31992L0046

14.9.1992 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* L 268/1

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 92/46/KEE

tas-16 ta' Ġunju 1992

Li tistabbilixxi r-regoli tas-saħħa għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' ħalib mhux ipproċessat, ħalib trattat bis-sħana u prodotti bbażati fuq il-ħalib

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposti mill-Kummissjoni ([1]),

Wara li kkunsidra l-fehmiet tal-Parlament Ewropew ([2]),

Wara li kkunsidra l-fehmiet tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ([3]),

Billi l-ħalib mhux proċessat, il-ħalib għax-xorb ittrattat bis-sħana, il-ħalib għall-produzzjoni ta' prodotti b'bażi ta' ħalib huma nklużi fil-lista ta' prodotti fl-Anness II tat-Trattat; billi l-produzzjoni u l-kummerċ f'dan il-ħalib u f'dawn il-prodotti jikkostitwixxi kull riżors importanti ta' dħul għall-popolazzjoni agrikola;

Billi, biex tiżgura l-iżvilupp razzjonali ta' dan is-settur regoli ta' saħħa li jirregolaw il-produzzjoni u tqegħid fis-suq ta' ħalib u prodotti b'bażi ta' ħalib għandhom jiġu stabbiliti fuq livell tal-Komunità;

Billi dan il-prinċipju diġà ġie segwit fid-Direttiva tal-Kunsill 85/397/KEE tal-5 ta' Awissu 1985 dwar is-saħħa u problemi ta' saħħa ta' l-annimali li jeffettwaw il-kummerċ intra-Komunitarju fil-ħalib ittrattat bis-sħana ([4]);

Billi d-dħul ta' dawn ir-regoli ser jgħin biex jiżgura kull livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħa pubblika;

Billi l-Komunità għandha tħadden miżuri għat-twaqqif gradwali tas-suq intern fuq perjodu li jagħlaq fil-31 ta' Diċembru 1992;

Billi jidher li jinħtieġ li jitħallew barra mill-għan ta' din id-Direttiva ċerti prodotti mibjugħa direttament mill-produttur lill-konsumatur;

Billi, biex toħloq il-kondizzjonijiet għas-suq intern, il-prinċipji u r-regoli dwar kontrolli li jinsabu fid-Direttiva 89/662/KEE ([5]) għandhom jitwessaw għal kull produzzjoni ta' prodotti b'bażi ta' ħalib;

Billi l-prodotti mqiegħda fis-suq tal-Komunità li jkunu ġejjin minn pajjiżi terzi għandu jkollhom l-istess grad ta' protezzjoni fir-rigward ta' saħħa tal-bniedem; billi garanziji ekwivalenti għal dawk mogħtija minn prodotti ta' oriġini tal-Komunità għandhom għalhekk jintalbu fir-rigward ta' dawn il-prodotti u għandhom ikunu soġġetti għall-prinċipji u regoli dwar kontrolli li jinsabu fid-Direttiva 90/675/KEE ([6]);

Billi r-regoli ta' ndafa għandhom japplikaw għall-produzzjoni, tgeżwir, ħażna u trasport tal-prodotti koperti minn din id-Direttiva;

([1]) ĠU C 84, tat-2.4.1990, pġ. 112 u 130, ĠU C 306, tas-26.11.1991, pġ. 7, ĠU C 308, tat-28.11.1991, pġ. 14.
([2]) ĠU C 183, tal-15. 7. 1991, pġ. 60 u 61.
([3]) ĠU C 332, tal-31.12.1990, pġ. 91 u 102.
([4]) ĠU L 226, ta' l-24.8.1985, pġ. 13. L-aħħar emendata bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 89/165/KEE (ĠU L 61, ta' l-4.3.1989, pġ. 57).
([5]) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/662/KEE tal-11 ta' Diċembru 1989 li tikkonċerna kontrolli veterinarji f'kummerċ intra-Komunitarju bl-iskop tal-Kompletazzjoni tas-suq intern (ĠU L 395, tat-30.12.1989, pġ. 13) L-aħħar emendata bid-Direttiva 91/496/KEE (ĠU L 268, ta' l-24.9.1991, pġ. 56).
([6]) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/675/KEE ta' l-10 ta' Diċembru 1990 li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni ta' kontrolli veterinarji fuq prodotti li jidħlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi (ĠU L 373 tal-31.12.1990, pġ. 1). Emendata bid-Direttiva 91/496/KEE (ĠU L 268, ta' l-24.9.1991, pġ. 56).

Billi biex tiżgura uniformità ta' kontrolli fl-oriġini, jeħtieġ li tipprovdi proċedura għall-approvazzjoni ta' stabbilimenti li jħarsu l-kondizzjonijiet ta' saħħa stabbiliti f'din id-Direttiva, biex tistabbilixxi l-ħtiġiet li jirrigwardaw il-kondizzjonijiet ta' produzzjoni iġenika li jridu jitħarsu minn dawn l-istabbilimenti u biex tiddefinixxi l-kriterji li jridu jitħarsu mill-prodotti koperti minn din id-Direttiva;

Billi l-istabbilimenti żgħar għandhom jiġu approvati permezz ta' struttura simplifikata u kriterji ta' infrastruttura, fil-waqt li jħarsu r-regoli ta' iġene stabbiliti f'din id-Direttiva;

Billi l-marki ta' saħħa ta' prodotti b'bażi ta' ħalib huma l-aqwa mod biex tissoddisfa l-awtoritajiet kompetenti tal-post ta' destinazzjoni li l-konsenja tħares id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva;

Billi l-ewwel responsabbiltà għat-tħaris tal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva għandha taqa' fuq il-produtturi u l-awtorità kompetenti għandha tkun mġiegħla tikkontrolla l-applikazzjoni ta' dan il-prinċipju ta' awtokontroll;

Billi, biex tiżgura l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva, kull proċedura ta' spezzjoni tal-Komunità għandha tiġi stabbilita;

Billi, biex ikun hemm il-ħin meħtieġ għat-twaqqif ta' sistema ta' spezzjoni tal-Komunità biex tiżgura li pajjiżi terzi jħarsu l-garanziji li għalihom hemm ipprovdut f'din id-Direttiva, ir-regoli nazzjonali dwar kontrolli għandhom jinżammu għal kull perjodu tranżizzjonali fir-rigward ta' pajjiżi terzi;

Billi t-twessieħ għal kull produzzjoni ta' prodotti b'bażi ta' ħalib tar-regoli ta' iġene stabbiliti fid-Direttiva 85/397/KEE, imħaddna kif meħtieġ fid-dawl ta' l-esperjenza, jagħmel dik id-Direttiva żejda;

Billi s-sitwazzjoni eżistenti fir-rigward ta' kondizzjonijiet ta' saħħa għall-azjendi bl-annimali u l-produzzjoni u strutturi ta' ipproċessar hija differenti minn Stat Membru għall-ieħor;

Billi għalhekk għandhom isiru disposizzjonijiet għat-tħaris gradwali ta' l-i*standards* stabbiliti f'din id-Direttiva u billi għandha għalissa tinżamm kull distinzjoni bejn il-kummerċ u s-suq nazzjonali;

Billi ċertu prodotti b'bażi ta' ħalib jistgħu jsiru minn ħalib mhux ipproċessat; billi, minħabba n-natura ta' dawn il-prodotti, jista' jinħtieġ li jitniżżlu kondizzjonijiet speċifiċi applikabbli għalihom u kull lista ta' prodotti bħal dawn li jistgħu jitqiegħdu fis-suq;

Billi għandu jittieħed kont ta' ċertu metodi tekniċi speċjali ta' kif isir il-ġobon;

Billi d-Direttiva tal-Kunsill 79/112/KEE tat-18 ta' Diċembru 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri marbuta ma' l-ittikkettjar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' ikel għal bejgħ lill-konsumatur aħħari [1] u d-Direttiva tal-Kunsill 89/396/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1989 dwar indikazzjonijiet jew marki li jidentifikaw il-lott li minnu jagħmel parti kull ikel [2] huma applikabbli;

Billi r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi kull proċedura tal-Komunità għat-twaqqif tal-limiti massimi ta' fdal ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali [3], u b'mod partikolari l-Anness I u III dwar dan, huwa applikabbli fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għas-sustanzi farmakoloġikament attivi fil-ħalib;

Billi l-Kummissjoni għandha tiġi fdata bil-biċċa tax-xogħol li tadotta ċertu miżuri għat-tħaddim ta' din id-Direttiva; billi, għal dan l-għan, għandha tiġi stabbilita proċedura li tistabbilixxi koperazzjoni mill-qrib u effettiva bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri fil-Kumitat Veterinarju Imwaqqaf;

Billi t-tħaddin ta' regoli speċifiċi għall-prodotti koperti minn din id-Direttiva huwa mingħajr preġudizzju għat-tħaddin ta' regoli dwar l-iġjene fl-ikel u s-sigurtà ġenerali, li dwarhom il-Kummissjoni ssottomettiet kull proposta għal kull qafas ta' Direttiva,

Billi d-data finali għat-trasposizzjoni fil-liġi nazzjonali, stabbilita għall-1 ta' Jannar 1994 fl-Artikolu 32, m'għandhiex teffettwa t-tneħħijja ta' kontrolli veterinarji fuq fruntieri fl-1 ta' Jannar 1993,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU WIEĦED

Ir-Regoli Ġenerali

Artikolu 1

1. Din id-Direttiva tistabbilixxi regoli ta' saħħa għall-produzzjoni u tqegħid fis-suq ta' ħalib mhux proċessat, ħalib tax-xorb ittrattat bis-sħana, ħalib għall-produzzjoni ta' prodotti b'bażi ta' ħalib u prodotti b'bażi ta' ħalib maħsuba għal konsum mill-bniedem.

2. Din id-Direttiva m'għandhiex teffettwa r-regoli nazzjonali applikabbli għall-bejgħ dirett lill-konsumatur minn kull produttur ta' ħalib mhux proċessat miksub minn kull merħla uffiċjalment ħielsa mit-tuberkulosi u uffiċjalment ħielsa mill-bruċellosi, jew ta' prodotti b'bażi ta' ħalib magħmula fl-azjenda tiegħu b'dan il-ħalib mhux proċessat, kemm-il darba l-kondizzjonijiet ta' iġjene tar-razzett iħarsu r-regoli minimi ta' saħħa stabbiliti mill-awtoritajiet kompetenti.

[1] ĠU L 33, tat-8.9.1979, p. 1 L-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 9/72/KEE (ĠU L 42, tas-16.2.1991, pġ. 27).
[2] ĠU L 186, tat-30.6.1989, pġ. 21. Emendata bid-Direttiva 91/238/KEE (ĠU L 107 tas-27.4.1991, pġ. 50).
[3] ĠU L 224, tat-18.8.1990, pġ. 1. L-aħħar emendata bir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 675/92 (ĠU L 73 tad-19.3.1992, pġ. 8).

3. Din id-Direttiva għandha tapplika, fir-rigward tar-regoli ta' saħħa, mingħajr preġudizzju fuq:

— Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 804/68 tat-28 ta' Ġunju 1968 dwar l-organizzazzjoni komuni tas-suq tal-ħalib u l-prodotti mill-ħalib ([1]),

— Id-Direttiva tal-Kunsill 76/118/KEE tat-18 ta' Diċembru 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar certu ħalib ikkonservat parzjalment jew totalment diżidratat għall-konsum mill-bniedem ([2]),

— Id-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE tal-25 ta' Lulju 1983 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri marbuta ma' certu laktoproteini (kaseini u kaseinati) maħsuba għall-konsum mill-bniedem ([3]),

— Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1898/87 tat-2 ta' Lulju 1987 dwar il-protezzjoni tal-għoti ta' ismijiet użati fil-kummerċ tal-ħalib u l-prodotti mill-ħalib ([4]).

Artikolu 2

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

1. "ħalib mhux proċessat": ħalib prodott mis-sekrezzjoni tal-glandoli mammarji ta' kull baqra jew baqar, nagħaġ, mogħoż jew bufli li ma jkunx issaħħan aktar minn 40 °C jew għadda minn kull trattament li għandu kull effett ekwivalenti;

2. "ħalib għall-produzzjoni ta' prodotti b'bażi ta' ħalib": jew ħalib mhux proċessat għall-ipproċessar jew ħalib likwidu jew iffriżat miksub minn ħalib mhux proċessat, ikun jew ma jkunx għadda minn trattament fiżiku awtorizzat, bħal trattament bis-sħana jew ta' sħana (thermization), jew jiġi modifikat fil-komposizzjoni tiegħu, kemm-il darba dawn il-modifiki huma ristretti għaż-żieda u/jew t-tneħħija ta' kostitwenti naturali tal-ħalib;

3. "ħalib tax-xorb ittrattat bis-sħana": jew ħalib tax-xorb maħsub għall-bejgħ lill-konsumatur finali jew lill-istituzzjonijiet, miksub permezz ta' trattament ta' sħana u ppreżentat fil-forom definiti fl-Anness Ċ, Kapitolu I.A. 4 (a), (b), (c) u (d) jew ħalib ittrattat bil-pastorizzazzjoni għall-bejgħ bil-grossa fuq talba tal-konsumatur individwali;

4. "prodotti b'bażi ta' ħalib": prodotti tal-ħalib, jiġifieri prodotti esklussivament miksuba mill-ħalib, dejjem jekk jiġi aċċettat li sustanzi meħtieġa għall-produzzjoni tagħhom jistgħu jiżdiedu, kemm-il darba dawn is-sustanzi ma jintużawx biex jissostitwixxu parzjalment jew totalment kull kostitwent tal-ħalib, u prodotti tal-ħalib kompożiti, jiġifieri prodotti li ebda parti minnhom tissostitwixxi jew hi maħsuba li tissostitwixxi kull kostitwent tal-ħalib u illi tiegħu l-ħalib jew kull prodott tal-ħalib huwa parti essenzjali jew f'termini ta' kwantità jew għall-karatterizzazzjoni tal-prodott;

5. "trattament ta' sħana": kull trattament li jinvolvi s-sħana li tikkawża, minnufih wara li tiġi applikata, reazzjoni neġattiva għall-prova tal-"*phosphatase*";

6. "ta' sħana (thermization)": Il-proċess li jissaħħan il-ħalib mhux ipproċessat għal ta' l-inqas 15 il-sekonda sa temperatura bejn 57 °C u 68 °C b'mod li wara t-trattament il-ħalib juri reazzjoni pożittiva għall-prova tal-"*phosphatase*";

7. "azjenda ta' produzzjoni": kull stabbiliment li fih tinżamm baqra waħda jew aktar, nagħaġ, mogħoż jew bufli li jipproduċi l-ħalib;

8. "ċentru ta' ġbir": kull stabbiliment fejn il-ħalib mhux ipproċessat jista' jinġabar possibbilment imkessaħ u ffiltrat;

9. "ċentru ta' standardizzazzjoni": kull stabbiliment, li huwa maqtuh minn kull ċentru ta' ġbir jew kull stabbiliment ta' trattament jew ipproċessar, li fih il-ħalib mhux proċessat jista' jiġi xkumat jew modifikat fil-kostitwenti naturali tiegħu;

10. "stabbiliment ta' trattament": kull stabbiliment fejn il-ħalib huwa ttrattat bis-sħana;

11. "stabbiliment ta' pproċessar": kull stabbiliment jew azjenda ta' produzzjoni fejn il-ħalib u/jew prodotti b'bażi ta' ħalib huma ttrattati, proċessati u mgeżwra;

12. "awtorità kompetenti": l-awtorità centrali ta' kull Stat Membru responsabbli għat-twettieq ta' kontrolli ta' saħħa jew saħħa pubblika jew kull awtorità li lilha ddelegat din ir-responsabbilità;

13. "tgeżwir": il-protezzjoni tal-prodotti li għalihom saret referenza f'l-Artikolu 1 (1) bl-użu ta' tgeżwir inizjali jew kontenitur inizjali f'kuntatt dirett mal-prodotti kkonċernati kif ukoll kull tgeżwir inizjali jew kull kontenitur inizjali nnifsu;

14. "ippakkeġġjar": it-tqegħid ta' prodott wieħed jew aktar imgeżwer jew le kif saret referenza għalih fl-Artikolu 1 (1) ġo kull kontenitur, kif ukoll il-kontenitur innifsu;

15. "kontenitur ermetikament issiġillat": kontenitur li, meta jkun issiġillat, huwa maħsub biex jipproteġi l-kontenut kontra d-dħul ta' mikro-organiżmi matul u wara t-trattament bis-sħana u li minnu ma jgħaddi xejn;

16. "it-tqegħid fis-suq": il-ħażna jew il-wiri bil-ħsieb ta' bejgħ, l-offerta għall-bejgħ, il-bejgħ, il-kunsenja jew kull mod ta' disposizzjoni fil-Komunità ħlief għall-bejgħ bl-imnut, li għandu jkun suġġett għall-kontrolli stabbiliti mir-regoli nazzjonali għall-bejgħ bl-imnut;

([1]) ĠU L 148, tat-28.6.1968, pġ. 13. L-aħħar emendata mir-Regolament (KEE) Nru 1630/91 (ĠU L 150, tal-15.6.1991, pġ. 19).
([2]) ĠU L 24, tat-30.1.1976, pġ.49. L-aħħar emendata bid-Direttiva 83/635/KEE (ĠU L 357, tal-21. 12.1983, pġ. 37).
([3]) ĠU L 237, tas-26.8.1983, pġ. 25. Emendat bl-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-1985.
([4]) ĠU L 182, tat-3.7. 1987, pġ. 36. Emendat bir-Regolament KEE Nru 222/88 (ĠU L 28, ta' l-1.2.1988, pġ.1).

