — τις ψυκτικές αποθήκες, όπου αρκεί δάπεδο δυνάμενο να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται εύκολα, διαμορφωμένο κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διευκολύνεται η απορροή του νερού,

   — τους χώρους κατάψυξης ή βαθείας ψύξης, όπου αρκεί δάπεδο από αδιάβροχο και άσηπτο υλικό, δυνάμενο να καθαρίζεται εύκολα.

   Σ' αυτή την περίπτωση, πρέπει να είναι διαθέσιμη μια εγκατάσταση επαρκούς ψυκτικής ικανότητας για να εξασφαλίζει τη διατήρηση των πρώτων υλών και των προϊόντων στις θερμικές συνθήκες που προβλέπει η παρούσα οδηγία.

   Η χρησιμοποίηση, για τους χώρους που αναφέρονται στη δεύτερη περίπτωση του παρόντος εδαφίου, ξύλινων τοίχων που έχουν κατασκευασθεί πριν από την 1η Ιανουαρίου 1993 δεν συνιστά λόγο ανακλήσεως της εγκρίσεως.

   Η χωρητικότητα των αποθηκών πρέπει να είναι επαρκής για την αποθήκευση των χρησιμοποιούμενων πρώτων υλών και των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία,

4. μέσα για τον υγιεινό χειρισμό και την προστασία των πρώτων υλών και των μη συσκευασμένων τελικών προϊόντων κατά τις εργασίες φόρτωσης και εκφόρτωσης,

5. κατάλληλο σύστημα προστασίας από ανεπιθύμητα ζώα,

6. εξοπλισμό και εργαλεία που προορίζονται να έλθουν σε άμεση επαφή με τις πρώτες ύλες και τα προϊόντα, από ανοξείδωτο υλικό, που να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εύκολα,

7. ειδικά στεγανά δοχεία από αναλλοίωτο υλικό, προοριζόμενα για την τοποθέτηση των πρώτων υλών ή των προϊόντων που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Όταν αυτές οι πρώτες ύλες ή προϊόντα απομακρύνονται με αγωγούς, η κατασκευή και εγκατάσταση των αγωγών πρέπει να αποκλείει κάθε κίνδυνο μόλυνσης των άλλων πρώτων υλών ή προϊόντων,

8. κατάλληλες εγκαταστάσεις καθαρισμού και απολύμανσης του υλικού και των εργαλείων,

9. σύστημα αποχέτευσης των λυμάτων που να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις υγιεινής,

10. εξοπλισμό αποκλειστικά για την παροχή πόσιμου νερού κατά την έννοια της οδηγίας 80/778/ΕΟΚ. Ωστόσο, κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η παροχή μη πόσιμου νερού για την παραγωγή ατμού, για πυροσβεστική χρήση και για ψύξη, υπό την προϋπόθεση ότι οι αγωγοί που τοποθετούνται για το σκοπό αυτό αποκλείουν τη χρησιμοποίηση αυτού του νερού για άλλους σκοπούς και δεν παρουσιάζουν κανέναν άμεσο ή έμμεσο κίνδυνο μόλυνσης των προϊόντων. Οι αγωγοί του μη πόσιμου νερού πρέπει να διακρίνονται σαφώς από τους αγωγούς του πόσιμου νερού,

11. επαρκή αριθμό αποδυτηρίων με λείους και στεγανούς τοίχους και δάπεδα που να πλένονται εύκολα, νιπτήρες, και αποχωρητήρια με καζανάκι. Τα αποχωρητήρια δεν πρέπει να επικοινωνούν απευθείας με τους χώρους εργασίας. Οι νιπτήρες πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με υλικό καθαρισμού των χεριών, καθώς και με υγιεινά μέσα για το στέγνωμα των χεριών· οι βρύσες των νιπτήρων δεν πρέπει να ανοίγουν και να κλείνουν με τα χέρια,

12. επαρκώς διαμορφωμένο χώρο που να κλειδώνει και ο οποίος προορίζεται αποκλειστικά για την αρμόδια αρχή, εάν η ποσότητα των προϊόντων που υφίστανται επεξεργασία απαιτεί την τακτική ή μόνιμη παρουσία της,

13. χώρο ή εξοπλισμό για την αποθήκευση των απορρυπαντικών, απολυμαντικών και παρόμοιων ουσιών,

14. χώρο ή ντουλάπα για την αποθήκευση του υλικού καθαρισμού και συντήρησης,

15. κατάλληλο εξοπλισμό για τον καθαρισμό και την απολύμανση των βυτίων μεταφοράς γάλακτος και υγρών με βάση το γάλα προϊόντων ή προϊόντων σε σκόνη με βάση το γάλα. Ωστόσο, ο εξοπλισμός αυτός δεν είναι υποχρεωτικός αν υπάρχουν διατάξεις που επιβάλλουν τον καθαρισμό και την απολύμανση των μεταφορικών μέσων σε εγκαταστάσεις επίσημα εγκεκριμένες από την αρμόδια αρχή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Γενικοί όροι υγιεινής στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας και στις εγκαταστάσεις μεταποίησης

A. *Γενικοί όροι υγιεινής για τους χώρους, τα υλικά και τα εργαλεία*

1. Το υλικό και τα όργανα που χρησιμοποιούνται για τις εργασίες με αντικείμενο τις πρώτες ύλες και τα προϊόντα, το δάπεδο, οι τοίχοι, η οροφή και τα χωρίσματα, πρέπει να διατηρούνται καθαρά και σε καλή κατάσταση, ώστε να μην αποτελούν πηγή μόλυνσης των πρώτων υλών ή προϊόντων.

2. Κανένα ζώο δεν πρέπει να εισέρχεται στους χώρους παρασκευής και αποθήκευσης του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα. Τα τρωκτικά, τα έντομα και όλα τα άλλα παράσιτα πρέπει να εξολοθρεύονται συστηματικά στους χώρους ή το υλικό. Τα ποντικοφάρμακα, τα εντομοκτόνα, τα απολυμαντικά και κάθε άλλη ενδεχομένως τοξική ουσία πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρους ή ντουλάπες που κλειδώνονται, πρέπει δε να χρησιμοποιούνται με τρόπο που να μη δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης των προϊόντων.

3. Οι χώροι εργασίας, τα εργαλεία και το υλικό πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον για την παρασκευή των προϊόντων για τα οποία χορηγήθηκε η έγκριση. Μπορούν, ωστόσο, να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα ή σε άλλη στιγμή για την παρασκευή άλλων τροφίμων για ανθρώπινη κατανάλωση ύστερα από έγκριση της αρμόδιας αρχής.

4. Για όλες τις χρήσεις πρέπει να χρησιμοποιείται πόσιμο νερό, κατά την έννοια της οδηγίας 80/778/ΕΟΚ. Ωστόσο, κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η χρησιμοποίηση μη πόσιμου νερού για την ψύξη των μηχανών, την παραγωγή ατμού ή για πυροσβεστική χρήση, υπό τον όρο ότι οι αγωγοί που είναι εγκατεστημένοι για το σκοπό αυτό δεν επιτρέπουν τη χρησιμοποίηση του νερού αυτού για άλλες χρήσεις και δεν παρουσιάζουν κίνδυνο μόλυνσης των πρώτων υλών και των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.