17. "kummerċ": kummerċ bejn l-Istati Membri ta' oġġetti skond it-tifsira ta' l-Artikolu 9 (2) tat-Trattat.

Barra minn hekk, id-definizzjonijiet fid-disposizzjonijiet elenkati ħawn taħt għandhom jgħoddu kif jeħtieġ:

— L-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill 64/432/KEE tas-26 ta' Ġunju 1964 dwar problemi ta' saħħa ta' l-annimali li jeffettwaw il-kummerċ intra-Komunitarju f'annimali ta' l-ifrat u qżieqes [1] ,

— L-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill 91/68/KEE tat-28 ta' Jannar 1991 dwar kondizzjonijiet ta' saħħa ta' l-annimali li jirregolaw il-kummerċ intra-Komunitarju f'annimali ovini u kaprini [2] ,

— L-Artikolu 3 tar-Regolament (KEE) Nru 1411/71 tad-29 ta' Ġunju 1971 li jistabbilixxi regoli addizzjonali dwar l-organizzazzjoni komuni tas-suq tal-ħalib u prodotti tal-ħalib li jaqgħu taħt l-intestatura tat-Tariffi Komuni tad-Dwana 04-01 [3] , u

— L-Artikolu 2 tar-Regolament (KEE) Nru 1898/87.

IL-KAPITOLU II

Regoli li jirregolaw il-produzzjoni tal-Komunità

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom jaraw li l-ħalib mhux proċessat ma jintużax fil-manifattura ta' prodotti b'bażi ta' ħalib jew ħalib għax-xorb ittrattat bis-saħna kemm il-darba ma jħarisx il-ħtiġiet li ġejjin:

(a) ikun ġej minn annimali u azjendi li jiġu kkontrollati f'intervalli regolari mill-awtoritajiet kompetenti, b'mod konformi ma' dan l-Artikolu 13 (1);

(b) jiġi kkontrollat b'mod konformi ma' l-Artikolu 10 (2) u l-Artikoli 14 u 15 u jħares il-livelli stabbiliti fl-Anness A, Kapitolu IV;

(ċ) jħares il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness A, Kapitolu I;

(d) jkun ġej minn azjendi li jħarsu l-kondizzjonijiet stabbiliti f'l-Anness A, Kapitolu II;

(e) jħares il-ħtiġiet ta' iġjene kif definiti fl-Anness A, Kapitolu III.

2. L-Istati Membri għandhom jaraw li l-ħalib minn annimali b'saħħithom li ġejjin minn imriehel li ma jħarsux il-ħtiġiet ta' l-Anness A, Kapitolu I (1) (a) (i) u (b) (i) jista' jintuża biss għall-manifattura ta' ħalib ittrattat bis-saħna jew għall-manifattura ta' prodotti b'bażi ta' ħalib wara trattament bis-saħna taħt is-sorveljanza ta' l-awtorità kompetenti.

Fil-każ ta' ħalib tal-mogħża u tan-nagħaġ maħsub għall-kummerċ, dan it-trattament ta' saħna għandu jsir fuq il-post.

Artikolu 4

L-Istati Membri għandhom jaraw li t-tqegħid fis suq ta' ħalib mhux ipproċessat għall-konsum tal-bniedem f'dak l-Istat jkun awtorizzat biss jekk tali ħalib iħares il-ħtiġiet li ġejjin:

1. jħares id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 3, l-Anness A, Kapitolu IV.A.3 u l-Anness Ċ, Kapitolu II.B.1;

2. meta ma jinbiegħx lill-konsumatur f'ħin ta' sagħtejn wara li jispiċċa t-tiħlib, jitkessaħ b'mod konformi ma' l-Anness A, Kapitolu III;

3. jissodisfa l-ħtiġiet ta' l-Anness Ċ, Kapitolu IV;

4. jissodisfa kull rekwiżit addizzjonali li jista' jitqiegħed b'mod konformi mal-proċedura stabbilita f'l-Artikolu 31. Sadakitant id-disposizzjonijiet nazzjonali li jirrigwardaw dawn il-ħtiġiet għandhom ikomplu jgħoddu bla ħsara għad-disposizzjonijiet ġenerali tat-Trattat.

Artikolu 5

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ħalib tax-xorb ittrattat bis-saħna ma jitqiegħedx fis-suq kemm-il darba l-kondizzjonijiet li ġejjin ma jiġux imħarsa:

1. għandu jkun miksub minn ħalib mhux ipproċessat, purifikat jew iffiltrat bit-tagħmir li għalih hemm stabbilit fl-Anness B, Kapitolu V (e), li għandu:

(i) jħares l-Artikolu 3;

(ii) fil-każ ta' ħalib tal-baqra, iħares id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 3 (1) (b) u l-Artikolu 6 (3) tar-Regolament (KEE) Nru1411/71;

(iii) jekk xieraq, jkun għadda minn kull ċentru ta' ġbir ta' ħalib li jħares il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness B, Kapitolu I, II, III u VI jew jkun ġie trasferit minn tank għal ieħor f'kondizzjonijiet tajbin ta' iġjene u distribuzzjoni;

(iv) jekk xieraq, jkun għadda minn kull ċentru ta' standardizzazzjoni ta' ħalib li jħares il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness B, Kapitolu I, II, IV u VI.

Jekk jixraq, ħalib maħsub għall-produzzjoni ta' ħalib sterilizzat u ħalib UHT jista' jkun għadda minn trattament inizjali ta' saħna f'istabbiliment li jħares il-kondizzjonijiet stabbiliti f'punt 2. Ir-Repubblika Ellenika għandha tiġi awtorizzata li tissottometti ħalib ippastorizzat minn kull Stati Membru ieħor għal pastorizzazzjoni oħra qabel ma jitpoġġa fis-suq;

[1] ĠU L 121, tad-29.7.1964, pġ. 1977/64. L-aħħar emendat bid-Direttiva 91/499/KEE, (ĠU L 268, ta' l-24.9.1991, pġ. 107)
[2] ĠU L 46, tad-19.2.1991, pġ. 19
[3] ĠU L 148, tat-3.7.1971, pġ. 4. L-aħħar emendat bir-Regolament (KEE) Nru 222/88 (ĠU L 28, ta' l-1.2.1988, pġ. 1)

2. għandu jiġi minn kull stabbiliment ta' trattament li jħares il-kondizzjonijiet stabbiliti f'l-Anness B, Kapitolu I, II, V u VI u jkun ġie kkontrollat skond l-Artikolu 10 (2) u l-Artikolu 14;

3. jkun ġie ttrattat b'mod konformi ma' l-Anness Ċ, Kapitolu I.A;

4. jrid iħares il-livelli stabbiliti f'l-Anness Ċ, Kapitolu II.B;

5. għandu jkollu tikketta skond l-Anness Ċ, Kapitolu IV, u jkun imgeżwer b'mod konformi ma' l-Anness Ċ, Kapitolu III, fi stabbiliment ta' trattament fejn il-ħalib jkun ġie sottomess għal trattament finali;

6. jkun inħażen b'mod konformi ma' l-Anness Ċ, Kapitolu V;

7. għandu jkun trasportat taħt kondizzjonijiet soddisfaċenti ta' iġjene b'mod konformi ma' l-Anness Ċ, Kapitolu V;

8. għandu jkun akkumpanjat matul it-trasport minn dokument kummerċjali li għandu:

   — barra mid-dettalji li għalihom hemm provdut fl-Anness Ċ, Kapitolu IV, jkollu kull indikazzjoni li permezz tagħha n-natura tat-trattatment ta' sħana u l-awtorità kompetenti responsabbli għas-sorveljanza ta' l-istabbiliment ta' oriġini jistgħu jiġu identifikati, jekk dan ma jkunx ċar min-numru ta' approvazzjoni,

   — jinżamm mid-destinatarju għal ta' l-inqas sena biex jkun jista' jiġi ppreżentat fuq talba ta' l-awtorità kompetenti,

   — sal-31 ta' Diċembru 1997, fil-każ ta' ħalib ittrattat bis-sħana maħsub għall-Greċja wara li jgħaddi minn territorju ta' kull pajjiż terz, ikun approvat mill-awtorità kompetenti ta' l-ispezzjoni fuq il-fruntiera fejn isiru l-formalitajiet ta' tranżitu biex jattestaw li dan il-ħalib ittrattat bis-sħana jħares ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

   Madankollu, ma jkunx jinħtieġ kull dokument mehmuż fil-każ ta' ħalib trasportat mill-produttur għal kunsinja diretta lill-konsumatur finali;

9. fil-każ ta' ħalib tal-baqra, għandu jkollu kull punt ta' friża ("freezing point") ta' mhux aktar minn –0,520 °C u piż ta' mhux anqas minn 1 028 grammi kull litru, kif determinat fil-ħalib intier f' 20 °C, jew l-ekwivalenti kif determinat f'ħalib totalment xkumat ma' 20 °C, u jkollu minimu ta' 28 gramma ta' proteina kull litru, miksub billi timmoltiplika l-perċentwali totali ta' kontenut ta' nitroġenu tal-ħalib b'6,38, u kontenut niexef ta' materja mingħajr grass ta' mhux anqas minn 8,50 %.

   Mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 1994, dawn il-ħtiġiet għandhom, fuq kull talba minn kull Stat Membru appoġġjata minn studji xjentifiċi u statistiċi, jerġgħu jiġu eżaminati mill-ġdid bil-ħsieb li jiġu emendati, b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31 ta' din id-Direttiva, fid-dawl ta' konsiderazzjonijiet staġjonali, skond il-fehma li r-relazzjoni bejn il-parametri hawn fuq imsemmija għandhom jinżammu.

Artikolu 6

L-Istati Membri għandhom jaraw li prodotti b'bażi ta' ħalib jsiru biss minn:

1. jew ħalib mhux proċessat li jħares il-ħtiġiet stabbiliti fl-Artikolu 3 u l-livelli u speċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness Ċ, Kapitolu I, u fejn xieraq jkun għadda minn kull ċentru ta' ġbir jew standardizzazzjoni ta' ħalib li jħares il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness B, Kapitolu I, II, III, IV u VI;

2. jew ħalib maħsub għall-produzzjoni ta' prodotti b'bażi ta' ħalib miksuba minn ħalib mhux proċessat li jħares il-ħtiġiet ta' paragrafu 1 u

   (a) jkun ġej minn stabbiliment li jħares il-ħtiġiet ta' l-Anness B, Kapitolu I, II, V u VI;

   (b) inħażen u ġie traspurtat b'mod konformi mal-ħtiġiet ta' l-Anness Ċ, Kapitolu V.

Artikolu 7

A. **Prodotti b'bażi ta' ħalib għandhom:**

1. ikunu nkisbu minn ħalib li jħares il-ħtiġiet ta' l-Artikolu 6 jew minn prodotti b'bażi ta' ħalib li jħarsu l-ħtiġiet ta' dan l-Artikolu;

2. ikun ippreparat f'kull stabbiliment ta' ipproċessar li jħares il-livelli u l-ispeċifikazzjonijiet ta' l-Anness B, Kapitoli I, II, V u VI u jkun ġie kkontrollat b'mod konformi ma' l-Artikolu 10 (2) u l-Artikolu 14;

3. iħares il-livelli stabbiliti fl-Anness Ċ, Kapitolu II;

4. ikun imgeżwer u ippakkjat b'mod konformi ma' l-Anness Ċ, Kapitolu III, u, jekk ikun f'sura ta' likwidu u maħsub għall-bejgħ għall-konsumatur finali, skond punt 3 ta' dan il-Kapitolu;

5. ikun b'tikketta b'mod konformi ma' l-Anness Ċ, Kapitolu IV;

6. jinħażen u jkun trasportat b'mod konformi ma' l-Anness Ċ, Kapitolu V;

7. ikun ikkontrollat skond l-Artikolu 14 u l-Anness Ċ, Kapitolu VI;

8. fejn xieraq, li jkun fih biss sustanzi, barra mill-ħalib, xierqa għall-konsum mill-bniedem;

9. jkun għadda minn trattament ta' sħana matul il-proċess ta' manifattura jew ikun magħmul minn prodotti li jkunu għaddew minn trattament ta' sħana jew jinvolvu speċifikazzjonijiet ta' iġjene li huma biżżejjed biex iħarsu l-kriterji ta' iġjene għall-prodotti kollha lesti.

Barra minn hekk, prodotti b'bażi ta' ħalib għandhom iħarsu r-rekwiżit fl-Artikolu 5 (8) li jirrigwarda d-dokument kommerċjali mehmuż.

B. **Sal-ħruġ ta' regolamenti tal-Komunità dwar l-ijonizzazzjoni, il-ħalib u prodotti b'bażi ta' ħalib maħsuba għall-kummerċ m'għandhomx ikunu soġġetti għal radjazzjoni ta' ijonizzazzjoni**.

Artikolu 8

1. Għall-manifattura ta' ġobon b'kull perijodu ta' staġunatura jew sajran ta' 60 jum ta' l-inqas l-Istati Membri jistgħu jagħtu derogi individwali jew ġenerali kif ġej:

(a) fir-rigward tal-karatteristiċi ta' ħalib mhux proċessat, mir-rekwiżiti ta' l-Anness A, Kapitolu IV;

(b) kemm-il darba l-prodott aħħari jkollu l-karatteristiċi li għalihom hemm provdut fl-Anness Ċ, Kapitolu II.A, minn l-Artikolu 7 A., il-punti 2 u 4;

(ċ) minn l-Anness C, Kapitolu IV.B.2.

Ħtiġiet ġenerali u partikolari applikabbli għall-manifattura ta' prodotti individwali u livelli speċifiċi għal dan it-tip ta' prodott għandhom jiġu mħaddna, kif meħtieġ, b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31.

2. B'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31, l-Istati Membri jistgħu, sa fejn ċerti ħtiġiet ta' din id-Direttiva jistgħu jeffettwaw il-produzzjoni ta' prodotti b'bażi ta' ħalib b'karatteristiċi tradizzjonali, ikunu awtorizzati li jagħtu derogi individwali jew ġenerali mill-Artikolu 7 A.(1) sa (4), kemm-il darba l-ħalib użat fil-produzzjoni ta' dawn il-prodotti jħares il-ħtiġiet ta' l-Anness A, Kapitolu I.

Mhux aktar tard minn tliet xhur qabel id-data speċifikata fl-Artikolu 32 l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar il-lista ta' prodotti li fuqhom qed jitolbu l-applikazzjoni ta' l-ewwel subparagrafu u natura tad-derogi mitluba.

Meta d-deċiżjoni li għaliha hemm disposizzjonijiet fl-ewwel subparagrafu tittieħed, il-kondizzjonijiet ġenerali u partikolari applikabbli għall-produzzjoni ta' kull prodott speċifiku għandhom, jekk meħtieġ, jiġu determinati.

3. Kull lista ta' prodotti 'magħmula minn ħalib mhux ipproċċessat ' tista' tiġi magħmula b' mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31.

Artikolu 9

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, bla ħsara għad-disposizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 92/47/KEE tas-16 ta' Ġunju 1992 dwar il-kondizzjonijiet għall-għoti ta' derogi temporanji u limitati mir-regoli ta' saħħa speċifiċi tal-Komunità dwar il-produzzjoni u l-kummerċ ta' ħalib mhux proċessat u prodotti b'bażi ta' ħalib ([1]):

— stabbilimenti ta' trattament jew ipproċessar li jirċievu ħalib mhux ipproċessat li ma jħarisx il-livelli stabbiliti fl-Anness A, Kapitolu IV, ma jistgħux jiġu approvati b'mod konformi ma' l-Artikoli 10 jew 11 u li prodotti minn stabbilimenti bħal dawn ma jkollhomx il-marka ta' saħħa li għaliha hemm provdut fl-Anness Ċ, Kapitolu IV, A.3, u ma jistgħux jitqiegħdu għall-bejgħ,

— prodotti li ma jilħqux il-livelli stabbiliti fl-Anness Ċ, Kapitolu I u II, jew *standards* li jridu jiġu stabbiliti b'mod konformi ma' l-Artikolu 8 ma jistgħux jitqiegħdu fil-kummerċ jew jiġu impurtati minn pajjiżi terzi.

Artikolu 10

1. Kull Stat Membru għandu jagħmel lista ta' stabbilimenti li jipproċessaw u stabbilimenti li jittrattaw approvati minnu - barra minn dawk li għalihom saret referenza fl-Artikolu 11 - u kull lista ta' ċentri approvati ta' ġbir u ċentri ta' standardizzazzjoni. Kull stabbiliment jew ċentru bħal dan għandu jkollu numru ta' approvazzjoni.

L-awtorità kompetenti m'għandhiex tapprova l-istabbilimenti jew ċentri msemmija sakemm ma tkunx soddisfatta li jħarsu r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

Meta l-awtorità kompetenti ssib kull nuqqas ovvju ta' tħaris tar-regoli ta' iġjene stabbiliti minn din id-Direttiva jew xkiel għal kull spezzjoni xierqa għandha jkollha l-qawwa li:

(i) taġixxi fir-rigward ta' l-użu ta' tagħmir jew bini u li tieħu l-miżuri rikjesti li jistgħu jaslu sal-limitazzjoni jew sospensjoni temporanja tal-produzzjoni;

(ii) jekk il-miżuri li għalihom hemm provdut f' (i) jew il-miżuri li għalihom hemm provdut fl-aħħar daħla tat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 14 (1) jidher li jkunu mhux biżżejjed, biex jissospendu temporanjament l-approvazzjoni, għat-tip ta' produzzjoni msemmija.

Jekk l-operatur jew il-manager ta' l-istabbiliment jew iċ-ċentru ma jagħmilx tajjeb għan-nuqqas osservat sal-perjodu ffissat mill-awtorità kompetenti, din ta' l-aħħar għandha tirtira l-approvazzjoni.

L-awtorità kompetenti għandha b'mod partikolari tkun marbuta li tħares il-konklużjonijiet ta' kull kontroll mwettaq b'mod konformi ma' l-Artikolu 14.

L-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni għandhom jiġu mgħarrfa bis-sospensjoni jew l-irtirar ta' l-approvazzjoni.

2. L-ispezzjoni u s-sorveljanza ta' stabbilimenti jew ċentri għandhom jitwettqu mill-awtorità kompetenti b'mod konformi ma' l-Anness Ċ, Kapitolu VI.

([1]) Ara paġna 33 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

L-istabbiliment jew ċentru għandu jibqa' taħt is-sorveljanza permanenti ta' l-awtorità kompetenti fuq il-ftehim li l-ħtieġa għall-preżenza permanenti jew perjodika ta' l-awtorità kompetenti f'kull stabbiliment partikolari jew ċentru ser tiddependi fuq id-daqs ta' l-istabbiliment jew ċentru, it-tip ta' prodott manifatturat, l-istima ta' riskju u l-garanziji offruti b'mod konformi mal-ħames u s-sitt inċiż tat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 14 (1).

L-awtorità kompetenti għandha f'kull ħin ikollha kull aċċess ħieles għal kull parti ta' l-istabbilimenti jew ċentri biex tara li din id-Direttiva qiegħda tiġi mħarsa u, fejn hemm dubju dwar l-oriġini tal-ħalib jew prodotti b'bażi ta' ħalib, għal dokumenti ta' kontabilità li jippermettu li l-azjenda jew stabbiliment ta' oriġini tal-materjal mhux proċessat li jiġi ttraċċjat.

L-awtorità kompetenti għandha regolarment tanalizza r-riżultati tal-kontrolli li għalihom hemm provdut fl-Artikolu 14 (1). Tista', fuq il-bażi ta' dawn l-analiżi, twettaq eżamijiet oħra fl-istadji kollha ta' produzzjoni jew fuq il-prodotti.

In-natura tal-kontrolli, il-frekwenza tagħhom u l-metodi ta' kampjonatura u ta' twettieq ta' eżamijiet mikrobijoloġiċi għandhom jiġu stabbiliti b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31.

Ir-riżultati ta' l-analiżi għandhom jinkitbu f'kull rapport, li l-konklużjonijiet jew rakkomandazzjonijiet tiegħu għandhom jiġu notifikati lill-operatur jew direttur ta' l-istabbiliment jew ċentru, li għandu jsewwi n-nuqqasijiet b'kull għan li jirranġa l-iġjene.

3. Fil-każ ta' nuqqasijiet ripetuti, il-kontrolli għandhom jiżdiedu u, fejn xieraq, tabelli jew siġilli li għandhom il-marka tas-saħħa għandhom jitneħħew.

4. Ir-regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jitħaddnu b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31.

Artikolu 11

1. L-Istati Membri jistgħu, huma u jagħtu l-approvazzjoni, jagħtu derogi mid-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 7 A.(2), l-Artikolu 14 (2) u l-Anness B, Kapitolu I u V, lil stabbilimenti li jipproduċu prodotti b'bażi ta' ħalib li l-produzzjoni tagħhom hija limitata.

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel id-data speċifikata fl-Artikolu 32 il-kriterji li huma ħaddnu biex jivvalutaw jekk kull stabbiliment jew kategorija ta' stabbilimenti jistgħux jibbenefikaw minn derogi li għalihom saret referenza fl-ewwel subparagrafu.

Jekk, wara li jiġu eżaminati l-kriterji mħaddna jew wara l-kontrolli mwettqa b'mod konformi ma' l-Artikolu 17, il-Kummissjoni tqis li dawn il-kriterji jistgħu jikkompromettu l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva, dawn il-kriterji jistgħu jiġu emendati jew supplimentati b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31. Il-kondizzjonijiet li bihom l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru għandha terġa' tikklassifika l-istabbilimenti msemmija għandhom jiġu stabbiliti skond l-istess proċedura.

2. Fuq il-bażi ta' l-informazzjoni miġbura mill-Kummissjoni skond it-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, kriterji uniformi ta' applikazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu stabbiliti qabel l-1 ta' Jannar 1997 skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31.

Artikolu 12

Stabbilimenti li qed joperaw għandhom japplikaw ma' l-awtorità kompetenti mhux aktar tard minn tliet xhur qabel id-data speċifikata fl-Artikolu 32 għall-klassifikazzjoni fuq il-bażi ta' l-Artikolu 10 jew fuq il-bażi ta' l-Artikolu 11.

Sakemm tkun ittieħdet kull deċiżjoni mill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru, jew l-aktar tard sal-31 ta' Diċembru 1997, kull prodott li ġej minn kull stabbiliment li ma jkunx ġie klassifikat m'għandux ikollu l-marka ta' saħħa li għaliha hemm pprovdut fl-Anness Ċ, Kapitolu IV, A.3 u għandhom jinbiegħu f'livell nazzjonali.

Artikolu 13

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi:

— l-annimali f'azjendi ta' produzzjoni jsirulhom ispezzjonijiet veterinarji regolari biex jiżguraw li l-ħtiġiet ta' l-Anness A, Kapitolu I, qed jitħarsu.

  Dawn l-ispezzjonijiet jistgħu jsiru dak in-nhar tal-kontrolli veterinarji mwettqa kif previst f'disposizzjonijiet oħra tal-Komunità.

  Jekk hemm raġunijiet għal suspetti li l-ħtiġiet ta' saħħa ta' l-annimali stabbiliti fl-Anness A mhux qed jitħarsu, l-awtorità kompetenti għandha tikkontrolla l-istat ġenerali ta' saħħa ta' l-annimali tal-ħalib u, jekk jinstab li hu meħtieġ, għandha twettaq eżami addizzjonali ta' dawn l-annimali,

— azjendi ta' produzzjoni għandu jsirulhom kontrolli regolari biex tiżgura li l-ħtiġiet qed jitħarsu.

Jekk l-ispezzjoni jew ispezzjonijiet li għalihom saret referenza fl-ewwel subparagrafu juru li l-iġjene mhix kif xieraq, l-awtorità kompetenti għandha tieħu l-passi meħtieġa.

2. L-Istati Membri għandhom jissottomettu lill-Kummissjoni l-miżuri li bi ħsiebhom jieħdu għall-għanijiet ta' dawn il-kontrolli li għalihom hemm pprovdut fit-tieni inċiż ta' l-ewwel subparagrafu ta' paragrafu 1. Il-frekwenza ta' dawn il-kontrolli għandhom iqisu l-istima ta' riskju 'l-azjenda ta' produzzjoni interessat'.

Dawn il-miżuri jistgħu jiġu emendati jew supplimentati b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31 sabiex tiżgura t-tħaddim uniformi ta' din id-Direttiva.

3. Il-kondizzjonijiet ġenerali ta' iġjene li jridu jitħarsu mill-azjendi ta' produzzjoni, b'mod partikolari l-kondizzjonijiet għaż-żamma tal-bini u dawk marbuta mat-taħlib, għandhom jitħaddnu b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31.

Artikolu 14

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-operatur jew manager ta' l-istabbiliment ta' trattament u/jew ipproċessar jieħu kull miżuri meħtieġa biex jiżgura li, f'kull stadju ta' produzzjoni, l-ispeċifikazzjonijiet relevanti ta' din id-Direttiva jitħarsu.

Għal dan l-iskop, l-operatur jew manager ta' l-istabbiliment għandu b'mod kostanti jwettaq il-kontrolli tiegħu bbażati fuq dawn il-prinċipji:

— identifikazzjoni tal-punti kritiċi fl-istabbiliment fuq il-bażi ta' proċessi użati,

— monitoraġġ u kontrolli ta' dawn il-punti kritiċi b'metodi xierqa,

— it-teħid ta' kampjuni għal kull analiżi f'laboratorju rikonoxxut mill-awtorità kompetenti għall-għan ta' iċċekkjar fuq il-metodi ta' l-indafa u diżinfettar u għall-għan ta' kontrolli ta' konformità ma' l-i*standards* stabbiliti minn din id-Direttiva,

— li jinżamm kull reġistru miktub bl-informazzjoni meħtieġa b'mod konformi ma' l-inċiżi preċedenti b'kull ħsieb li tintbagħat lill-awtorità kompetenti. Ir-riżultati tal-kontrolli u testijiet differenti għandhom b'mod partikolari jinżammu għal kull perjodu ta' sentejn mill-inqas, ħlief fil-każ ta' prodotti bbażati fuq il-ħalib li ma jistgħux jinħażnu f'temperatura ambjentali, li għalihom dan il-perjodu għandu jitnaqqas għal xahrejn wara id-data minima ta' durabilità jew ta' l-"uża sa",

— meta l-eżami tal-laboratorju jew kull informazzjoni oħra għad-disposizzjoni tagħhom tindika li hemm riskju serju għas-saħħa, jinfurmaw lill-awtorità kompetenti dwar dan,

— fil-każ ta' riskju immedjat għas-saħħa tal-bniedem, jirtiraw mis-suq il-kwantità ta' prodotti miksuba f'kondizzjonijiet teknoloġikament bħal dawk u li jistgħu x'aktarx jippreżentaw l-istess riskju. Din il-kwantità rtirata għandha tibqa' taħt is-sorveljanza u l-kontrol ta' l-awtorità kompetenti sakemm tiġi distrutta, użata għal għanijiet oħra barra minn għal konsum mill-bniedem jew, wara l-awtorizzazzjoni mill-awtorità kompetenti, riproċessata b'mod xieraq biex tiġi żgurata s-sigurtà tagħha.

Magħduda ma' dan, l-operatur jew manager ta' l-istabbiliment għandu jiggarantixxi l-amministrazzjoni xierqa ta' l-immarkar ta' saħħa.

Il-ħtiġiet tat-tieni subparagrafu, l-ewwel u t-tieni nċiżi, u tat-tielet subparagrafu kellhom ikunu komunikati lill-awtorità kompetenti, li għandha regolarment tara li hemm konformità magħhom.

2. L-operatur jew direttur ta' l-istabbiliment għandu japplika jew jorganizza kull programm ta' taħriġ ta' l-impjegati li jippermetti lill-ħaddiema li jħarsu l-kondizzjonijiet ta' iġjene addattati għall-istruttura ta' produzzjoni, kemm-il darba dawn l-impjegati mhux diġà għandhom kwalifiki xierqa attestati b'diplomi. L-awtorità kompetenti responsabbli għall-istabbiliment għandha tiġi involuta fl-ippjanar u t-tħaddim tal-programm jew, fil-każ ta' programm li diġà jeżisti fid-data ta' notifika ta' din id-Direttiva, fil-monitoraġġ tal-programm.

3. Fejn hemm raġunijiet biżżejjed biex wieħed jissuspetta li l-ħtiġiet ta' din id-Direttiva mhux qed jitħarsu, l-awtorità kompetenti għandha twettaq il-kontrolli meħtieġa u, jekk issuspett jiġi kkonfermat, tieħu miżuri xierqa, sa u inkluża s-sospensjoni ta' approvazzjoni.

4. Ir-regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom, jekk meħtieġ, jiġu stabbiliti b'mod konformi malproċedura stabbilita fl-Artikolu 31.

Artikolu 15

1. Sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 1993 l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni, b'mod konformi malprinċipji u r-regoli tad-Direttiva tal-Kunsill 86/469/KEE tas-16 ta' Settembru 1986 li tirrigwarda l-eżami ta' l-annimali u tal-laħam frisk għall-preżenza ta' residwi [1], il-miżuri nazzjonali li jridu jitħaddmu għall-ħalib mhux proċessat, ħalib ittrattat bissħana u prodotti b'bażi ta' ħalib isirilhom eżami wkoll għal:

— residwi fi grupp III (antibijotiċi, sulfanomidi u sustanzi kontra l-mikrobi bħal dawn) fl-Anness I, A. ta' dik id-Direttiva,

— residwi fi grupp II (residwi oħra) fl-Anness I, B ta' dik id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li fil-kuntest ta' kontrolli li għalihom hemm disposizzjonijiet fl-Artikolu 14 għandhom jitwettqu provi biex jinstabu residwi ta' sustanzi li għandhom azzjoni farmakoloġica jew ormonali, u ta' antibijotiċi, pestiċidi jew sustanzi oħra li huma ta' ħsara jew li jistgħu jibdlu l-karatteristiċi organolettiċi tal-ħalib jew prodotti b'bażi ta' ħalib jew jagħmlu l-konsum tagħhom perikoluż jew ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem, fejn dawn ir-residwi jaqbżu l-limiti permessi ta' tolleranza.