5. Τα απορρυπαντικά και οι παρόμοιες ουσίες πρέπει να είναι εγκεκριμένα από την αρμόδια αρχή και να χρησιμοποιούνται με τρόπο που να μην προσβάλλουν τον εξοπλισμό, το υλικό, τις πρώτες ύλες και τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.

   Τα δοχεία των ουσιών αυτών πρέπει να αναγνωρίζονται εύκολα και να φέρουν ετικέτα με τον τρόπο χρήσης τους.

   Μετά την χρησιμοποίησή τους, ο εξοπλισμός και τα εργαλεία εργασίας πρέπει να ξεπλένονται καλά με πόσιμο νερό.

Β. *Γενικοί όροι υγιεινής για το προσωπικό*

1. Απαιτείται απόλυτη καθαριότητα από το προσωπικό και ιδίως από τα άτομα που χειρίζονται τις ασυσκεύαστες πρώτες ύλες και προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, για τα οποία υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης. Συγκεκριμένα:

   α) το προσωπικό πρέπει να φέρει κατάλληλο και καθαρό ιματισμό εργασίας καθώς και καθαρή σκούφια που να καλύπτει τελείως τα μαλλιά·

   β) το προσωπικό που ασχολείται με το χειρισμό και την παρασκευή των πρώτων υλών και των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία είναι υποχρεωμένο να πλένει τα χέρια του τουλάχιστον κάθε φορά πριν αρχίσει την εργασία ή/και σε περίπτωση μόλυνσης. Οι πληγές του δέρματος πρέπει να καλύπτονται από αδιάβροχους επιδέσμους·

   γ) στους χώρους εργασίας και αποθήκευσης των πρώτων υλών και των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία απαγορεύεται το κάπνισμα, το φτύσιμο και η λήψη στερεάς και υγρής τροφής.

2. Οι εργοδότες πρέπει να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να απομακρύνουν από την εργασία και το χειρισμό των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, τα άτομα που είναι δυνατόν να τα μολύνουν, έως ότου αποδειχθεί ότι τα άτομα αυτά δεν αντιπροσωπεύουν πλέον κανένα κίνδυνο.

   Κατά την πρόσληψη, κάθε άτομο που ασχολείται με την εργασία και το χειρισμό των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, οφείλει να αποδεικνύει, με ιατρικό πιστοποιητικό, ότι, από ιατρική άποψη, τίποτα δεν είναι αντίθετο προς την απασχόληση αυτή. Η ιατρική παρακολούθηση του ατόμου αυτού ρυθμίζεται από την εθνική νομοθεσία που ισχύει στο οικείο κράτος μέλος ή, όσον αφορά τις τρίτες χώρες, από τις ιδιαίτερες εγγυήσεις που θα καθοριστούν με τη διαδικασία του άρθρου 31 της παρούσας οδηγίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Ειδικοί όροι εγγραφής των κέντρων συλλογής στα μητρώα

Εκτός των γενικών όρων του κεφαλαίου I, τα κέντρα συλλογής πρέπει να διαθέτουν τουλάχιστον:

α) σύστημα ή κατάλληλα μέσα για την ψύξη του γάλακτος και, εφόσον το γάλα αποθηκεύεται στο κέντρο αυτό, εγκατάσταση για την αποθήκευση εν ψυχρώ·

β) εάν σε κέντρο συλλογής το γάλα καθαρίζεται, ο καθαρισμός πρέπει να γίνεται με φυγοκέντρους ή με οποιαδήποτε συσκευή μηχανικού καθαρισμού του γάλακτος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Ειδικοί όροι εγγραφής των κέντρων τυποποίησης στα μητρώα

Εκτός των γενικών όρων του κεφαλαίου I, τα κέντρα τυποποίησης πρέπει να διαθέτουν τουλάχιστον:

α) περιέκτες για την αποθήκευση εν ψυχρώ του νωπού γάλακτος, εξοπλισμό τυποποίησης και περιέκτες για την αποθήκευση του τυποποιημένου γάλακτος·

β) φυγοκέντρους ή οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο μηχανικό μέσο για τον φυσικό καθαρισμό του γάλακτος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Ειδικοί όροι έγκρισης των εγκαταστάσεων επεξεργασίας και των εγκαταστάσεων μεταποίησης

Εκτός των γενικών όρων του κεφαλαίου I, οι εγκαταστάσεις επεξεργασίας και μεταποίησης πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον:

α) εφόσον οι εργασίες αυτές πραγματοποιούνται στην εγκατάσταση, μια εγκατάσταση για την αυτόματη πλήρωση και κλείσιμο, μετά την πλήρωση, των δοχείων που προορίζονται για τη συσκευασία του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν, εκτός από τους κάδους και τα βυτία·

β) εφόσον οι εργασίες αυτές πραγματοποιούνται στην εγκατάσταση, εξοπλιμό για την ψύξη και την εν ψυχρώ αποθήκευση του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος, των υγρών προϊόντων με βάση το γάλα και, στις περιπτώσεις που προβλέπονται στα κεφάλαια III και IV του παραρτήματος Α, του νωπού γάλακτος. Οι αποθήκες πρέπει να διαθέτουν σωστά ρυθμισμένες συσκευές μέτρησης της θερμοκρασίας·

γ) — σε περίπτωση που τα προϊόντα συσκευάζονται σε δοχεία μίας χρήσης, χώρο για την αποθήκευσή τους, καθώς και την αποθήκευση των πρώτων υλών που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των δοχείων,

— σε περίπτωση συσκευασίας σε δοχεία πολλαπλών χρήσεων, ειδικό χώρο για την αποθήκευσή τους καθώς και εγκατάσταση για το μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανσή τους·

δ) δοχεία για την αποθήκευση νωπού γάλακτος, εγκατάσταση για την τυποποίηση καθώς και δοχεία για την αποθήκευση του τυποποιημένου γάλακτος·

ε) ενδεχομένως, φυγοκέντρους ή άλλα μηχανήματα κατάλληλα για τον φυσικό καθαρισμό του γάλακτος·

στ) μηχανήματα θερμικής επεξεργασίας, εγκεκριμένα από την αρμόδια αρχή, τα οποία περιλαμβάνουν:

— αυτόματο ρυθμιστή της θερμοκρασίας,

— καταγραφικό θερμόμετρο,

— αυτόματο αύστημα ασφαλείας που απαγορεύει την ανεπαρκή θέρμανση,

— κατάλληλο σύστημα ασφαλείας που απαγορεύει την ανάμειξη παστεριωμένου ή αποστειρωμένου γάλακτος με γάλα που δεν έχει θερμανθεί επαρκώς και

— αυτόματο σύστημα καταγραφής του συστήματος ασφαλείας που αναφέρεται στην προηγούμενη περίπτωση·

ζ) εφόσον οι εργασίες αυτές πραγματοποιούνται στην εγκατάσταση, εγκατάσταση και μηχανήματα για την ψύξη, τη συσκευασία και την αποθήκευση των παγωμένων προϊόντων με βάση το γάλα·

η) εφόσον οι εργασίες αυτές πραγματοποιούνται στην εγκατάσταση, εγκατάσταση και μηχανήματα για την αφυδάτωση και τη συσκευασία των προϊόντων σε σκόνη με βάση το γάλα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Υγιεινή των χώρων, των υλικών και του προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας και στις εγκαταστάσεις μεταποίησης

Εκτός των γενικών όρων του κεφαλαίου II, οι εγκαταστάσεις πρέπει να τηρούν τους ακόλουθους όρους:

1. Πρέπει να αποφεύγεται η μόλυνση μεταξύ των φάσεων της εργασίας μέσω του εξοπλισμού, του προσαγόμενου αέρα ή του προσωπικού. Όπου αυτό είναι απαραίτητο και βάσει της ανάλυσης των κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 14 της παρούσας οδηγίας, οι χώροι παραγωγής πρέπει να υποδιαιρούνται σε υγρές και ξηρές ζώνες, κάθε μία από τις οποίες πρέπει να έχει τις δικές της συνθήκες λειτουργίας.