Jekk il-ħalib jew prodotti b'bażi ta' ħalib eżaminati juru traċċi ta' residwi li jaqbżu t-tolleranzi permessi, għandhom jitwarrbu mill-konsum għall-bnedmin.

[1] ĠU L 275, tas-26.9.1986, pġ. 36. Emendat bid-Deċiżjoni 89/187/KEE (ĠU L 66.ta' l-10.3.1989.pġ. 37).

L-eżamijiet għal residwi għandhom jitwettqu skond metodi ppruvati xjentifikament rikonoxxuti, u b'mod partikolari dawk stabbiliti fuq livell komunitarju jew internazzjonali.

3. L-awtorità kompetenti għandha tagħmel provi fuq il-lok dwar konformità tal-ħtiġiet tal-paragrafu 2.

4. Dan li ġej għandu jiġi stabbilit b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31:

— ir-regoli dettaljati u l-frekwenza tal-kontrolli li għalihom hemm ipprovdut fil-paragrafu 3,

— it-tolleranzi u metodi ta' riferenza li għalihom hemm ipprovdut fil-paragrafu 2.

B'konformità ma' l-istess proċedura, kull deċiżjoni biex testendi l-eżamijiet ta' sustanzi barra minn dawk li għalihom saret referenza fil-paragrafu 1.

5. Sad-dħul fis-seħħ tal-miżuri ta' tħaddim ta' dan l-Artikolu, ir-regoli nazzjonali għandhom jibqgħu applikabbli, bla ħsara għad-disposizzjonijiet ġenerali tat-Trattat.

Artikolu 16

1. It-tankijiet tal-ħalib, il-bini, l-istallazzjonijiet u t-tagħmir tax-xogħol jistgħu jintużaw għal ikel ieħor kemm-il darba kull miżura xierqa tittieħed biex jiġi evitat it-tniġġiż jew id-deterjorazzjoni tal-ħalib tax-xorb jew prodotti b'bażi ta' ħalib.

2. It-tankijiet użati għall-ħalib għandu jkollhom indikazzjoni ċara li jistgħu jintużaw biss għat-trasport ta' prodotti ta' l-ikel.

3. Fejn stabbilimenti jipproduċu prodotti ta' l-ikel li fihom il-ħalib jew prodotti b'bażi ta' ħalib flimkien ma' ingredjenti oħra li ma jkunux ġew ittrattati bis-sħana jew kull trattament ieħor li għandu kull effett ekwivalenti, dan il-ħalib, prodotti b'bażi ta' ħalib u ingredjenti għandhom jinħażnu separatament biex jiġi evitat it-tniġġiż minn wieħed għall-ieħor, u jiġi ttrattat jew ipproċessat f'bini xieraq għal dan l-għan.

4. Ir-regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, u b'mod partikolari l-kondizzjonijiet marbuta mal-ħasil, tindif u diżinfettar qabel l-użu mill-ġdid, u l-kondizzjonijiet ta' vjaġġ, għandhom jitħaddnu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31.

Artikolu 17

Esperti mill-Kummissjoni jistgħu, sa fejn jeħtieġ għall-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva u b'koperazzjoni ma' l-awtoritajiet kompetenti, jagħmlu kontrolli fuq il-lok. B'mod partikolari, jistgħu jivverifikaw billi jikkontrollaw kull perċentwal rappreżentattiv ta' stabbilimenti jekk l-awtoritajiet kompetenti humiex qed jiżguraw li l-istabbilimenti approvati humiex qegħdin iħarsu din id-Direttiva. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri dwar ir-riżultati tal-kontrolli mwettqa.

Kull Stat Membru li fit-territorju tiegħu jkun qed jitwettaq kull kontroll għandu jagħti l-għajnuna kollha meħtieġa lill-esperti fil-qadi ta' dmirijiethom.

Ir-regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jitħaddnu b'mod konformi mal-proċedura stabbilita f'l-Artikolu 31.

Artikolu 18

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-manifattura ta' prodotti koperti minn din id-Direttiva li fihom xi kostitwenti tal-ħalib jinbidlu bi prodotti barra minn prodotti b'bażi ta' ħalib li tkun soġġetta għar-regoli ta' iġjene stabbilita f'din id-Direttiva.

Artikolu 19

1. Id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 89/662/KEE għandhom jgħoddu, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-organizzazzjoni ta' u l-azzjoni li għandha tittieħed dwar il-kontrolli mwettqa mill-Istat Membru ta' destinazzjoni u l-miżuri ta' salvagwardja li jridu jittieħdu.

2. Mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet speċifiċi ta' din id-Direttiva, l-awtorità kompetenti għandha, fejn ikun hemm suspett li din id-Direttiva mhix qiegħda tiġi mħarsa jew hemm dubju dwar jekk il-prodotti li għalih saret referenza fl-Artikolu 1 humiex xierqa għall-konsum, twettaq kull kontroll li tqis xieraq.

3. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri amministrattivi jew penali xierqa biex jippenalizzaw kull ksur ta' din id-Direttiva, b'mod partikolari fejn jinstab li ċ-ċertifikati jew dokumenti maħruġa ma jikkorrispondux ma' l-istat attwali tal-prodotti li għalihom saret referenza fl-Artikolu 1, li l-marki fuq il-prodotti konċernati ma jħarsux ir-regoli, li l-prodotti ma sarux fuqhom il-kontrolli li għalihom hemm ipprovdut f'din id-Direttiva jew li ma ntużawx għall-għan oriġinali maħsub.

Artikolu 20

1. B'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31, dan li ġej jista' jiġi stabbilit:

— il-ħtiġiet applikabbli għal kull prodott bl-awtorizzazzjoni li jitqiegħed fis-suq f'kull Stat Membru iżda li l-komposizzjoni tiegħu jew preżentazzjoni tista' tagħti lok għal interpretazzjoni f'modi oħra f'Istati Membri differenti,

— il-metodi ta' verifika li l-kontenituri ssiġillati ermetikament ma jgħaddix ilma minnhom,

— il-metodi ta' referenza u, fejn meħtieġ, il-kriterji li jirregolaw metodi ta' rutina ta' analiżi u ta' provi li jridu jintużaw biex tikkontrolla l-konformità mal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva, u l-metodi ta' kampjonatura,

— limiti u metodi li jwasslu għal kull distinzjoni bejn tipi differenti ta' ħalib ittrattat bis-sħana kif definit fl-Anness Ċ, Kapitolu I,

— il-metodi ta' analiżi għall-i*standards* li għalihom saret referenza fl-Anness A, Kapitolu IV, u fl-Anness Ċ, Kapitolu I u II.

Sakemm jittieħdu d-deċiżjonijiet li għalihom saret referenza fl-ewwel subparagrafu, kull analiżi u metodi ta' provi aċċettati internazzjonalment għandhom jiġu rikonoxxuti bħala metodi ta' referenza.

2. B'mod ta' deroga mill-Artikoli 3 u 6, jista' jiġi deċiż, b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31, li xi disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva m'għandhomx japplikaw għal prodotti b'bażi ta' ħalib li jkun fihom prodotti oħra ta' l-ikel, fejn il-perċentwali ta' ħalib jew prodott b'bażi ta' ħalib mhux essenjali fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 2 (4).

Id-derogi li għalihom saret referenza fl-ewwel sotto-paragrafu ma jistgħux ikollhom rabta ma':

(a) il-ħtiġiet ta' saħħa ta' l-annimali stabbiliti fl-Anness A, Kapitolu I u l-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni ta' stabbilimenti stabbiliti fl-Anness B, Kapitolu I;

(b) il-ħtiġiet ta' immarkar stabbiliti fl-Anness Ċ, Kapitolu IV;

(ċ) Il-ħtiġiet ta' spezzjoni stabbiliti fl-Anness Ċ, Kapitolu VI;

Fl-għotja ta' derogi kemm in-natura kif ukoll il-komposizzjoni tal-prodott għandu jittieħed kont tagħhom.

3. Minkejja paragrafu 2, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti kollha mqiegħda fis-suq huma prodotti sustanzjużi ppreparati mill-ħalib jew minn prodotti b'bażi ta' ħalib li jħarsu l-ħtiġiet ta' din id-Direttiva.

Artikolu 21

Il-Kunsill huwa u jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata fuq kull proposta mill-Kummissjoni, għandu jemenda l-Annessi kif meħtieġ, b'mod partikolari biex jaddattahom biex jieħdu kont tal-progress xjentifiku u teknoloġiku.

KAPITOLU III

Importazzjonijiet minn pajjiżi terzi

Artikolu 22

Il-kondizzjonijiet applikabbli għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi ta' ħalib mhux ipproċessat, ħalib ittrattat bis-sħana u prodotti b'bażi ta' ħalib koperti minn din id-Direttiva għandhom ta' l-inqas ikunu ekwivalenti għal dawk stabbiliti fil-Kapitolu II għall-produzzjoni fil-Komunità.

Artikolu 23

1. Għall-għanijiet ta' applikazzjoni uniformi ta' l-Artikolu 22, id-disposizzjonijiet tal-paragrafi li ġejjin għandhom jgħoddu.

2. Biex jiġu impurtati fil-Komunità, il-ħalib jew il-prodotti b'bażi ta' ħalib iridu:

(a) jiġu minn kull pajjiż terz fil-lista li trid issir skond paragrafu 3 (a);

(b) ikunu akkumpanjati minn ċertifikat ta' saħħa li jikkorrispondi għal kull kampjun li jrid jitħejja b'mod konformi mal-proċedura stabbilita f'l-Artikolu 31, iffirmat mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż li qed jesporta u li jattesta li l-ħalib jew il-prodotti b'bażi ta' ħalib iħarsu l-ħtiġiet tal-Kapitolu II jew kull kondizzjonijiet addizzjonali jew joffru garanziji ekwivalenti li għalihom saret referenza fil-paragrafu 3; u li jkunu ġejjin minn stabbilimenti li joffru l-garanziji li hemm ipprovdut għalihom fl-Anness B.

3. Dan li ġej għandu jiġi stabbilit b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31:

(a) kull lista provviżorja ta' pajjiżi terżi jew partijiet minn pajjiżi terżi li jistgħu jipprovdu lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni b'garanziji ekwivalenti għal dawk li għalihom hemm ipprovdut f'Kapitolu II u kull lista ta' stabbilimenti li għalihom jistgħu jagħtu dawn il-garanziji.

Din il-lista provviżorja għandha tinġabar mill-listi ta' stabbilimenti approvati u spezzjonati mill-awtoritajiet kompetenti, wara li l-Kummissjoni tkun ikkontrollat li dawn l-istabbilimenti jikkonformaw mal-prinċipji u r-regoli ġenerali stabbiliti f'din id-Direttiva;

(b) aġġornamenti ta' din il-lista fid-dawl tal-kontrolli li għalihom hemm ipprovdut fil-paragrafu 4;

(ċ) il-ħtiġiet speċifiċi u garanziji ekwivalenti stabbiliti għal pajjiżi terzi, li jistgħu ma jkunux aktar vantaġġużi minn dawk li għalihom hemm ipprovdut fil-Kapitolu II;

(d) it-tipi ta' trattament bis-sħana li jrid jiġi stabbilit għal ċerti pajjiżi terzi li jippreżentaw riskju ta' saħħa fl-annimal.

4. Esperti mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri għandhom iwettqu spezzjonijiet fuq il-post sabiex jivverifikaw jekk il-garanziji mogħtija minn pajjiż terz rigward il-kondizzjonijiet tal-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq jistgħux jiġu kkunsidrati bħala ekwivalenti għal dawk applikati fil-Komunità.

L-esperti mill-Istati Membri responsabbli għal dawn l-ispezzjonijiet għandhom jiġu maħtura mill-Kummissjoni, li taġixxi fuq kull proposta mill-Istati Membri.

Dawn l-ispezzjonijiet għandhom isiru f'isem il-Komunità, li għandha terfa' l-ispejjeż kollha f'dan ir-rigward. Il-frekwenza ta' u l-proċedura għal dawn l-ispezzjonijiet, inklużi dawk li jridu jitwettqu f'każ ta' kull deċiżjoni skond il-paragrafu 6, għandhom ikunu stabbiliti skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31.

5. Sakemm jiġu organizzati l-ispezzjonijiet li għalihom saret referenza fil-paragrafu 4, ir-regoli nazzjonali applikabbli għall-ispezzjoni f'pajjiżi terzi għandhom jibqgħu jgħoddu, soġġett għal avviż, permezz tal-Kumitat Veterinarju Imwaqqaf, ta' kull nuqqas fit-tħaris tar-regoli ta' ndafa misjuba matul l-ispezzjonijiet.

6. Il-Kunsill, hu u jaġixxi b'kull maġġoranza kkwalifikata fuq proposta mill-Kummissjoni, jista' jbiddel ir-rikonoxximent individwali ta' stabbilimenti ta' trattament jew ipproċessar b'rikonoxximent, fuq kull bażi reċiproka, ta' stabbilimenti f'kull pajjiż terż li huma soġġetti għal spezzjoni effettiva u regolari mill-awtorità kompetenti b'mod li l-awtorità msemmija tkun tista' tiggarantixxi l-konformità mar-rekwiżiti ta' paragrafu 2(b).

Artikolu 24

Il-prinċipji u r-regoli ġenerali stabbiliti fid-Direttiva 90/675/KEE għandhom jgħoddu, b'referenza partikolari għall-organizzazzjoni u s-sussegwirsi għall-ispezzjonijiet li jridu jitwettqu mill-Istati Membri u l-miżuri ta' salvagwardja li jridu jitħaddmu.

Artikolu 25

1. L-Istati Membri għandhom jaraw li l-prodotti koperti minn din id-Direttiva jiġu impurtati fil-Komunità biss jekk:

— ikunu akkumpanjati minn kull ċertifikat li jrid jinħareġ mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz fil-ħin tat-tagħbija.

Iċ-ċertifikat kampjun għandu jsir b'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31.

— ikunu ssoddisfaw il-kontrolli meħtieġa mid-Direttiva 90/675/KEE u 91/496/KEE [1].

2. Sakemm jiġu stabbiliti regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, ir-regoli nazzjonali applikabbli għall-importazzjoni minn pajjiżi terzi li għalihom rekwiżiti bħal dawn ma ġewx imħaddna fuq livell ta' Komunità għandhom ikomplu jgħoddu, sakemm m'humiex aktar favorevoli minn dawk stabbiliti fil-Kapitolu II.

Artikolu 26

Il-listi li għalihom hemm ipprovdut fl-Artikolu 23 jistgħu jinkludu biss pajjiżi terzi jew partijiet minn pajjiżi terzi:

(a) li minnhom l-importazzjoni mhix projbita bħala kull riżultat ta' l-eżistenza ta' mard li għalih saret referenza fl-Anness A jew ta' kull marda oħra eżotika għall-Komunità jew skond l-Artikoli 6, 7 u 14 tad-Direttiva 72/462/KEE [2];

(b) li, fid-dawl tal-leġislazzjoni tagħhom u l-organizzazzjoni ta' l-awtorità kompetenti tagħhom u tas-servizzi ta' spezzjoni tagħhom, is-setgħat ta' dawn is-servizzi u s-sorveljanza li huma soġġetti għaliha, ġew rikonoxxuti, b'mod konformi ma' l-Artikolu 3 (2) tad-Direttiva 72/462/KEE, bħala li għandhom il-ħila jiggarantixxu t-tħaddim tal-leġislazzjoni tagħhom fis-seħħ;

(ċ) Is-servizzi veterinarji tagħhom għandhom il-ħila jiggarantixxu li l-ħtiġiet ta' saħħa li ta' l-inqas huma ekwivalenti għal dawk stabbiliti fil-Kapitolu II qed jiġu mħarsa.

KAPITOLU IV

Disposizzjonijiet finali

Artikolu 27

1. Kull Stat Membru għandu jinnomina laboratorju nazzjonali wieħed jew aktar ta' referenza għall-analiżi u l-provi ta' ħalib jew prodotti b'bażi ta' ħalib, u għandu jibgħat lista tagħhom lill-Kummissjoni.