2. Το συντομότερο δυνατόν, μετά από κάθε μεταφορά —ή μετά από κάθε σειρά μεταφορών στην περίπτωση που μεταξύ της εκφόρτωσης και της επόμενης φόρτωσης μεσολαβεί πολύ μικρό χρονικό διάστημα— αλλά, οπωσδήποτε, τουλάχιστον μια φορά κάθε ημέρα εργασίας, τα δοχεία και τα βυτία που έχουν χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά του νωπού γάλακτος στο κέντρο συλλογής ή τυποποίησης ή στην εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης του γάλακτος πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται προτού επαναχρησιμοποιηθούν.

3. Στο τέλος κάθε φάσεως εργασίας, και τουλάχιστον μια φορά κάθε ημέρα εργασίας, το υλικό, τα δοχεία και οι εγκαταστάσεις που έρχονται σε επαφή με γάλα ή προϊόντα με βάση το γάλα ή άλλες φθαρτές πρώτες ύλες κατά την παραγωγή, πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.

4. Οι χώροι επεξεργασίας πρέπει να καθαρίζονται τουλάχιστον μια φορά κάθε ημέρα εργασίας.

5. Για τον καθαρισμό του υπόλοιπου εξοπλισμού, των δοχείων και των εγκαταστάσεων που έρχονται σε επαφή με μικροβιολογικώς σταθερά προϊόντα με βάση το γάλα καθώς και των χώρων στους οποίους εναποτίθεται ο εν λόγω εξοπλισμός, ο ασκών την εκμετάλλευση ή ο διαχειριστής της εγκατάστασης καταρτίζει πρόγραμμα καθαρισμού το οποίο βασίζεται στην ανάλυση των κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 13 της παρούσας οδηγίας. Το εν λόγω πρόγραμμα πρέπει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του σημείου 1 του παρόντος κεφαλαίου και να εξασφαλίζει ότι θα αποφεύγεται η δημιουργία υγειονομικών κινδύνων, για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, λόγω ακατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Απαιτήσεις για την παρασκευή του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα

A. *Απαιτήσεις για την παρασκευή του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν*

1. Το θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς πόσιν πρέπει να προέρχεται από νωπό γάλα που ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές του κεφαλαίου IV του παραρτήματος A.

2. Μόλις παραλαμβάνεται στην εγκατάσταση επεξεργασίας και εάν δεν υφίσταται επεξεργασία μέσα σε τέσσερις ώρες από την παραλαβή του, το γάλα πρέπει να ψύχεται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους + 6 °C και να διατηρείται στη θερμοκρασία αυτή μέχρι τη θερμική του επεξεργασία.

   Εάν το νωπό γάλα δεν υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 36 ωρών από την παραλαβή του, πρέπει να διενεργείται συμπληρωματικός έλεγχος του γάλακτος αυτού πριν από την θερμική επεξεργασία. Εάν διαπιστώνεται, με άμεση ή έμμεση μέθοδο, ότι η περιεκτικότητα του γάλακτος αυτού σε μικρόβια στους 30 °C υπερβαίνει τις 300 000/ml, το γάλα αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την παραγωγή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν.

3. Κατά την παρασκευή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα, και ιδίως διενεργούνται δειγματοληπτικοί έλεγχοι, τα οποία αφορούν:

   α) την περιεκτικότητα σε μικρόβια, ώστε να εξασφαλίζεται ότι:

      — η περιεκτικότητα του νωπού γάλακτος, εφόσον αυτό δεν έχει υποστεί επεξεργασία στο διάστημα των 36 ωρών μετά την παραλαβή του σε μικρόβια στους 30 °C αμέσως πριν από τη θερμική επεξεργασία δεν υπερβαίνει τις 300 000/ml,

      — η περιεκτικότητα του παστεριωμένου γάλακτος σε μικρόβια στους 30 °C, αμέσως πριν από τη δεύτερη θερμική επεξεργασία, δεν υπερβαίνει τις 100 000/ml·

   β) την παρουσία επείσακτου νερού στο γάλα.

      Το θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς πόσιν υποβάλλεται τακτικά σε έλεγχο παρουσίας επείσακτου νερού ειδικότερα με τον προσδιορισμό του σημείου πήξεως. Προς το σκοπό αυτό θεσπίζεται σύστημα ελέγχου υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής. Όταν ανιχνεύεται επείσακτο νερό στο γάλα, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

      Για τη θέσπιση συστήματος ελέγχου, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη:

      — τα αποτελέσματα ελέγχων στο νωπό γάλα που αναφέρονται στο κεφάλαιο III παράγραφος Δ σημείο 1 του παραρτήματος A, και ειδικότερα τις διακυμάνσεις και τον μέσο όρο τους,

      — την επίδραση της αποθήκευσης και της επεξεργασίας, στο σημείο πήξεως του γάλακτος που λαμβάνεται με ορθές μεθόδους παρασκευής.

      Πριν από την 1η Ιουνίου 1994, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή όλες τις λεπτομέρειες του συστήματος ελέγχου που εφαρμόζουν, καθώς και τους λόγους που οδήγησαν στην επιλογή του.

      Το θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς πόσιν μπορεί να υποβάλλεται σε οποιαδήποτε δοκιμασία που μπορεί να παράσχει ενδείξεις της μικροβιολογικής κατάστασης του γάλακτος πριν από τη θερμική επεξεργασία. Οι κανόνες εφαρμογής των δοκιμασιών αυτών καθώς και τα σχετικά κριτήρια που πρέπει να τηρούνται καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 31 της παρούσας οδηγίας.

4. α) το παστεριωμένο γάλα πρέπει:

      i) να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία που περιλαμβάνει την έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία για μικρό χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 71,7 °C για 15 δευτερόλεπτα ή ισοδύναμος συνδυασμός) ή σε διαδικασία παστερίωσης που χρησιμοποιεί διαφορετικούς συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας για την επίτευξη ισοδύναμου αποτελέσματος,

      ii) να παρουσιάζει αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία φωσφατάσης και θετική αντίδραση στη δοκιμασία υπεροξειδάσης. Ωστόσο, επιτρέπεται η παραγωγή παστεριωμένου γάλακτος με αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία υπεροξειδάσης, υπό την προϋπόθεση ότι η ετικέτα του γάλακτος φέρει ένδειξη όπως «υψηλής παστερίωσης»,

      iii) αμέσως μετά την παστερίωση, να ψύχεται το συντομότερο δυνατό, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 6 °C.

   β) Το γάλα UHT πρέπει:

      — να έχει παραχθεί με συνεχή θέρμανση του νωπού γάλακτος που συνεπάγεται τη βραχυχρόνια εφαρμογή υψηλής θερμοκρασίας (τουλάχιστον + 135 °C επί ένα τουλάχιστον δευτερόλεπτο), με σκοπό την καταστροφή όλων των υπολειπόμενων μικροοργανισμών και των σπορίων τους, και τη συσκευασία, υπό ασηπτικές συνθήκες, σε αδιαφανή δοχεία, ή σε δοχεία που καθίστανται αδιαφανή από τη δεύτερη συσκευασία, κατά τρόπο όμως ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι χημικές, φυσικές και οργανοληπτικές μεταβολές,

      — να είναι δυνατόν να διατηρηθεί, ούτως ώστε να μην ανιχνεύεται δειγματοληπτικά καμία αλλοίωση στο γάλα UHT που έχει διατηρηθεί επί δεκαπενθήμερο σε κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασία + 30 °C εφόσον χρειάζεται, μπορεί να προβλέπεται και η διατήρησή του επί επταήμερο σε κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασία + 55 °C.

Στην περίπτωση που η λεγόμενη «πολύ υψηλής θερμοκρασίας» μέθοδος επεξεργασίας του γάλακτος χρησιμοποιείται με απευθείας επαφή του γάλακτος με υδρατμούς, οι υδρατμοί αυτοί πρέπει να προέρχονται από πόσιμο νερό και δεν πρέπει να μεταφέρουν ξένες ουσίες στο γάλα, ούτε να επιδρούν δυσμενώς σε αυτό. Επιπλέον, η εφαρμογή της μεθόδου δεν πρέπει να μεταβάλλει την περιεκτικότητα του υφιστάμενου την επεξεργασία γάλακτος σε νερό.

γ) Το αποστειρωμένο γάλα πρέπει:

— να έχει θερμανθεί και αποστειρωθεί σε ερμητικά κλειστές συσκευασίες ή δοχεία, των οποίων το σύστημα κλεισίματος πρέπει να παραμένει άθικτο,

— να είναι δυνατόν να διατηρηθεί, σε περίπτωση δειγματοληπτικού ελέγχου, χωρίς να παρουσιάσει καμία αισθητή αλλοίωση, επί δεκαπενθήμερο, σε κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασία + 30 °C επιπλέον, εάν αυτό είναι αναγκαίο, μπορεί να προβλέπεται και διατήρησή του επί επταήμερο σε κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασία + 55 °C.

δ) Το παστεριωμένο γάλα, που έχει υποστεί «υψηλή παστερίωση», το γάλα UHT, καθώς και το αποστειρωμένο γάλα μπορούν να παράγονται από νωπό γάλα που έχει υποβληθεί σε θέρμισμα ή σε αρχική θερμική επεξεργασία σε άλλη εγκατάσταση. Στην περίπτωση αυτή, το γινόμενο «χρόνου-θερμοκρασίας» δεν πρέπει να υπερβαίνει το γινόμενο που χρησιμοποιείται στην παστερίωση, το δε γάλα πρέπει να παρουσιάζει θετική αντίδραση στη δοκιμασία της υπεροξειδάσης πριν τη δεύτερη επεξεργασία. Η χρήση της παρέκκλισης αυτής πρέπει να γνωστοποιείται στις αρμόδιες αρχές. Η πρώτη αυτή επεξεργασία πρέπει να αναφέρεται στο έγγραφο που προβλέπεται στο σημείο 8 του άρθρου 5 της παρούσας οδηγίας.

ε) Οι μέθοδοι θέρμανσης, οι θερμοκρασίες και η διάρκεια της θέρμανσης για το παστεριωμένο και το αποστειρωμένο γάλα και το γάλα UHT, οι τύποι των συσκευών θέρμανσης, η βάνα παράκαμψης και οι τύποι των συστημάτων ρύθμισης και καταγραφής της θερμοκρασίας πρέπει να εγκρίνονται ή η χρήση τους να επιτρέπεται από την αρμόδια αρχή των κρατών μελών, σύμφωνα με τα κοινοτικά ή διεθνή πρότυπα.

στ) Τα στοιχεία των καταγραφικών θερμομέτρων πρέπει να φέρουν ημερομηνία και να διατηρούνται επί διετία, ώστε να είναι διαθέσιμα προς επίδειξη στους υπαλλήλους που ορίζει η αρμόδια αρχή για τον έλεγχο της εγκατάστασης, εκτός από την περίπτωση των μικροβιολογικώς φθαρτών προϊόντων για τα οποία η προθεσμία αυτή μπορεί να μειώνεται σε δύο μήνες από την τελική ημερομηνία ανάλωσης ή την άριστη ημερομηνία ανάλωσης.

5. Το θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς πόσιν πρέπει:

α) να ανταποκρίνεται στις μικροβιολογικές προδιαγραφές του κεφαλαίου II·

β) το συνδυασμένο σύνολο των καταλοίπων αντιβιωτικών δεν πρέπει να υπερβαίνει τιμή που θα καθοριστεί με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

Το συνδυασμένο σύνολο των καταλοίπων όλων των ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει μια τιμή που θα καθοριστεί με τη διαδικασία του προαναφερθέντος κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

Β. *Απαιτήσεις για το γάλα που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα*

1. Ο ασκών την εκμετάλλευση ή ο διαχειριστής της εγκατάστασης μεταποίησης πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζεται ότι το νωπό γάλα υφίσταται επεξεργασία ή, εάν πρόκειται για προϊόντα «νωπού γάλακτος», χρησιμοποιείται εντός 36 ωρών από την παραλαβή του, εφόσον το γάλα διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 6 °C, ή εντός 48 ωρών από την παραλαβή του εφόσον διατηρείται σε θερμοκρασία το πολύ 4 °C.

2. Το θερμικά επεξεργασμένο γάλα που προορίζεται για την παρασκευή άλλων προϊόντων με βάση το γάλα πρέπει να προέρχεται από νωπό γάλα που ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές του κεφαλαίου IV του παραρτήματος Α.

3. Το θερμικά επεξεργασμένο γάλα πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) Το θερμισμένο γάλα πρέπει:

i) να προέρχεται από νωπό γάλα το οποίο, εάν δεν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία εντός 36 ωρών από την παραλαβή του στην εγκατάσταση, να περιέχει, πριν από το θέρμισμα, το πολύ 300 000 μικρόβια ανά ml, στους 30 °C,

ii) να έχει παραχθεί με την επεξεργασία που ορίζεται στο σημείο 6 του άρθρου 2 της παρούσας οδηγίας,

iii) εάν χρησιμοποιείται για την παρασκευή παστεριωμένου ή αποστειρωμένου γάλακτος ή γάλακτος UHT, να ανταποκρίνεται, πριν από την επεξεργασία, στις ακόλουθες προδιαγραφές: περιεκτικότητα σε μικρόβια, στους 30 °C, το πολύ 1 000 000/ml.

β) Το παστεριωμένο γάλα πρέπει:

i) να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία που συνεπάγεται την έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία για μικρό χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 71,7 °C για 15 δευτερόλεπτα ή ισοδύναμος συνδυασμός) ή σε διαδικασία παστερίωσης που χρησιμοποιεί διαφορετικούς συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας για την επίτευξη ισοδύναμου αποτελέσματος,

ii) να παρουσιάζει αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία φωσφατάσης και θετική αντίδραση στη δοκιμασία υπεροξειδάσης. Ωστόσο, επιτρέπεται η παραγωγή παστεριωμένου γάλακτος με αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία υπεροξειδάσης, υπό την προϋπόθεση ότι η ετικέτα του γάλακτος φέρει ένδειξη όπως «υψηλής παστερίωσης».