Dawn il-laboratorji għandhom ikunu responsabbli għal:

— kordinazzjoni ta' attivitajiet tal-laboratorji li xogħolhom hu li jwettqu analiżi biex jikkontrollaw l-i*standards* kimiċi jew batterjoliġiċi u li jreġġu provi li għalihom hemm ipprovdut f'din id-Direttiva,

— għajnuna lill-awtorità kompetenti fl-organizzazzjoni tas-sistema tal-kontrolli tal-ħalib u prodotti b'bażi ta' ħalib,

— l-organizzazzjoni perjodika tal-provi komparattivi,

— tixrid ta' informazzjoni fornuta mill-laboratorju ta' referenza tal-Komunità li għalih saret referenza fl-Artikolu 28 lill-awtoritajiet kompetenti u l-laboratorji li jwettqu l-analiżi u l-provi fuq il-ħalib u l-prodotti b'bażi ta' ħalib.

[1] Id-Direttiva tal-Kunsill 91/496/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni ta' kontrolli veterinarji fuq annimali li jidħlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi u li temenda d-Direttivi 89/662/KEE, 90/425/KEE u 90/675/KEE (ĠU L 268, ta' l-24.9. 1991, pġ. 56).

[2] Id-Direttiva tal-Kunsill 72/462/KEE tat-12 ta' Diċembru 1972 dwar problemi ta' ispezzjoni tas-saħħa u veterinarji fuq l-importazzjoni ta' annimali bovini u majjali u laħam frisk minn pajjiżi terzi (ĠU L 302, tal-31.12.1972, pġ. 28). L-aħħar emendat bid-Direttiva 91/497/KEE (ĠU L 268, ta' l-24.9.1991, pġ. 69).

2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-lista tal-laboratorji nazzjonali ta' referenza u l-aġġornament tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 28

Il-laboratorju ta' referenza tal-Komunità għall-analiżi u l-ittestjar ta' ħalib u prodotti ta' ħalib jidher fl-Anness D, Kapitolu I.

Id-dmirijiet u doveri ta' dan il-laboratorju huma mniżżla fil-Kapitolu II ta' dan l-Anness u jinkludu l-kordinament ta' l-attivitajiet tal-laboratorji nazzjonali ta' referenza li għaliha saret referenza fl-Artikolu 27.

L-Artikolu 28 tad-deċiżjoni tal-Kunsill Nru 90/424/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 dwar l-infieq fil-qasam veterinarju [1] għandu jgħodd.

Artikolu 29

1. Id-Direttiva Nru 85/397(KEE) hija hawnhekk imħassra b'effett mill-1 ta' Jannar 1994.

2. Id-Direttiva tal-Kunsill 89/384/KEE ta' l-20 ta' Ġunju 1989 li tistabbilixxi l-proċeduri dettaljati għat-twettieq ta' kontrolli biex tiżgura li l-punt ta' friża ("*freezing point*") ta' ħalib mhux ittrattat stabbilit fl-Anness A tad-Direttiva 85/397/KEE [2] jitħares, Id-Direttiva tal-Kummissjoni 89/362/KEE tas-26 ta' Mejju 1989 dwar il-kondizzjonijiet ġenerali ta' iġjene fl-irziezet ta' produzzjoni ta' ħalib [3] u Deċiżjoni tal-Kummissjoni 91/180/KEE ta' l-14 ta' Frar 1991 li tistabbilixxi ċerti metodi ta' analiżi u ttestjar ta' ħalib mhux proċessat u ħalib ittrattat bis-sħana [4] għandhom ikomplu jgħoddu għall-għanijiet ta' din id-Direttiva.

B'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31, dawn l-atti jistgħu jiġu emendati biex jiġi addattat l-għan tagħhom għall-kontenut ta' din id-Direttiva jew biex jiġu wara addattati għal progress fix-xjenza u t-teknoloġija.

Artikolu 30

Id-Direttiva 89/662KEE għandha tiġi emendata kif ġej:

1. l-inċiż li ġej għandu jiżdied ma' l-Anness A:

"— id-Direttiva tal-Kunsill 92/46/KEE tas-16 ta' Ġunju 1992 li tistabbilixxi r-regoli ta' saħħa dwar il-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' ħalib frisk, ħalib ittrattat bis-sħana u prodotti b'bażi ta' ħalib (ĠU Nru L 268, ta' l-14. 9. 1992, pġ. 1).";

2. l-inċiż li ġej għandu jitħassar mill-Anness A:

"— Id-Direttiva tal-Kunsill 85/397/KEE tal-5 ta' Awissu 1985 dwar is-saħħa u problemi ta' saħħa ta' l-annimali li jeffettwaw il-kummerċ intra-Komunitarju fil-ħalib ittrattat bis-sħana (ĠU Nru L 226, ta' l-24. 8. 1985, pġ. 13), kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KEE) Nru 3768/85 ta' l-20 ta' Diċembru 1985 (ĠU Nru L 362, tal-31. 12. 1985, pġ. 8).";

3. l-inċiż li ġej għandu jitħassar mill-Anness B:

"— ħalib mhux ipproċessat u prodotti b'bażi ta' ħalib.".

Artikolu 31

1. Fejn il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha tiġi segwita, l-affarijiet għandhom mingħajr dewmien jiġu mgħoddija lill-Kumitat Veterinarju Imwaqqaf stabbilit bid-Deċiżjoni 68/361/KEE [5], minn issa msejjaħ "il-Kumitat", mill-President tiegħu, sew fuq inizjattiva tiegħu stess jew fuq kull talba tar-rappreżentant ta' kull Stat Membru.

2. Ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni, wara li jikkonsultaw il-Kumitat Maniġerjali għall-Ħalib u Prodotti b'bażi ta' ħalib stabbilit bir-Regolament (KEE) Nru 804/68 fejn hemm involuti affarijiet ta' kimika jew teknoloġija, għandhom jibagħtu lill-Kumitat kull abbozz tal-miżuri li jridu jittieħdu. Il-Kumitat għandu jagħti l-fehma tiegħu fuq dawn il-miżuri fil-limitu taż-żmien li jista' jistabbilixxi l-President skond l-urġenza tal-materja. Il-fehma għandha tingħata bil-maġġoranza stabbilita fl-Artikolu 148 (2) tat-Trattat fil-każ ta' deċiżjonijiet li l-Kunsill huwa meħtieġ li jħadden fuq kull proposta mill-Kummissjoni. Fi ħdan il-Kumitat il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri għandhom ikunu mwieżna kif stabbiliti fl-Artikolu 148 (2) tat-Trattat. Il-President m'għandux jivvota.

3. (a) Il-Kummissjoni għandha tħadden l-miżuri maħsuba u tħaddimhom minnufih jekk ikunu bi qbil mal-fehma tal-Kumitat.

(b) Fejn il-miżuri maħsuba ma jkunux b'konformità mal-fehma tal-Kumitat, jew ma tingħata l-ebda fehma, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tibgħat lill-Kunsill kull proposta dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi b'kull maġġoranza kkwalifikata.

Jekk, sa tliet xhur mid-data tar-referenza lill-Kunsill, il-Kunsill ma jkunx aġixxa, il-miżuri proposti għandhom jitħaddnu mill-Kummissjoni, għajr fejn il-Kunsill ikun warrab il-miżuri msemmija b'kull maġġoranza sempliċi.

Artikolu 32

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva qabel l-1 ta' Jannar 1994. Għandhom mill-ewwel jgħarrfu lill-Kummissjoni b' dan.

[1] ĠU L 224, tat-18.8.1990, pġ. 19. L-aħħar emendata bid-Deċiżjoni 91/133/KEE (ĠU L 66, tat-13.3.1991, pġ. 18).
[2] ĠU L 181, tat-28.6.1989, pġ. 50.
[3] ĠU L 156, tat-8.6.1989, pġ. 30.
[4] ĠU L 93, tat-13.4.1991, pġ.1.
[5] ĠU L 225, tat-18.10.1968, pġ. 23.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi ta' kif issir din ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni t-test tad-disposizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li jħaddnu fil-qasam regolat minn din id-Direttiva.

3. It-twaqqif ta' skadenza għat-trasposizzjoni f'liġi nazzjonali fl-1 ta' Jannar 1994 għandha tkun mingħajr preġudizzju għat-tneħħija tal-kontrolli veterinarji fuq il-fruntieri li għalihom hemm ipprovdut fid-Direttiva 89/662/KEE.

Artikolu 33

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, is-16 ta' Ġunju 1992.

Għall-Kunsill

Il-President

Arlindo MARQUES CUNHA

ANNESS A

REKWIŻITI MARBUTA MA' L-AĊĊETTAZZJONI TA' ĦALIB MHUX IPPROĊESSAT FI STABBILIMENTI TA' TRATTAMENT U/JEW TA' IPPROĊESSAR

KAPITOLU I

Rekwiżiti ta' saħħa ta' l-annimali għall-ħalib mhux ipproċessat.

1. Il-ħalib mhux ipproċessat irid joriġina kif ġej:

   (a) mill-baqar jew bufli:

      (i) minn merħla li, kif prevista fil-paragrafu 1 ta' l-Anness A tad-Direttiva 64/432/KEE, tkun;

         — uffiċjalment ħielsa mit-tuberkuloži,

         — ħielsa mill-bruċellosi jew uffiċjalment ħielsa mill-bruċellosi;

      (ii) li ma jurux ebda sintomi ta' kull mard infettiv li jittieħed mill-bnedmin permezz tal-ħalib;

      (iii) li ma jistgħux jagħtu lill-ħalib karatteristiċi organolettiċi anormali;

      (iv) li l-istat ġenerali ta' saħħa tagħhom mhux imfixkel minn kull marda li jidher u li mhumiex isofru minn kull infezzjoni tat-tratt ġenitali b'materja, enterite bid-diarrea u d-deni, jew kull infjammazzjoni li tingħaraf tal-mammella;

      (v) li ma jkollomx xi ferita fil-mammella li tista' x'aktarx teffettwa l-ħalib;

      (vi) li, fil-każ tal-baqar, jagħtu ta' l-inqas żewġ litri ħalib kuljum;

      (vii) li ma jkunux ġew ittrattati b'sustanzi perikoluži jew li jistgħu jkunu perikoluži għas-saħħa tal-bniedem li jistgħu jgħaddu fil-ħalib, sakemm il-ħalib jkun ħares perjodu ta' stennija uffiċjali stabbilit fid-disposizzjonijiet tal-Komunità jew, jekk ma jkunux jeżistu, fid-disposizzjonijiet nazzjonali;

   (b) minn ngħaġ u mogħoż:

      (i) li ġejjin minn kull razzett ta' ngħaġ u mogħoż uffiċjalment ħielsa jew ħielsa mill-bruċelloži (*Brucella melitensis*) bit-tifsira ta' l-Artikolu 2 (4) u (5) tad-Direttiva 91/68/KEE;

      (ii) li jħarsu l-ħtiġiet stabbiliti f'(a), barra dawk f'punti (i) u (vi).

2. Meta speċi differenti ta' annimali jinżammu flimkien fuq l-istess razzett, kull speċi għandha tissoddisfa l-kondizzjonijiet ta' saħħa meħtieġa daqs li kieku kienet waħedha.

3. Jekk il-mogħoż jinżammu flimkien mal-baqar għandu jsirilhom kull kontroll tat-tuberkuloži skond l-arranġamenti li jridu jiġu determinati b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31 ta' din id-Direttiva.

4. Il-ħalib mhux ipproċessat għandu jinżamm barra mit-trattament, ipproċessar, bejgħ u konsum jekk:

   (a) jinkiseb minn annimali li ċerti sustanzi fi ħdan it-tifsira tad-Direttivi 81/602/KEE [1] u 88/146/KEE [2] ġew somministrati lilhom illegalment;

   (b) jkun fih residwi ta' sustanzi fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 15 ta' din id-Direttiva li jaqbżu l-livell permess.

---

[1] Id-Direttiva tal-Kunsill 81/602/KEE tal-31 ta' Lulju 1981 li tikkonċerna l-projbizzjoni ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonali u ta' xi sustanzi li jkollhom azzjoni tirostatika (ĠU L 222, tas-7.8.1981. pġ. 32). L-aħħar emendata bid-Direttiva 85/358/KEE (ĠU L 191, tat-23.7.1985, pġ. 46).

[2] Id-Direttiva tal-Kunsill 88/146/KEE tas-7 ta' Marzu 1988 li tipprojbixxi l-użu f'bhejjem ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonali (ĠU L 70, tas-16.3.1988, pġ. 16).

KAPITOLU II

Iġjene ta' l-azjenda

1. Il-ħalib mhux ipproċessat għandu jiġi minn azjendi li huma reġistrati u kkontrollati b'mod konformi ma' l-Artikolu 13 (1). Fejn il-bufli, ngħaġ u mogħoż ma jinżammux fil-miftuħ, il-bini uzat għandu jkun iddiżenjat, mibni, miżmum u amministrat b'mod li jkun hemm:

   (a) kondizzjonijiet tajbin ta' alloġġ, iġjene, indafa u saħħa ta' l-annimali; u

   (b) kondizzjonijiet ta' iġjene soddisfaċenti għat-taħlib, tqandil, tkessiħ u ħażna ta' ħalib.

2. Il-bini fejn isir it-taħlib jew jinżamm, jitqandel jew jitkessaħ il-ħalib għandu jinsab u jkun mibni b'mod li jiġi evitat kull riskju ta' tniġġiż ta' ħalib. Għandu jkun faċli biex jitnaddaf u jiġi diżinfettat u jkollu ta' l-inqas:

   (a) ħitan u art li jkunu faċli li jitnaddfu f'dawk iz-zoni l-aktar b'tendenza għall-ħmieġ u infezzjoni;

   (b) art mqiegħda b'kull mod li tħaffef id-dranaġġ ta' likwidi u mezzi soddisfaċenti ta' rimi ta' skart;

   (ċ) ventilazzjoni xierqa u dawl;

   (d) kull provvista xierqa u suffiċjenti ta' ilma tajjeb għax-xorb, li jħares il-parametri stabbiliti fl-Annessi D u E tad-Direttiva 80/778/KEE [1], għall-użu waqt it-taħlib u t-tindif ta' tagħmir u għodda li għaliha saret referenza fil-Kapitolu III B ta' dan l-Anness;

   (e) separazzjoni xierqa minn kull għejjun ta' tniġġiż bħal lokijiet jew munzelli ta' demel;

   (f) tagħmir u apparat li jinħaslu, jitnaddfu u jiġu diżinfettati malajr.

   Barra minn hekk, il-bini fejn jinħażen il-ħalib għandu jkollu tagħmir ta' tkessiħ xieraq, ikun protett mid-dud u jkollu firda xierqa minn kull bini fejn jiġu alloġġjati l-annimali.

3. Jekk tintuża sassla mobbli tal-ħalib, il-ħtiġiet f'punt 2 (d) u (f) għandhom jiġu mħarsa u barra minn hekk is-sassla għandha:

   (a) titpoġġa fuq art friska li tkun ħielsa minn kull munzell ta' demel jew kull materjal ta' skart ieħor.

   (b) tipprovdi protezzjoni għall-ħalib matul il-perjodu kollu li tkun qed tintuża;

   (ċ) tkun mibnija b'mod u magħmula li l-uċuħ interni tagħha jkunu jistgħu jinżammu ndaf.

4. Fejn l-annimali li jipproduċu l-ħalib jinżammu mhux marbuta fil-miftuħ, l-azjenda jrid ikollha wkoll sala fejn isir il-ħlib jew zona għat-tiħlib mifruda b'mod xieraq miz-zona ta' alloġġ.

5. L-iżolament ta' annimali infettati, jew li hemm suspett dwarhom, b'kull waħda mill-mard li għalih saret referenza fil-Kapitolu I.1 jew il-firda ta' l-annimali li għalih saret referenza fil-Kapitolu I.3 mill-bqija tal-merħla għandhom ikunu possibbli u effettivi.

6. L-annimali ta' kull speċi għandhom jinżammu 'l bogħod minn bini jew siti fejn jinħażen, jitqandel jew jiġi mkessaħ il-ħalib.

KAPITOLU III

L-iġjene fil-ħlib, il-ġbir ta' ħalib mhux ipproċessat u t-trasport tiegħu mir-razzett ta' produzzjoni għaċ-ċentru ta' ġbir jew standardizzazzjoni jew l-istabbiliment ta' trattament jew stabbiliment ta' ipproċessar - Iġjene ta' l-impjegati

A. *L-Iġjene fil-ħlib*

1. Il-ħlib għandu jsir b'mod iġeniku u taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti mid-Direttiva 89/362/KEE.

[1] Id-Direttiva tal-Kunsill 80/778/KEE tal-15 ta' Lulju 1980 li tirrelata għall-kwalità ta' ilma intiża għall-konsum uman (ĠU L 229, tat-30.8.1980, pġ. 11) L-aħħar emendata bid-Direttiva 90/656/KEE (ĠU L 353, tas-17.12.1990, pġ. 59).

2. Minnufih wara t-tiħlib, il-ħalib irid jitqiegħed f'post nadif li jkun attrezzat b'mod li jiġu evitati effetti kuntrarji fuq il-ħalib.

Jekk il-ħalib ma jinġabarx sa sagħtejn wara il-ħlib, għandu jiġi mkessaħ sa temperatura ta' 8 °C jew anqas fil-każ ta' ġbir ta' kuljum jew 6 °C jew anqas jekk il-ġbir ma jkunx ta' kuljum. Waqt li l-ħalib ikun qiegħed jinġarr lejn l-istabbiliment ta' trattament u/jew ipproċessar it-temperatura tiegħu ma tridx taqbeż l-10 °C.

B. *L-iġjene ta' bini, attrezzatura u għodda*

1. Tagħmir u għodda jew l-uċuħ tagħhom li huma maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ħalib (utensili, kontenituri, tankijiet, eċċ, maħsuba għat-tiħlib, ġbir jew trasport) għandhom ikunu ta' materjal lixx faċli li jitnaddaf u jiġi diżinfettat, jirreżisti t-tmermir u ma jerħix sustanzi fil-ħalib fi kwantitajiet li jistgħu jipperikolaw is-saħħa tal-bniedem, jagħmlu ħsara lill-komposizzjoni tal-ħalib jew jeffettwaw il-karatteristiċi organolettiċi tiegħu.

2. Wara l-użu, l-utensili użati għat-tiħlib, it-tagħmir mekkaniku tat-tiħlib u l-kontenituri li jiġu f'kuntatt mal-ħalib għandhom jitnaddfu u jiġu diżinfettati. Wara kull vjaġġ, jew wara kull serje ta' vjaġġi fejn hemm biss perjodu qasir ta' ħin bejn il-ħatt u t-tagħbija ta' wara, imma dejjem ta' l-inqas darba kull jum, il-kontenituri u t-tankijiet użati għat-trasport ta' ħalib mhux ipproċessat lejn iċ-ċentru ta' ġbir jew standardizzazzjoni jew l-istabbiliment ta' trattament jew ipproċessar ta' ħalib għandhom jitnaddfu u jiġu diżinfettati qabel ma jerġgħu jintużaw.

Ċ. *Iġjene ta' l-impjegati*

1. Indafa assoluta għandha tiġi mitluba mill-impjegati. Speċifikament:

(a) persuni li jeħilbu jew li jqandlu ħalib mhux proċessat għandhom jilbsu ħwejjeġ xierqa tat-teħlib;

(b) Il-ħallieba għandhom jaħslu idejhom minnufih qabel ma jibda t-tiħlib u jżommuhom indaf sa fejn huwa prattiku matul il-ħlib.

Għal dan l-għan, ħdejn il-post tat-tiħlib, faċilitajiet xierqa huma meħtieġa biex il-persuni li jkunu qed jaħilbu jew iqandlu l-ħalib mhux ipproċessat jaħslu jdejhom u dirgħajhom.

2. Min iħaddem għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex ma jħallix tqandil minn persuni li jistgħu jniġġsu l-ħalib mhux ipproċessat, sakemm ikun hemm evidenza li dawn il-persuni jistgħu jagħmlu hekk mingħajr riskju ta' tniġġiż.

Kull persuna li tkun qed teħleb jew tqandel ħalib mhux ipproċessat għandha tintalab turi li m'hemm ebda impediment mediku għal xogħol bħal dan. Is-sorveljanza medika ta' persuna bħal din għandha tkun regolata mill-leġislazzjoni nazzjonali fis-seħħ fl-Istat Membru interessat jew fil-każ ta' pajjiżi terzi minn garanziji speċifiċi li jridu jiġu determinati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31 ta' din id-Direttiva.

D. *Iġjene ta' produzzjoni*

1. Kull sistema ta' monitoraġġ għandha tiġi stabbilita taħt is-sorveljanza ta' l-awtorità kompetenti biex ma jitħallix li jiżdied ilma ma' ħalib mhux ipproċessat. Din is-sistema għandha b'mod partikolari tinkludi kontrolli regolari fuq il-punt ta' friża ("*freezing point*") tal-ħalib minn kull faċilità ta' produzzjoni, b'mod konformi mal-proċedura li ġejja:

(a) il-ħalib mhux ipproċessat ta' kull azjenda għandu jiġi kkontrollat regolarment b'kampjonaturi meħuda kif laqat. Fejn il-ħalib ta' razzett wieħed jittieħed direttament f'kull stabbiliment ta' trattament jew ipproċessar, dawn il-kampjuni għandhom jittieħdu jew meta l-ħalib jinġabar mill-azjenda, kemm-il darba jittieħdu prekawzjonijiet biex ma jsirx ebda frodi matul it-trasport, jew qabel ma jinħatt fl-istabbiliment ta' trattament jew ipproċessar meta l-ħalib jittieħed direttament hemm mill-bidwi.

Meta r-riżultati ta' kontroll iwasslu lill-awtorità kompetenti biex tissuspetta li l-ilma qed jiġi miżjud, għandha tieħu kampjun awtentiku fuq l-azjenda. Kull kampjun awtentiku huwa kull kampjun li jirrappreżenta l-ħalib ta' nofs ta' nhar ta' filgħodu kompletament sorveljat jew ta' filgħaxija ta' teħlib li tibda mhux anqas minn ħdax-il siegħa jew aktar minn tlettax-il siegħa wara t-teħlib ta' qabel.

Fejn il-ħalib huwa fornut minn ħafna azjendi, jistgħu jittieħdu kampjuni biss meta l-ħalib mhux ipproċessat jidħol fl-istabbiliment ta' trattament jew ipproċessar jew ċentru ta' ġbir jew standardizzazzjoni, kemm il-darba l-iċċekkjar fuq il-lok isir, iżda, fl-azjenda.

Jekk ir-riżultati ta' kull kontroll iwasslu għal suspett li ġie miżjud l-ilma, għandhom jittieħdu kampjuni f'kull azjenda li ħadu sehem fil-ġbir ta' ħalib mhux ipproċessat mal-ħruġ.

Jekk meħtieġ, l-awtorità kompetenti għandha tieħu kampjuni awtentiċi fi ħdan it-tifsira tat-tieni subparagrafu hawn fuq;

(b) jekk ir-riżultati tal-kontroll juru li ma ġiex miżjud ilma, il-ħalib mhux ipproċessat jista' jintuza għall-produzzjoni ta' ħalib għax-xorb mhux ipproċessat, ħalib ittrattat bis-sħana jew ħalib għall-produzzjoni ta' prodotti b'bażi ta' ħalib għall-konsum mill-bniedem.

2. L-istabbiliment ta' trattament u/jew ipproċessar għandu jinforma l-awtorità kompetenti meta l-ogħla *standards* determinati għall-"*plate count*" u kont taċ-ċelloli somatiċi ("*somatic cell count*") jintlaħqu. L-awtorità kompetenti għandha tieħu l-miżuri xierqa.

3. Jekk, sa tliet xhur minn-notifika tar-riżultati tal-kontrolli li għalihom saret referenza f'punt 1 (a) u ta' l-investigazzjoni li għaliha hemm ipprovdut fil-Kapitolu IV.D, u wara li l-i*standards* tal-Kapitolu IV jinqabżu, il-ħalib mill-azjenda msemmija ma jilħaqx dawk l-*istandards*, din l-azjenda m'għandhiex aktar tibqa' awtorizzata li tissupplixxi ħalib ipproċessat sakemm dan il-ħalib jerġa jibda jħares l-imsemmija *standards*.

Il-ħalib m'għandux jintuża għall-konsum mill-bniedem jekk ikun fih residwi antibijotiċi f'kull kwantità li, fir-rigward ta' kull waħda mis-sustanzi li għalihom saret referenza fl-Annessi I u III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 [1], taqbeż il-livelli awtorizzati fihom; it-total kombinat ta' residwi ta' sustanzi antibijotiċi ma jistax jaqbeż ċertu valur li jrid jiġi determinat b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31 ta' din id-Direttiva.

KAPITOLU IV

Standards **li jridu jitħarsu għall-ġbir ta' ħalib mhux ipproċessat mir-razzett ta' produzzjoni jew aċċettazzjoni fi stabbilimenti ta' trattament jew ipproċessar.**

A. *Ħalib tal-baqra mhux ipproċessat*

Mingħajr preġudizzju għall-limiti stabbiliti fl-Anness I u III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90:

1. Halib tal-baqra mhux ipprocessat mahsub ghall-produzzjoni ta' halib tax-xorb ittrattat bis-shana, halib iffermentat, junket, halib bl-essenza jew geli u krema għandhom iharsu l-istandards li gejjin:

Plate count 30 °C (kull ml)	≤ 100 000 [a]
Kont taċ-ċelloli somatiċi (kull ml)	≤ 400 000 [b]

[a] Medja ġeometrika fuq kull perjodu ta' xagħrejn, b'ta' l-inqas żewġ kampjuni fix-xahar.
[b] Il-medja ġeometrika fuq kull perjodu ta' tliet xhur, b' ta' l-anqas kampjun wieħed fix-xahar, jew, fejn il-livelli ta' produzzjoni jvarjaw b'mod konsiderevoli skond l-istaġun, metodu ta' kalkolu ta' riżultati li jrid jiġi aġġustat b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31 ta' din id-Direttiva.

2. Halib tal-baqra mhux ipprocessat ghall-produzzjoni ta' prodotti b'bazi ta' halib barra minn dawk li saret referenza ghalihom f'punt 1 ghandhom iharsu l-livelli li gejjin:

	mill-1.1.1994	mill-1.1.1998
Plate count 30 °C (kull ml)	≤ 400 000 [a]	≤ 100 000 [a]
Kont taċ-ċelloli somatiċi (kull ml)	≤ 500 000 [b]	≤ 400 000 [b]

[a] Medja ġeometrika fuq perjodu ta' xagħrejn, b'ta' l-inqas żewġ kampjuni fix-xahar.
[b] Il-medja ġeometrika fuq perjodu ta' tliet xhur, b'ta' l-anqas kampjun fix-xahar, jew, fejn il-livelli ta' produzzjoni jvarjaw b'mod konsiderevoli skond l-istaġun, metodu ta' kalkolu ta' riżultati li jrid jiġi aġġustat b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31 ta' din id-Direttiva.

[1] Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għall-istabbiliment tal-limiti massimi tar-residwi għal prodotti veterinarji mediċinali f'għalf ta' oriġini mill-annimali (ĠU L 224, tat-18.8.1990, pġ. 1). L-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 675/92 (ĠU L 73, tad-19.3.1992, pġ. 8).

3. Ħalib tal-baqra mhux ipproċessat maħsub għall-konsum dirett mill-bniedem u ħalib tal-baqra mhux ipproċessat għall-manifattura ta' prodotti "magħmula b'ħalib mhux ipproċessat" li l-proċess ta' produzzjoni tagħhom ma jinvolvix kull trattament ta' sħana għandu:

(a) jissodisfa l-i*standards* tal-punt 1;

(b) barra minn hekk jissodisfa l-i*standard* li ġej ([1]):

Staphylococcus aureus (kull ml):

n = 5

m = 500

M = 2 000

c = 2.

B. *Ħalib tal-buflu mhux ipproċessat*

Mingħajr preġudizzju għat-tħaris tal-limiti stabbiliti fl-Anness I u III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90:

1. Il-ħalib tal-buflu mhux ipprocessat għall-produzzjoni ta' prodotti b'bazi ta' ħalib għandu jħares il-livelli li ġejjin:

	mill-1.1.1994
Plate count 30 °C (kull ml)	≤ 1 000 000 ([a])
Kont taċ-ċelloli somatiċi (kull ml)	≤ 500 000 ([b])

([a]) Medja ġeometrika fuq perjodu ta' xahrejn, b'ta' l-inqas żewġ kampjuni fix-xahar.
([b]) Medja ġeometrika tul perjodu ta' tlett xhur, b'mill-inqas kampjun fix-xahar.

L-i*standards* għall-"*plate count*" f' 30 °C u kont ta' ċelloli somatiċi ("*somatic cell count*") applikabbli mill-1 ta' Jannar 1998 għandhom jiġu stabbiliti b'mod konformi ma' l-Artikolu 21 ta' din id-Direttiva.

2. Ħalib tal-buflu mhux ipprocessat maħsub għall-produzzjoni ta' prodotti 'magħmula minn ħalib mhux ipprocessat' li l-process ta' produzzjoni tagħhom ma jinvolvi ebda trattament bis-sħana għandu jħares ir-rekwiziti li ġejjin:

plate count 30 °C (kull ml): ≤ 500 000

kont taċ-ċelloli somatiċi (kull ml): ≤ 400 000

staphylococcus aureus: bħal għall-ħalib tal-baqra

Ċ. *Ħalib tal-mogħża u tan-nagħġa mhux ipproċessat:*

Mingħajr preġudizzju għat-tħaris tal-limiti stabbiliti fl-Anness I u III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90:

1. Halib tal-moghza jew tan-naghga mhux ipprocessat mahsub ghall-produzzjoni ta' halib tax-xorb ittrattat bis-shana jew ghall-produzzjoni ta' prodotti b'bazi ta' halib ittrattati bis-shana ghandu jissodisfa l-istandards li gejjin:

	Mill-1.1.1994
Plate count 30 °C (kull ml)	≤ 1 000 000 ([a])

([a]) Medja ġeometrika tul perjodu ta' xahrejn, b'mill-inqas żewġ kampjuni fix-xahar.

L-i*standards* marbuta mal-"*plate count*" u l-kont ta' ċelloli somatiċi applikabbli mill-1 ta' Jannar 1998 għandhom jiġu stabbiliti b'mod konformi ma' l-Artikolu 21 ta' din id-Direttiva.

([1]) Meta
n = numru ta' unitajiet kampjun li jinkludu l-kampjun;
m = il-valur ghatba ghan-numru ta' bakterja; ir-riżultat huwa kkunsidrat sodisfaċenti jekk in-numru ta' bakterja fl-unitajiet kollha tal-kampjun ma jaqbiżx "m";
M = il-valur massimu għan-numru ta' bakterja;ir-riżultat huwa kkunsidrat insodisfaċenti jekk in-numru ta' bakterja f'unità ta' kampjun waħda jew iktar hija "M", jew iktar;
c = in-numru ta' unitajiet ta' kampjun meta l-kont tal-bakterja jista' jkun bejn "m" u "M", u l-kampjun jiġi kkunsidrat aċċettabbli jekk il-kont tal-bakterja ta' l-unitajiet l-ohrajn ta' kampjun huwa "m" jew inqas.

2. Halib tal-moghza jew tan-naghga mhux ipprocessat mahsub ghall-manifattura ta' prodotti 'maghmula minn halib mhux ipprocessat' li l-process ta' produzzjoni taghhom ma jinvolvi ebda trattament bis-shana ghandu jissodisfa l-istandards li gejjin:

"Plate count" 30 °C (kull ml)	≤ 500 000 [a]
Staphylococcus aureus (kull ml)	bħal għal ħalib tal-baqra mhux ipproċessat

[a] Medja ġeometrika fuq kull perjodu ta' xagħrejn, b' ta' l-inqas żewġ kampjuni fix-xahar.