γ) Το γάλα UHT, πρέπει να έχει παραχθεί με συνεχή θέρμανση του νωπού γάλακτος που συνεπάγεται τη βραχυχρόνια εφαρμογή υψηλής θερμοκρασίας (τουλάχιστον + 135 °C επί ένα τουλάχιστον δευτερόλεπτο), με σκοπό την καταστροφή όλων των υπολειπόμενων μικροοργανισμών και των σπορίων τους, κατά τρόπον όμως ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι χημικές, φυσικές και οργανοληπτικές μεταβολές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Μικροβιολογικά κριτήρια των προϊόντων με βάση το γάλα και του γάλακτος προς πόσιν

A. *Μικροβιολογικά κριτήρια για ορισμένα προϊόντα με βάση το γάλα κατά την έξοδό τους από την εγκατάσταση μεταποίησης*

1. Υποχρεωτικά κριτήρια: παθογόνα μικρόβια

Τύπος μικροβίου	Προϊόντα	Προδιαγραφή (ml, g) (α)
— Listeria monocytogenes	— Τυριά, εκτός από τα σκληρά τυριά	Απουσία σε 25 g (γ) n = 5, c = 0
	— Άλλα προϊόντα (β)	Απουσία σε 1 g
— Salmonella spp.	— Όλα εκτός από το γάλα σε σκόνη	Απουσία σε 25 g (γ) n = 5, c = 0
	— Γάλα σε σκόνη	Απουσία σε 25 g (γ) n = 10, c = 0

Επιπλέον, οι παθογόνοι μικροοργανισμοί και οι τοξίνες τους δεν πρέπει να υπάρχουν σε ποσότητες που επηρεάζουν την υγεία των καταναλωτών.

(α) Οι παράμετροι n, m, M και c ορίζονται ως εξής:
n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα,
m = τιμή κατωφλίου του αριθμού των βακτηρίων· το αποτέλεσμα θεωρείται ικανοποιητικό εάν σε καμία μονάδα δειγματοληψίας ο αριθμός βακτηρίων δεν υπερβαίνει το m,
M = οριακή τιμή του αριθμού των βακτηρίων· το αποτέλεσμα θεωρείται ως μη ικανοποιητικό εάν σε μία ή περισσότερες μονάδες δειγματοληψίας ο αριθμός βακτηρίων είναι τουλάχιστον ίσος προς M,
c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας των οποίων ο αριθμός των βακτηρίων μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ m και M· το δείγμα θεωρείται ακόμη αποδεκτό εάν στις άλλες μονάδες δειγματοληψίας, ο αριθμός βακτηρίων δεν υπερβαίνει το m.

(β) Η έρευνα αυτή δεν είναι υποχρεωτική για το αποστειρωμένο γάλα, τις κονσέρβες γάλακτος και τα προϊόντα με βάση το γάλα που υποβάλλονται σε θερμική επεξεργασία μετά την πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία τους.

(γ) Τα 25 g λαμβάνονται με 5 δείγματα των 5 g τα οποία λαμβάνονται από διαφορετικά σημεία του ίδιου δείγματος προϊόντος.

Σε περίπτωση υπέρβασης των προδιαγραφών, τα τρόφιμα πρέπει να αποκλείονται από την ανθρώπινη κατανάλωση και να αποσύρονται από την αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις της πέμπτης και έκτης περίπτωσης του σημείου 1 του άρθρου 14 της παρούσας οδηγίας.

Τα προγράμματα δειγματοληψίας καταρτίζονται ανάλογα με τη φύση των προϊόντων και την ανάλυση των καταλοίπων.

2. Αναλυτικά κριτήρια: μικρόβια που είναι δείκτες έλλειψης υγιεινής

Τύπος μικροβίου	Προϊόντα	Προδιαγραφή (ml, g)
— Staphylococcus aureus	Τυριά από νωπό γάλα και από θερμισμένο γάλα	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Μαλακά τυριά (από θερμικά επεξεργασμένο γάλα)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Νωπά τυριά Γάλα σε σκόνη Παγωτά και παρεμφερή προϊόντα	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2

Τύπος μικροβίου	Προϊόντα	Προδιαγραφή (ml, g)
— Escherichia coli	Τυριά από νωπό γάλα και από θερμισμένο γάλα	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Μαλακά τυριά (από θερμικά επεξεργασμένο γάλα)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

Η υπέρβαση των προδιαγραφών αυτών πρέπει να συνεπάγεται οπωσδήποτε επανεξέταση της εφαρμογής των μεθόδων εποπτείας και ελέγχου των κρίσιμων σημείων οι οποίες εφαρμόζονται στην εγκατάσταση μεταποίησης σύμφωνα με το άρθρο 14 της παρούσας οδηγίας. Η αρμόδια αρχή ενημερώνεται για τα διορθωτικά μέτρα που εισάγονται στο σύστημα εποπτείας της παραγωγής για να αποφευχθεί η επανάληψη των υπερβάσεων αυτών.

Επιπλέον, όσον αφορά τα τυριά νωπού γάλακτος και θερμισμένου γάλακτος και τα μαλακά τυριά, οποιαδήποτε υπέρβαση της προδιαγραφής M πρέπει να συνεπάγεται την ανίχνευση τυχόν τοξινών στα προϊόντα με μέθοδο που θα καθοριστεί με τη διαδικασία του άρθρου 31 της παρούσας οδηγίας.

Η ανίχνευση εντεροτοξινογόνων στελεχών του Staphylococcus aureus ή στελεχών της Escherichia coli για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι είναι παθογόνα συνεπάγεται την απόσυρση όλων των ύποπτων παρτίδων από την αγορά. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή ενημερώνεται για τα αποτελέσματα που λαμβάνονται κατ' εφαρμογήν του άρθρου 14 παράγραφος 1 πέμπτη περίπτωση της παρούσας οδηγίας, καθώς και για τις ενέργειες που γίνονται για την απόσυρση των ύποπτων παρτίδων και για τα διορθωτικά μέτρα που εισάγονται στο σύστημα εποπτείας της παραγωγής.

3. Μικρόβια δείκτες: κατευθυντήριες γραμμές

Τύπος μικροβίου	Προϊόντα	Προδιαγραφή (ml, g)
— Κολοβακτηρίδια 30 °C	Υγρά προϊόντα με βάση το γάλα	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Βούτυρο από παστεριωμένο γάλα ή κρέμα	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Μαλακά τυριά (από θερμικά επεξεργασμένο γάλα)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Προϊόντα σε σκόνη με βάση το γάλα	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Παγωτά και παρεμφερή προϊόντα	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Περιεκτικότητα σε μικρόβια	Θερμικά επεξεργασμένα υγρά προϊόντα με βάση το γάλα, τα οποία δεν έχουν υποστεί ζύμωση (α)	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Παγωτά και παρεμφερή προϊόντα (β)	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

(α) Ύστερα από επώαση πέντε ημερών στους 6 °C (περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 21 °C).
(β) Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C.