D. Meta l-livelli massimi stabbiliti f'A, B u Ċ jinqabżu u meta l-investigazzjoni ta' wara turi kull perikolu potenzjali għas-saħħa, l-awtorità kompetenti għandha tieħu l-miżuri xierqa.

E. Il-konformità mal-livelli A, B u C għandhom jiġu kkontrollati permezz ta' kampjunatura fejn laqat laqat, jew mal-ġbir fl-azjenda ta' produzzjoni jew ma' l-aċċettazzjoni tal-ħalib mhux ipproċessat fl-istabbiliment ta' trattament jew ipproċessar.

ANNESS B

KAPITOLU I

Kondizzjonijiet ġenerali għall-approvazzjoni ta' l-istabbilimenti ta' trattament u ipproċessar

L-istabbilimenti ta' trattament u proċessar għandu jkollhom ta' l-inqas:

1. Żoni ta' xogħol ta' daqs biżżejjed kbir biex ix-xogħol isir taħt kondizzjonijiet xierqa ta' iġjene. Id-diżinn u l-firxa tagħhom għandha tkun b'mod li taqta' barra t-tniġġiż tal-materja prima u l-prodotti koperti minn din id-Direttiva.

   Il-produzzjoni ta' ħalib ittrattat bis-sħana jew il-manifattura ta' prodotti b'bażi ta' ħalib li jistgħu jippreżentaw riskju ta' tniġġiż lill-prodotti l-oħra koperti minn din id-Direttiva għandhom jitwettqu f'zona ta' xogħol mifruda b'mod ċar;

2. f'zoni fejn il-materja prima tiġi mqandla, ippreparata u pproċessata u l-prodotti li għalihom saret referenza f'din id-Direttiva manifatturati:

   (a) art solida li tiflaħ l-ilma li titnaddaf u tiddisinfetta ruħa malajr u magħmula b'mod li fuqha l-ilma jimxi malajr u li jkollha tagħmir biex jitneħħa l-ilma;

   (b) ħitan li jkollhom uċuħ lixxi u jkun faċli li tnaddafhom, li jifilħu għax-xogħol u ma jgħaddix ilma minnhom, miksija kisja ta' kulur ċar;

   (ċ) f'bini fejn espost, materja prima jew prodotti mhux ippakkjati jitqandlu, jiġu mħejjija jew ipproċessati, soqfa jew soffitti li jkunu faċli li jitnaddfu;

   (d) bibien f'materjal li ma jitmermirx li huma faċli li jitnaddfu;

   (e) ventilazzjoni xierqa u, fejn meħtieġ, faċilitajiet ta' estrazzjoni ta' fwar u duħħan;

   (f) dawl xieraq naturali jew artifiċjali;

   (g) kull numru xieraq ta' faċilitajiet b'ilma kurrenti sħun u kiesaħ, jew ilma mħallat minn qabel għal kull temperatura xierqa, għat-tindif u d-diżinfettar ta' l-idejn. Fil-kmamar tax-xogħol u l-lokijiet il-viti m'għandomx ikunu jitħaddmu bl-idejn. Dawn il-faċilitajiet għandhom ikunu provvisti bi prodotti ta' tindif u diżinfettar u mezzi iġjeniċi ta' tnixxif ta' l-idejn;

   (h) faċiltajiet għat-tindif ta' għodda, attrezzatura u installazzjonijiet;

3. fi kmamar fejn il-materja prima u l-prodotti koperti minn din id-Direttiva jinżammu, l-istess kondizzjonijiet bħal dawk ta' 2, ħlief li:

   — kmamar ta' tkessiħ, fejn l-art li tkun faċli li titnaddaf u tiġi diżinfettata u magħmula b'mod li l-ilma jimxi malajr hija biżżejjed,

   — kmamar tal-friża u friża qawwija, fejn art li ma jgħaddix l-ilma minnha u art li ma trabbiex moffa u li titnaddaf malajr hija biżżejjed.

   F'każijiet bħal dawn, impjant ta' tkessiħ biżżejjed b'saħtu li jżomm il-materja prima u l-prodotti fit-temperaturi stabbiliti f'din id-Direttiva għandhom ikunu disponibbli.

   L-użu ta' ħitan ta' l-injam fil-kmamar li għalihom saret referenza fit-tieni inċiż ta' l-ewwel subparagrafu ma jikkostitwixxix raġuni għall-irtirar ta' approvazzjoni kemm-il darba dawn ġew mibnija qabel l-1 ta' Jannar 1993.

   Il-kmamar ta' ħażna għandhom ikunu jesgħu sewwa biex wieħed iqiegħed materja prima u l-prodotti koperti minn din id-Direttiva;

4. faċilitajiet għat-tqandil iġjeniku u protezzjoni ta' materja prima u prodotti lesti mhux ippakkjati jew mgeżwrin matul it-togħbija u l-ħatt;

5. arranġamenti xierqa għall-protezzjoni kontra pesti;

6. għodda u tagħmir maħsuba li jiġi f'kuntatt dirett ma' materja prima u prodotti magħmula minn materjal li jiflaħ għat-tmermir u faċli biex jitnaddaf u jiġi diżinfettat;

7. kontenituri speċjali li ma jqattrux ilma u ma jitmermrux li fihom tqiegħed materja prima jew prodotti mhux maħsuba għal konsum mill-bniedem. Fejn materja prima bħal din jew prodotti jitneħħew permezz ta' kondjuwits, dawn għandhom ikunu mibnija u nstallati b'mod li jiġi evitat kull riskju ta' tniġġiż tal-materja prima l-oħra jew prodotti;

8. faċilitajiet xierqa għat-tindif u d-diżinfettar ta' tagħmir u utensili;

9. kull sistema ta' rimi ta' ilma ħażin li tħares l-ħtiġiet ta' ndafa;

10. kull provvista ta' ilma għax-xorb biss, li taqa' fit-tifsira tad-Direttiva 80/778/KEE. Madankollu, il-provvista ta' ilma mhux tajjeb għax-xorb hija awtorizzata f'każijiet eċċezzjonali għall-produzzjoni tal-fwar, għat-tifi tan-nar u biex tkessaħ it-tagħmir ta' ksieħ, kemm-il darba l-pajpijiet installati għal dan l-għan jippreġudu l-użu ta' dan l-ilma għal għanijiet oħra u ma jippreżentaw ebda riskju ta' tniġġis tal-prodott. Il-pajpijiet ta' ilma mhux tajjeb għax-xorb għandhom jintgħarfu minn dawk għall-ilma tajjeb għax-xorb;

11. kull numru xieraq ta' kmamar fejn wieħed jista' jbiddel b'art u ħitan lixxi, li ma jgħaddix l-ilma minnhom, sinkijiet u lokijiet bil-fluxxing. Dawn ta' l-aħħar m'għandhomx ikunu jinfetħu direttament fuq il-kmamar tax-xogħol. Is-sinkijiet għandhom ikunu attrezzati għall-ħasil ta' l-idejn u jkollhom mezzi iġjeniċi għat-tnixxif ta' l-idejn; il-viti tas-sinkijiet m'għandhomx ikunu jaħdmu bl-idejn;

12. jekk il-volum ta' prodotti trattati jirrikjedi preżenza regolari jew permanenti, kamra li tissakkar attrezzata b'mod xieraq għall-użu esklużiv ta' l-awtorità kompetenti;

13. kull kamra jew kull post ta' siġurtà għal ħażna ta' deterġenti, diżinfettanti u sustanzi bħal dawn;

14. kull kamra jew armadju għall-ħażna ta' materjal ta' tindif u ż-żamma;

15. faċilitajiet xierqa għat-tindif u diżinfettar ta' tankujiet użati għat-trasport ta' ħalib u likwidu jew prodotti tat-trab b'bażi ta' ħalib. Madankollu, faċilitajiet bħal dawn mhumiex obligatorji jekk hemm ħtieġa li mezzi ta' trasport jitnaddfu u jiġu diżinfettati f'installazzjonijiet approvati uffiċjalment mill-awtorità kompetenti.

KAPITOLU II

Kondizzjonijiet ġenerali ta' iġjene f'istabbilimenti ta' trattament u ipproċessar

A. *Kondizzjonijiet ġenerali ta' iġjene applikabbli għall-bini, tagħmir u għodda*

1. Tagħmir u strumenti użati għax-xogħol fuq materja prima u prodotti, art, soqfa jew soffitti, ħitan u diviżorji, għandhom jinżammu f'kull stat soddisfaċenti ta' ndafa u żamma, biex ma jkunux għajn ta' tniġġiż għall-materja prima jew prodotti.

2. Ebda annimali ma jistgħu jidħlu fi kmamar li fihom il-ħalib u l-prodotti b'bażi ta' ħalib huma manifatturati u maħżuna. Rodenti, insetti u kull annimal li jagħmel ħsara għandhom jiġu sistematikament esterminati fil-bini jew fuq it-tagħmir. Rodentiċidi, insettiċidi, diżinfettanti u kull sustanza oħra potenzjalment tossika għandhom jiġu maħżuna fi kmamar jew armadji li jistgħu jissakkru; l-użu tagħhom m'għandux jippreżenta kull riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodotti.

3. Żoni ta' xogħol, strumenti u tagħmir tax-xogħol għandhom jintużaw biss għal xogħol fuq prodotti li għalihom ingħatat l-approvazzjoni. Madankollu, wara l-awtorizzazzjoni mill-awtorità kompetenti, jistgħu jintużaw fl-istess ħin jew f'ħinijiet oħra għal xogħol fuq affarijiet oħra ta' l-ikel xierqa għall-konsum mill-bniedem.

4. Ilma tax-xorb, li jaqa' fit-tifsira tad-Direttiva 80/778/KEE, għandu jintuża għall-għanijiet kollha. Madankollu, f'każijiet eċċezzjonali, ilma mhux tajjeb għax-xorb jista' jintuża għat-tkessieħ tat-tagħmir għall-produzzjoni tal-fwar u t-tifi tan-nar, sakemm il-pajpijiet installati għal dan l-għan jippreġudu l-użu ta' dan l-ilma għal għanijiet oħra u ma jippreżentawx ebda riskju ta' tniġġis tal-materja prima u prodotti koperti minn din id-Direttiva.

5. Diżinfettanti u sustanzi bħal dawn għandhom jiġu approvati mill-awtorità kompetenti u użati b'mod li ma jkollomx effetti kontrarji fuq makkinarju, tagħmir, materja prima u prodotti koperti minn din id-Direttiva.

Il-kontenituri tagħhom għandhom ikunu identifikabbli b'mod ċar u għandu jkollhom tabelli bl-istruzzjonijiet għall-użu.

L-użu tagħhom għandu jkun segwit bit-tlaħliħ sewwa ta' dawn l-istrumenti u tagħmir tax-xogħol b'ilma tajjeb għax-xorb.

B. *Kondizzjonijiet ġenerali ta' iġjene applikabbli għall-impjegati*

1. Indafa assoluta għandha tiġi mitluba mill-impjegati. Dan japplika partikolarment għal persuni li jqandlu materja prima mikxufa u mhux ippakkjata u prodotti koperti minn din id-Direttiva. Speċifikament:

(a) l-impjegati għandhom jilbsu ħwejjeġ xierqa tax-xogħol u kpiepel nodfa f'rashom li jgħattu kompletament ix-xahar;

(b) l-impjegati mqabbdin iqandlu u jħejju l-materja prima u prodotti koperti minn din id-Direttiva għandhom jintalbu jaħslu idejhom ta' l-inqas kull darba li jerġgħu jaqbdu xogħolhom u/jew fejn ikun sar kull tniġġiż; feriti fil-ġilda għandhom jiġu mgħottija b'kull stikk li tiflaħ għall-ilma;

(ċ) li wieħed ipejjep, jobżoq, jiekol u jixrob fil-kmamar fejn jinħadmu jew jinżammu materja prima u prodotti koperti minn din id-Direttiva għandu jkun projbit.

2. Min iħaddem għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex ma jħallix tqandil minn persuni li jistgħu jniġġsu l-prodotti koperti minn din id-Direttiva, sakemm ikun hemm evidenza li dawn il-persuni jistgħu jagħmlu hekk mingħajr riskju ta' tniġġiż.

Meta tiġi ngaġġata, kull persuna li taħdem u tqandel il-prodotti koperti minn din id-Direttiva għandha tintalab li tipprova, permezz ta' ċertifikat mediku, li m'hemm ebda impediment mediku għal dan l-impieg. Is-sorveljanza medika ta' persuna bħal din għandha tkun regolata mil-leġislazzjoni nazzjonali fis-seħħ fl-Istat Membru interessat jew, fil-każ ta' pajjiżi terżi, minn garanziji speċifiċi li jridu jiġu determinati b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31 ta' din id-Direttiva.

KAPITOLU III

Ħtiġiet speċjali għar-reġistrazzjoni ta' ċentri ta' ġbir

Barra mir-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fil-Kapitolu I, ċentri ta' ġbir għandu jkollhom ta' l-inqas:

(a) tagħmir ta' tkessieħ jew mezzi xierqa biex ikessħu l-ħalib u, jekk il-ħalib jinħażen fiċ-ċentru ta' ġbir, installazzjoni ta' ħażna mkessħa;

(b) jekk il-ħalib jissaffa fiċ-ċentru ta' ġbir, ċentrifugi jew kull apparat ieħor xieraq għas-saffa fiżika tal-ħalib.

KAPITOLU IV

Ħtiġiet speċjali għar-reġistrazzjoni ta' ċentri ta' standardizzazzjoni

Barra mill-ħtiġiet ġenerali stabbiliti fil-Kapitolu I, ċentri ta' standardizzazzjoni għandu jkollhom ta' l-inqas:

(a) kontenituri għall-ħażna mkessħa ta' ħalib mhux ipproċessat, tagħmir ta' standardizzazzjoni u kontenituri għall-ħażna ta' ħalib standardizzat;

(b) ċentrifugi jew kull apparat ieħor xieraq għas-saffa fiżika tal-ħalib.

KAPITOLU V

Kondizzjonijiet speċjali għall-approvazzjoni ta' l-istabbilimenti ta' trattament u stabbilimenti ta' ipproċessar

Barra mir-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fil-Kapitolu I, l-istabbilimenti ta' trattament u l-istabbilimenti ta' pproċessar għandu ta' l-inqas ikollhom:

(a) tagħmir għall-mili mekkaniku u siġillar awtomatiku xieraq ta' kontenituri li jridu jintużaw għall-ippakkjar ta' ħalib għax-xorb ittrattat bis-sħana, wara l-mili, barra bramel u tankijiet, sa fejn ħidmiet bħal dawn isiru hemmhekk;

(b) tagħmir għat-tkessieħ u l-ħażna mkessħa ta' ħalib ittrattat bis-sħana, prodotti likwidi b'bażi ta' ħalib u, fil-każijiet li għalihom hemm ipprovdut fl-Anness A, Kapitoli III u IV, ħalib mhux ipproċessat, sa fejn ħidmiet bħal dawn isiru hemmhekk. L-imħażen imkessħa għandhom ikunu attrezzati b'tagħmir li jkejjel it-temperatura kalibrat sewwa;

(ċ) — fil-każ ta' tgeżwir f'kontenituri li jintremew wara l-użu, kull żona għall-ħażna ta' kontenituri bħal dawn u għall-ħażna ta' materja prima maħsuba għall-manifattura tagħhom,

— fil-każ ta' tgeżwir f'kontenituri li jerġgħu jintużaw, kull żona speċjali għall-ħażna tagħhom u tagħmir maħsub biex jitnaddfu u tiddiżinfettahom mekkanikament;

(d) kontenituri għall-ħażna ta' ħalib mhux ipproċessat, tagħmir ta' standardizzazzjoni u kontenituri għall-ħażna ta' ħalib standardizzat;

(e) jekk xieraq, ċentrifugi jew kull mezz ieħor xieraq biex issaffi fiżikament il-ħalib;

(f) tagħmir ta' trattament bis-sħana approvat jew awtorizzat mill-awtorità kompetenti, armat b':

— kull kontrol awtomatiku tat-temperatura,

— kull termometru li jirreġistra,

— kull tagħmir ta' sigurtà awtomatiku li ma jħallix nuqqas ta' sħana,

— kull sistema ta' sigurtà xierqa li ma tħallix it-taħliet ta' ħalib pastorizzat jew sterilizzat ma' ħalib nofsu msaħħan, u

— kull mezz awtomatiku ta' registrazzjoni għas-sistema ta' siġurtà li għaliha saret referenza fl-inċiż ta' qabel;

(g) tagħmir għat-tkessieħ, tgeżwir u ħażna ta' prodotti ffriżati b'bażi ta' ħalib sa fejn ħidmiet bħal dawn isiru hemmhekk;

(h) tagħmir għat-tnixxif u tgeżwir ta' prodotti tat-trab b'bażi ta' ħalib sa fejn ħidmiet bħal dawn isiru hemmhekk.