Σκοπός των κατευθυντηρίων αυτών γραμμών είναι να βοηθούν τους παραγωγούς να αξιολογούν την ορθή λειτουργία της εγκατάστασής τους και να εφαρμόζουν το σύστημα και τη μέθοδο αυτοελέγχου της παραγωγής τους.

4. Επιπλέον, τα θερμικά επεξεργασμένα προϊόντα με βάση το γάλα πρέπει, μετά από επώαση δεκαπέντε ημερών στους 30 °C να ανταποκρίνονται στις ακόλουθες προδιαγραφές.

   α) περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C (ανά 0,1 ml): ⩽ 10

   β) οργανοληπτικός έλεγχος: κανονικός

Β. *Μικροβιολογικά κριτήρια για το γάλα προς πόσιν*

1. Το νωπό γάλα αγελάδας που προορίζεται για κατανάλωση ως έχει πρέπει να ανταποκρίνεται, μετά τη συσκευασία του, στις ακόλουθες προδιαγραφές:

   Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C (ανά ml) ⩽ 50 000 (a)

   — Staphylococcus aureus (ανά ml)

     m = 100, M = 500, n = 5, c = 2

   — Salmonella: απουσία σε 25 g

     n = 5, c = 0

   Επιπλέον, οι παθογόνοι μικροοργανισμοί και οι τοξίνες τους δεν πρέπει να υπάρχουν σε ποσότητες που επηρεάζουν την υγεία του καταναλωτή.

2. Κατά τους δειγματοληπτικούς ελέγχους που διενεργούνται στην εγκατάσταση επεξεργασίας, το παστεριωμένο γάλα πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες προδιαγραφές (1):

Παθογόνα μικρόβια:	απουσία σε 25 g
	n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
Κολοβακτηρίδια (ανά ml):	n = 5, c = 1, m = 0, M = 5

   Μετά από επώαση πέντε ημερών στους 6 °C:

   Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 21 °C (ανά ml): $n = 5, c = 1, m = 5 \times 10^4, M = 5 \times 10^5$.

3. Κατά τους δειγματοληπτικούς ελέγχους που διενεργούνται στην εγκατάσταση επεξεργασίας, το αποστειρωμένο γάλα και το γάλα UHT πρέπει να ανταποκρίνονται στις ακόλουθες προδιαγραφές, μετά από επώαση 15 ημερών στους 30 °C:

— Περιεκτικότητα σε μικρόβια (30 °C):	το πολύ 10 (ανά 0,1 ml),
— Οργανοληπτικός έλεγχος:	κανονικός
— Φαρμακολογικές ενεργές ουσίες:	δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται στα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90

   Το συνδυασμένο σύνολο των καταλοίπων αντιβιωτικών δεν πρέπει να υπερβαίνει τιμή που θα καθοριστεί με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

4. Όταν σημειώνεται υπέρβαση των ανώτατων ορίων και των υποχρεωτικών κριτηρίων και εάν οι μεταγενέστερες έρευνες αφήσουν να διαφανεί πιθανός κίνδυνος για την υγεία, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Γ. Εάν είναι αναγκαίο και με τη διαδικασία του άρθρου 31 της παρούσας οδηγίας, καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος κεφαλαίου και ειδικότερα:

— τα κριτήρια για το γάλα προς πόσιν και τα προϊόντα με βάση το γάλα, εκτός από εκείνα που προβλέπονται στις παραγράφους Α και Β,

— τα μικροβιολογικά κριτήρια για την τελική ημερομηνία ανάλωσης υπό συνθήκες ελεγχόμενες από τον ασκούντα την εκμετάλλευση ή τον διαχειριστή της εκμετάλλευσης.

(α) Γεωμετρικός μέσος όρος που διαπιστώνεται σε περίοδο δύο μηνών με δύο τουλάχιστον δειγματοληψίες μηνιαίως.

(1) όπου:

n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα,

m = τιμή κατωφλίου του αριθμού των βακτηρίων· το αποτέλεσμα θεωρείται ικανοποιητικό εάν σε καμία μονάδα δειγματοληψίας ο αριθμός βακτηρίων δεν υπερβαίνει το m,

M = οριακή τιμή του αριθμού των βακτηρίων· το αποτέλεσμα θεωρείται ως μη ικανοποιητικό εάν σε μία ή περισσότερες μονάδες δειγματοληψίας ο αριθμός των βακτηρίων είναι τουλάχιστον ίσος προς M,

c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας των οποίων ο αριθμός των βακτηρίων μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ m και M· το δείγμα θεωρείται ακόμη αποδεκτό εάν στις άλλες μονάδες δειγματοληψίας, ο αριθμός βακτηρίων δεν υπερβαίνει το m.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Πρώτη και δεύτερη συσκευασία

1. Η πρώτη και η δεύτερη συσκευασία πρέπει να γίνονται στους χώρους που προβλέπονται για το σκοπό αυτό και υπό ικανοποιητικές συνθήκες υγιεινής.

2. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 89/109/ΕΟΚ [1], η πρώτη και η δεύτερη συσκευασία πρέπει να ανταποκρίνονται σε όλους τους κανόνες της υγιεινής και να είναι αρκετά ανθεκτικές ώστε να εξασφαλίζουν την αποτελεσματική προστασία των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.

3. Οι εργασίες εμφιάλωσης, πλήρωσης των δοχείων με θερμικά επεξεργασμένο γάλα και με υγρά προϊόντα με βάση το γάλα καθώς και το κλείσιμο των δοχείων και της δεύτερης συσκευασίας πρέπει να εκτελούνται με αυτόματο μηχανισμό.

4. Η πρώτη ή η δεύτερη συσκευασία δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιείται για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, με την εξαίρεση ορισμένων ειδικών δοχείων τα οποία μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται μετά από αποτελεσματικό καθαρισμό και απολύμανση.

   Το κλείσιμο πρέπει να γίνεται στην εγκατάσταση όπου έγινε η θερμική επεξεργασία, αμέσως μετά την πλήρωση, με τη βοήθεια συστήματος κλεισίματος που να εξασφαλίζει την προστασία του γάλακτος από βλαπτικές επιδράσεις του περιβάλλοντος στα χαρακτηριστικά του γάλακτος. Το σύστημα κλεισίματος πρέπει να είναι σχεδιασμένο κατά τέτοιο τρόπο ώστε, μετά το άνοιγμα, να είναι προφανές και εύκολα ελεγχόμενο το γεγονός ότι το δοχείο έχει ανοιχθεί.

5. Για λόγους ελέγχου, ο παραγωγός πρέπει να αναγράφει εμφανώς και κατά τρόπο ευανάγνωστο, πάνω στη δεύτερη συσκευασία του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα, εκτός από τα στοιχεία που προβλέπονται στο κεφάλαιο IV,

   — το είδος της θερμικής επεξεργασίας στην οποία έχει υποβληθεί το νωπό γάλα,

   — κάθε στοιχείο που επιτρέπει τον προσδιορισμό της ημερομηνίας της θερμικής επεξεργασίας και, για το παστεριωμένο γάλα, τη θερμοκρασία στην οποία πρέπει να αποθηκεύεται το προϊόν.

6. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, η παρασκευή των προϊόντων και η συσκευασία μπορούν να πραγματοποιούνται στον ίδιο χώρο εάν η συσκευασία αυτή παρουσιάζει τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο σημείο 2 και εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) ο χώρος πρέπει να είναι αρκετά ευρύχωρος και διαρρυθμισμένος με τρόπο που να εξασφαλίζεται η διεξαγωγή των εργασιών κατά τρόπο υγιεινό·

   β) η πρώτη και η δεύτερη συσκευασία μεταφέρονται στην εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης εντός περιτυλίγματος στο οποίο τοποθετήθηκαν αμέσως μετά την κατασκευή τους και το οποίο τις προστατεύει από οποιαδήποτε φθορά κατά την μεταφορά τους προς την εγκατάσταση και αποθηκεύονται υπό υγιεινές συνθήκες σε χώρο που προορίζεται γι' αυτό το σκοπό·

   γ) οι αποθήκες των υλικών δεύτερης συσκευασίας πρέπει να είναι απαλλαγμένες από σκόνη και επιβλαβή ζωύφια και να είναι χωρισμένες από τους χώρους που περιέχουν ουσίες που μπορούν να μολύνουν τα προϊόντα. Οι δεύτερες συσκευασίες δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται απ' ευθείας στο δάπεδο·

   δ) οι δεύτερες συσκευασίες συναρμολογούνται υπό υγιεινές συνθήκες πριν από την εισαγωγή τους στο χώρο· είναι δυνατόν να χορηγείται παρέκκλιση από την απαίτηση αυτή, σε περίπτωση αυτόματης συναρμολόγησης της δεύτερης συσκευασίας, εφόσον δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος μόλυνσης των προϊόντων·

   ε) οι δεύτερες συσκευασίες εισάγονται στο χώρο υπό υγιεινές συνθήκες και χρησιμοποιούνται χωρίς καθυστέρηση, δεν επιτρέπεται δε να τις χειρίζεται το προσωπικό που χειρίζεται τα προϊόντα που δεν φέρουν πρώτη συσκευασία·

   στ) αμέσως μετά τη δεύτερη συσκευασία τους, τα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται στις προβλεπόμενες για το σκοπό αυτό αποθήκες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Όροι σχετικά με το σήμα καταλληλότητας και τις ετικέτες

A. *Όροι σχετικά με το σήμα καταλληλότητας*

1. Τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία πρέπει να φέρουν σήμα καταλληλότητας. Η σήμανση αυτή πρέπει να γίνεται κατά τη στιγμή της παρασκευής τους ή αμέσως μετά, στην εγκατάσταση,

[1] Οδηγία 89/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα υλικά και τα αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ αριθ. L 40 της 11. 2. 1989, σ. 38).

σε ευδιάκριτο μέρος, με τρόπο απολύτως ευανάγνωστο και ανεξίτηλο και με χαρακτήρες ευδιάκριτους. Το σήμα καταλληλότητας δύναται να τίθεται είτε επάνω στο ίδιο το προϊόν είτε, αν το προϊόν φέρει ατομική πρώτη συσκευασία, στην πρώτη συσκευασία, είτε σε ετικέτα που τοποθετείται στην πρώτη αυτή συσκευασία. Ωστόσο, σε περίπτωση που ένα προϊόν φέρει ατομική πρώτη και δεύτερη συσκευασία, το σήμα καταλληλότητας αρκεί να τίθεται στη δεύτερη συσκευασία.

2. Σε περίπτωση που τα προϊόντα τα οποία φέρουν σήμα καταλληλότητας σύμφωνα με το σημείο 1, τοποθετούνται εν συνεχεία σε δεύτερη συσκευασία, το σήμα καταλληλότητας πρέπει να τίθεται και στη δεύτερη αυτή συσκευασία.

3. α) Το σήμα καταλληλότητας πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις εντός ωοειδούς ταινίας:

   i) είτε:

   — στο άνω μέρος: τα αρχικά της χώρας αποστολής, με κεφαλαία στοιχεία, δηλαδή: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — P — UK, ακολουθούμενα από τον αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης,

   — στο κάτω μέρος: ένα από τα αρχικά: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG,

   ii) είτε:

   — στο άνω μέρος: το όνομα της χώρας αποστολής με κεφαλαία γράμματα,

   — στο κέντρο, τον αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης,

   — στο κάτω μέρος, ένα από τα αρχικά: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG·

   β) το σήμα καταλληλότητας δύναται να τίθεται με μελανωτήρα (σφραγίδα μελάνης) ή δια πυρογραφίας, επάνω στο προϊόν, την πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία· δύναται επίσης να τυπώνεται ή να αναγράφεται σε ετικέτα. Εάν τα προϊόντα περιέχονται σε ερμητικά κλεισμένα δοχεία, το σήμα πρέπει να τοποθετείται με τρόπο ανεξίτηλο επάνω στο κάλυμμα ή το κουτί·

   γ) το σήμα καταλληλότητας δύναται επίσης να συνίσταται σε πλακίδιο από ανθεκτικό υλικό, που ανταποκρίνεται σε όλες τις απαιτήσεις της υγιεινής και φέρει τις ενδείξεις που αναφέρονται στο στοιχείο α), και το οποίο στερεώνεται επάνω στο προϊόν έτσι ώστε να μη μπορεί να αφαιρεθεί.

B. *Όροι σχετικά με τις ετικέτες*

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, η ετικέτα πρέπει να αναφέρει καθαρά για λόγους ελέγχου:

1. για το νωπό γάλα που προορίζεται για άμεση ανθρώπινη κατανάλωση, τη μνεία «Νωπό γάλα»,

2. για τα προϊόντα με βάση το γάλα που παράγονται από νωπό γάλα και των οποίων η μέθοδος παρασκευής δεν περιλαμβάνει καμιά επεξεργασία με θέρμανση, συμπεριλαμβανομένου του θερμίσματος, τη μνεία «από νωπό γάλα» ή «νωπού γάλακτος»,

3. για τα άλλα προϊόντα με βάση το γάλα, το είδος της τυχόν επεξεργασίας με θερμότητα στην οποία υποβλήθηκαν μετά την παρασκευή τους.

4. για τα προϊόντα με βάση το γάλα στα οποία είναι δυνατόν να αναπτυχθούν μικρόβια, την τελική ημερομηνία ανάλωσης ή την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Προδιαγραφές για την αποθήκευση και τη μεταφορά

1. Τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία και τα οποία δεν μπορούν να απόθηκεύονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει να αποθηκεύονται στη θερμοκρασία που ορίζει ο κατασκευαστής ώστε να εξασφαλίζεται η διατήρησή τους. Συγκεκριμένα, η θερμοκρασία στην οποία πρέπει να διατηρείται το παστεριωμένο γάλα μέχρι την έξοδό του από την εγκατάσταση και κατά τη μεταφορά του δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 °C. Σε περίπτωση αποθήκευσης εν ψυχρώ, η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να καταγράφεται και η ψύξη πρέπει να γίνεται με τέτοια ταχύτητα ώστε να επιτυγχάνεται το συντομότερο δυνατό η απαιτούμενη θερμοκρασία.

2. Τα βυτία, οι κάδοι και τα άλλα δοχεία που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά του παστεριωμένου γάλακτος πρέπει να πληρούν όλους τους κανόνες υγιεινής και ιδίως τις ακόλουθες απαιτήσεις:

— οι εσωτερικές τους επιφάνειες — ή οποιοδήποτε άλλο μέρος των δοχείων που μπορεί να έλθει σε επαφή με το γάλα — πρέπει να είναι κατασκευασμένες από λείο και ανοξείδωτο υλικό που να μπορεί να πλένεται, να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται εύκολα και να μην απελευθερώνει στο γάλα ουσίες σε ποσότητες ικανές να θέσουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, να αλλοιώσουν τη σύνθεση του γάλακτος ή να επηρεάσουν δυσμενώς τα οργανοληπτικά του χαρακτηριστικά,

— να είναι σχεδιασμένα κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατή η πλήρης εκροή του γάλακτος. Οι στρόφιγγές τους, εάν υπάρχουν, πρέπει να είναι δυνατόν να αφαιρούνται, να αποσυναρμολογούνται, να πλένονται, να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εύκολα,

— να πλένονται, να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται αμέσως μετά από κάθε χρήση και, εφόσον χρειάζεται, πριν από κάθε νέα χρήση· ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να γίνονται σύμφωνα με το κεφάλαιο VI σημεία 2 και 3 του παραρτήματος Β,

— να κλείνουν ερμητικά, πριν και κατά την μεταφορά, με τη βοήθεια συστήματος στεγανού κλεισίματος.

3. Τα οχήματα και τα δοχεία που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά των φθαρτών προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία πρέπει να είναι κατασκευασμένα και εξοπλισμένα κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατή η διατήρηση της απαιτούμενης θερμοκρασίας καθόλη τη διάρκεια της μεταφοράς.

4. Τα οχήματα μεταφοράς του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και του γάλακτος που έχει συσκευαστεί σε μικρά δοχεία ή σε κάδους πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση· δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίησή τους για τη μεταφορά οποιουδήποτε άλλου προϊόντος ή αντικειμένου που μπορεί να αλλοιώσει το γάλα. Οι εσωτερικές τους επιφάνειες πρέπει να είναι λείες και να είναι εύκολη η πλύση, ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους. Το εσωτερικό των οχημάτων που προορίζονται για τη μεταφορά πρέπει να πληροί όλους τους κανόνες υγιεινής. Τα οχήματα που προορίζονται για τη μεταφορά θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος συσκευασμένου σε μικρά δοχεία ή σε κάδους πρέπει να είναι κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να προστατεύουν επαρκώς τα δοχεία και τους κάδους από κάθε μόλυνση και ατμοσφαιρική επίδραση και δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ζώων.

5. Προς το σκοπό αυτό, η αρμόδια αρχή οφείλει να ελέγχει τακτικά την συμφωνία των μέσων μεταφοράς και συνθηκών φορτώσεως προς τους όρους υγιεινής του παρόντος κεφαλαίου.

6. Η αποστολή των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία πρέπει να διενεργείται κατά τέτοιον τρόπο ώστε τα προϊόντα να προστατεύονται από οποιαδήποτε πηγή μόλυνσης ή αλλοίωσης, ανάλογα με τη διάρκεια και τις συνθήκες μεταφοράς και το χρησιμοποιούμενο μεταφορικό μέσο.

7. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, η θερμοκρασία του παστεριωμένου γάλακτος που μεταφέρεται σε βυτία ή που είναι συσκευασμένο σε μικρά δοχεία και σε κάδους δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 °C. Ωστόσο, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν παρέκκλιση από την απαίτηση αυτή για την κατ' οίκον διανομή.

8. Με τη διαδικασία του άρθρου 31 της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει συμπληρωματικούς όρους για την αποθήκευση και τη μεταφορά ορισμένων ειδικών προϊόντων με βάση το γάλα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Υγειονομικός έλεγχος και επιτήρηση της παραγωγής

1. Οι εγκαταστάσεις υπόκεινται σε έλεγχο που διενεργείται από την αρμόδια αρχή η οποία πρέπει να εξακριβώνει ότι τηρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και ειδικότερα

   α) να ελέγχει:

      i) την καθαριότητα των χώρων των εγκαταστάσεων, των εργαλείων και της υγιεινής του προσωπικού,

      ii) την αποτελεσματικότητα των ελέγχων που διενεργούνται από την εγκατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 14 της παρούσας οδηγίας, ιδίως εξετάζοντας τα αποτελέσματα και τη δειγματοληψία,

      iii) τη μικροβιολογική και υγειονομική ποιότητα των προϊόντων με βάση το γάλα,

      iv) την αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας των προϊόντων με βάση το γάλα και του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν,

      v) τα ερμητικώς κλεισμένα δοχεία με τυχαία δειγματοληψία,

      vi) την κατάλληλη σήμανση καταλληλότητας των προϊόντων με βάση το γάλα,

      vii) τις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς·

   β) να διενεργεί κάθε απαραίτητη δειγματοληψία για τις εργαστηριακές εξετάσεις·

   γ) να προβαίνει σε οποιονδήποτε άλλο έλεγχο κρίνει αναγκαίο για την εξασφάλιση της τήρησης των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.

2. Η αρμόδια αρχή πρέπει, ανά πάσα στιγμή, να έχει ελεύθερη πρόσβαση στις ψυκτικές αποθήκες και σε όλους τους χώρους εργασίας για να ελέγχει την αυστηρή τήρηση των διατάξεων αυτών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς

Laboratoire central d'hygiène alimentaire
43 rue de Dantzig
75015 PARIS

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Αρμοδιότητες και καθήκοντα του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς

1. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τις αναλύσεις και τις δοκιμασίες του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα:

   — παρέχει στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης και τις συγκριτικές δοκιμές,

   — συντονίζει την εφαρμογή, εκ μέρους των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, των μεθόδων που αναφέρονται στην πρώτη περίπτωση, οργανώνοντας ιδίως συγκριτικές δοκιμές,

   — συντονίζει την αναζήτηση νέων μεθόδων ανάλυσης και ενημερώνει τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τη σχετική πρόοδο,

   — οργανώνει εκπαιδευτικά και μετεκπαιδευτικά μαθήματα για το προσωπικό των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς,

   — παρέχει τεχνική και επιστημονική υποστήριξη στις υπηρεσίες της Επιτροπής και στο κοινοτικό γραφείο αναφοράς, ιδίως σε περίπτωση αμφισβήτησης των αποτελεσμάτων των αναλύσεων μεταξύ κρατών μελών.

2. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς εξασφαλίζει τη διατήρηση των εξής συνθηκών λειτουργίας:

   — διαθέτει ειδικευμένο προσωπικό με επαρκή γνώση των μεθόδων που χρησιμοποιούνται κατά τις αναλύσεις και τις δοκιμασίες του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα,

   — διαθέτει τον εξοπλισμό και τις ουσίες που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1,

   — διαθέτει κατάλληλη διοικητική υποδομή,

   — υποχρεώνει το προσωπικό του να σέβεται το απόρρητο ορισμένων θεμάτων, αποτελεσμάτων ή πληροφοριών,

   — έχει επαρκή γνώση των διεθνών προδιαγραφών και πρακτικών,

   — διαθέτει, εφόσον απαιτείται, ενημερωμένο κατάλογο των ουσιών αναφοράς που διαθέτει το κοινοτικό γραφείο αναφοράς καθώς και ενημερωμένο κατάλογο των παρασκευαστών και πωλητών των ουσιών αυτών.