KAPITOLU VI

Ħtiġiet ta' iġjene marbuta mat-tagħmir fil-bini u impjegati ta' stabbilimenti ta' trattament u stabbilimenti ta' ipproċessar

Barra mill-ħtiġiet ġenerali stabbiliti fil-Kapitolu II, l-istabbilimenti għandhom iħarsu l-kondizzjonijiet li ġejjin:

1. It-tniġġiż li ġej minn ħidmiet għall-oħra permezz ta' tagħmir, ventilazzjoni jew impjegati għandu jiġi evitat. Jekk xieraq, u fid-dawl ta' l-analiżi tar-riskju li għalih saret referenza fl-Artikolu 14 ta' din id-Direttiva, il-kmamar maħsuba għall-proċessi ta' produzzjoni għandhom jinqasmu f'zoni imxarrbin u nixfien, kull waħda bil-kondizzjonijiet ta' ħidmiet tagħhom.

2. Kemm jista' jkun malajr wara kull vjaġġ, jew wara kull serje ta' vjaġġi fejn hemm biss perjodu qasir ta' ħin bejn il-ħatt u t-tagħbija ta' wara, imma dejjem ta' l-inqas darba kull jum ta' xogħol, il-kontenituri u t-tankijiet użati għat-trasport ta' ħalib mhux ipproċessat lejn iċ-ċentru ta' ġbir jew standardizzazzjoni jew l-istabbiliment ta' trattament jew ipproċessar ta' ħalib għandhom jitnaddfu u jiġu diżinfettati qabel ma' jerġgħu jintużaw.

3. Tagħmir, kontenituri u installazzjonijiet li jidħlu f'kuntatt mal-ħalib jew prodotti b'bażi ta' ħalib jew materja prima oħra li tiħżien matul il-produzzjoni għandhom jitnaddfu u jiġu diżinfettati fl-aħħar ta' kull fażi ta' xogħol u ta' l-inqas darba kull jum ta' xogħol.

4. Il-bini ta' trattament għandu bħala prinċipju jitnaddaf ta' l-inqas darba kull jum ta' xogħol.

5. Għat-tindif ta' tagħmir ieħor, kontenituri u installazzjonijiet oħra li jidħlu f'kuntatt ma' prodotti b'bażi ta' ħalib mikrobijoloġikament stabbli u ma' kmamar li fihom jitqiegħdu dawn is-sustanzi, l-operatur jew manager ta' l-istabbiliment għandu jħejji kull programm ta' tindif ibbażat fuq l-analiżi ta' riskju li għalih saret referenza fl-Artikolu 14 ta' din id-Direttiva. Dan il-programm għandu jħares il-ħtiġiet li għalihom saret referenza fil-punt 1 ta' dan il-Kapitolu u għandu wkoll jiżgura li m'hemm ebda riskju għas-saħħa f'prodotti koperti minn din id-Direttiva bħala riżultat ta' metodi mhux xierqa ta' tindif.

ANNESS Ċ

KAPITOLU I

Ħtiġiet għall-manifattura ta' ħalib ittrattat bis-sħana u prodotti b'bażi ta' ħalib

A. *Rekwiżiti għall-produzzjoni ta' ħalib tax-xorb ittrattat bis-sħana*

1. Ħalib għax-xorb ittrattat bis-sħana għandu jinkiseb minn ħalib mhux ipproċessat li jħares il-livelli stabbiliti fl-Anness A, Kapitolu IV.

2. Malli kull ħalib trattat ta' l-istabbiliment jiġi aċċettat għandu, kemm-il darba ma jkunx ittrattat sa erba' siegħat minn meta jiġi aċċettat, jitkessaħ f'kull temperatura li ma taqbisx +6 °C u tinżamm f'dik it-temperatura sakemm jiġi ttrattat bis-sħana.

   Jekk il-ħalib mhux ipproċessat ma jiġix ittrattat sa 36 siegħa minn meta jiġi aċċettat, kull prova oħra għandha ssir fuq dan il-ħalib qabel ma jiġi ttrattat bis-sħana:. Jekk jinstab b'kull metodu dirett jew indirett li l-"*plate count*" ta' dan il-ħalib f'30 °C jaqbeż 300 000 kull ml il-ħalib li għalih saret referenza m'għandux jintuża għall-produzzjoni ta' ħalib għax-xorb ittrattat bis-sħana.

3. Il-manifattura ta' ħalib għax-xorb ittrattat bis-sħana għandha tinkludi kull miżura meħtieġa, b'mod partikolari kontrolli ta' kampjonaturi randomizzati, marbuta ma':

   (a) il-"*plate count*", biex tiżgura li:

   — il-ħalib mhux ipproċessat, jekk ma jiġix ittrattat sa 36 siegħa minn meta jiġi aċċettat, ma jaqbiżx minnufih qabel it-trattament bis-sħana"*plate count*" ma' 30 °C ta' 300 000 kull ml,

   — ħalib li jkun ġie sottomess għal kull pastorizzazzjoni minn qabel għandu, minnufih qabel it-tieni trattament bis-sħana, kull"*plate count*" ma' 30 °C li ma taqbiżx 100 000 kull ml;

   (b) il-preżenza ta' ilma barrani fil-ħalib

   Il-ħalib għax-xorb ittrattat bis-sħana għandu jsirulu kontrolli regolari għall-preżenza ta' ilma barrani, b'mod partikolari permezz ta' verifika tal-punt tal-friża ("*freezing point*"). Għal dan l-għan kull sistema ta' kontroll għandha tiġi stabbilita taħt is-sorveljanza ta' l-awtorità kompetenti. Meta jirriżulta li hemm ilma barrani l-awtorità kompetenti għandha tieħu l-miżuri xierqa.

   Hi hu twaqqaf kull sistema ta' kontroll l-awtorità kompetenti għandha tieħu akkont ta';

   — ir-riżultati tal-kontrolli fuq il-ħalib mhux ipproċessat li għalih saret referenza fl-Anness A, Kapitolu III D.1, u b'mod partikolari l-varjazzjoni tagħhom u l-medja,

   — l-effett tal-ħażna u l-ipproċessar tal-ħalib skond il-Prattika ta' Manifattura Tajba (PMT) fuq il-punt tal-friża ("*freezing point*").

   L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni d-dettalji kollha tas-sistema ta' kontroll li japplikaw u l-ġustifikazzjoni tagħha qabel l-1 ta' Ġunju 1994.

   Ħalib għax-xorb ittrattat bis-sħana jista' jsirlu kull test li jagħti kull ħjiel tal-kondizzjoni mikrobijoloġika tal-ħalib qabel it-trattament bis-sħana. Ir-regoli ta' applikazzjoni ta' dawn il-provi u l-kriterji li jridu jintlaħqu f'dan ir-rigward għandhom jiġu stabbiliti b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31 ta' din id-Direttiva.

4. (a) *Il-ħalib pastorizzat għandu*:

   (i) jkun inkseb permezz ta' kull trattament li jinvolvi temperatura għolja għal kull żmien qasir (ta' l-inqas 71,7 °C għal 15-il sekonda jew xi kombinazzjoni ekwivalenti) jew kull proċess ta' pastorizzazzjoni b'użu ta' kombinazzjonijiet ta' ħin u temperatura differenti biex jinkiseb kull effett ekwivalenti;

   (ii) juri kull reazzjoni negattiva għal prova tal-"*phosphatase*" u reazzjoni pożittiva għall-prova tal-"*peroxidase*". Hekk kif, il-produzzjoni ta' ħalib ippastorizzat li juri reazzjoni negattiva għall-prova tal-"*perioxidase*" hija awtorizzata, kemm-il darba l-ħalib ikun bit-tikketta "pastorizzat b'temperatura għolja";

   (iii) minnufih wara l-pastorizzazzjoni, wara li jkun tkessaħ għal kull temperatura li ma taqbisx 6 °C kemm jista' jkun malajr.

   (b) *Il-ħalib UHT għandu*:

   — jkun inkiseb billi tapplika lill-ħalib mhux ipproċessat kull kurrent kontinwu ta' sħana li jfisser tapplika kull temperatura għolja għal żmien qasir (mhux anqas minn +135 °C għal mhux inqas minn sekonda) – l-għan huwa li teqred il-mikro-organiżmi residwi li jagħmlu ħsara u l-ispori tagħhom – billi tuża kontenituri opaki u asettiċi, jew kontenituri magħmula opaki bl-ippakkjar, iżda b'mod li t-tibdil kimiku, fiżiku u organolettiku huwa mill-inqas,

   — ikun jista' jiġi preżervat b'mod li ebda taħsir ma jinstab permezz ta' kontrolli ta' kampjuni każwali wara li jkun għamel 15-il jum f'kontenitur magħluq b'temperatura ta' +30 °C; fejn jinħtieġ, disposizzjoni tista' ssir għal kull perjodu ta' sebat ijiem f'kull kontenitur magħluq b'kull temperatura ta' +55 °C.

Meta jintuża l-proċess ta' trattament ta' ħalib "b'temperatura ultra għolja" bil-kuntatt dirett ta' ħalib u fwar, il-fwar għandu jinkiseb minn ilma tajjeb għax-xorb u m'għandux iħalli depożiti ta' materja barranija fil-ħalib jew jeffettwah b'mod kuntrarju. Barra minn hekk, l-użu ta' dan il-proċess m'għandu jikkawża ebda tibdil fil-kontenut ta' ilma tal-ħalib ittrattat.

(ċ) *Il-ħalib sterilizzat għandu*:

— jkun issaħħan u ġie sterilizzat f'tġeżwir jew kontenituri ermetikament issiġillati, li s-siġill tagħhom għandu jibqa' mhux minsus,

— fil-każ ta' kampjonatura każwali, ikun jista' jiġi preżervat b'mod li ebda taħsir ma jinstab wara li jkun għamel 15-il jum f'kull kontenitur magħluq b'kull temperatura ta' +30 °C; fejn jinħtieġ, disposizzjoni tista' ssir għal kull perjodu ta' sebat ijiem f'kull kontenitur magħluq b'temperatura ta' +55 °C.

(d) Ħalib ippastorizzat li saritlu pastorizzazzjoni b'temperatura għolja, ħalib UHT u ħalib sterilizzat jista' jsir minn ħalib mhux ipproċessat li jkun għadda minn termizzazzjoni jew trattament ta' sħana iniżjali f'kull stabbiliment ieħor. F'dan il-każ it-temperatura u ħin issettjati għandhom ikunu inqas jew ekwivalenti għall-pastorizzazzjoni u l-ħalib irid juri kull reazzjoni pożittiva għall-prova tal-*peroxidase* qabel it-tieni trattament. Ir-rikors għal din il-prattika għandu jsir magħruf mill-awtoritajiet kompetenti. Titrif ta' l-ewwel trattament għandu jsir fuq id-dokument li għalih hemm ipprovdut fl-Artikolu 5 (8) ta' din id-Direttiva.

(e) Il-proċessi ta' sħana, it-temperaturi u d-dewmin ta' sħana fir-rigward ta' ħalib pastorizzat, UHT u sterilizzat, it-tipi ta' tagħmir ta' sħana, il-"*flow diversion valve*" u tipi ta' tagħmir għall-kontroll u r-reġistrazzjoni tat-temperatura għandhom jiġu approvati jew awtorizzati mill-awtorità kompetenti ta' l-Istati Membri b'mod konformi mal-livelli tal-Komunità jew dawk internazzjonali.

(f) Id-data prodotta mit-termometri ta' reġistrazzjoni għandha tiġi datata u miżmuma għal sentejn biex tkun tista' tintwera fuq talba ta' l-uffiċjali maħtura mill-awtorità kompetenti biex tispezzjona l-istabbiliment, ħlief fil-każ ta' prodotti li jitħassru mikrobijoloġikament, li għalihom dan il-perjodu jista' jitnaqqas għal xagħrejn wara d-data ta' l-uża sa jew ta' l-anqas dewmin.

5. *Il-ħalib ittrattat bis-sħana għandu*:

(a) jissodisfa l-i*standards* mikrobijoloġiċi stabbiliti fil-Kapitolu II;

(b) ma jkunx fih sustanzi farmakoloġikament attivi fi kwantitajiet ogħla mill-limiti stabbiliti fl-Annessi I u III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90; it-total kombinat ta' residwi ta' kull antibijotiku ma jistax jaqbeż valur li jrid jiġi stabbilit b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

B. *Ħtiġiet għall-ħalib għall-produzzjoni ta' prodotti b'bażi ta' ħalib*

1. L-operatur jew amministratur ta' l-istabbiliment ta' ipproċessar għandu jieħu kull pass meħtieġ biex jiżgura li l-ħalib mhux ipproċessat jiġi ttrattat, jew fil-każ ta' prodotti "magħmula minn ħalib mhux ipproċessat" użat, sa 36 siegħa minn meta jiġi aċċettat, jekk il-ħalib jinżamm f'kull temperatura li ma taqbiżx '6 °C, jew sa 48 siegħa minn meta jiġi aċċettat jekk il-ħalib jinżamm f'kull temperatura ta' 4 °C jew anqas.

2. Ħalib ittrattat bis-sħana maħsub għall-manifattura ta' prodotti b'bażi ta' ħalib għandu jinkiseb minn ħalib mhux ipproċessat li jħares il-livelli stabbiliti fl-Anness A, Kapitolu IV.

3. Il-ħalib ittrattat bis-sħana għandu jħares il-ħtiġiet li ġejjin:

(a) *Il-ħalib termizzat għandu*:

(i) ikun inkiseb minn ħalib mhux ipproċessat li, jekk ma jiġix ittrattat sa 36 siegħa minn meta jiġi aċċettat mill-istabbiliment, ikollu "*plate count*" ma' 30 °C qabel it-termizzazzjoni li ma taqbiżx 300 000 kull ml;

(ii) ikun inkiseb bi trattament kif definit fl-Artikolu 2 (6) ta' din id-Direttiva;

(iii) jekk jintuża għall-produzzjoni ta' ħalib pastorizzat, UHT jew sterilizzat, iħares il-livelli li ġejjin qabel it-trattament: "*plate count*" ma' 30 °C ugwali għal jew inqas minn 100 000 kull ml;

(b) *il-ħalib pastorizzat għandu*:

(i) jkun inkiseb permezz ta' kull trattament li jinvolvi kull temperatura għolja għal kull żmien qasir (ta' l-inqas 71,7 °C għal 15-il sekonda jew kull kombinazzjoni ekwivalenti) jew kull proċess ta' pastorizzazzjoni b'użu ta' kombinazzjonijiet ta' ħin u temperatura differenti biex jinkiseb kull effett ekwivalenti;

(ii) juri reazzjoni negattiva għall-prova tal-*phosphatase* u reazzjoni pożittiva għall-prova tal-*peroxidase*. Hekk kif, il-produzzjoni ta' ħalib ippastorizzat li juri reazzjoni negattiva għall-prova tal-*perioxidase* hija awtorizzata, kemm-il darba l-ħalib ikun bit-tikketta "pastorizzat b'temperatura għolja";

(ċ) il-ħalib UHT għandu jkun inkiseb billi tapplika lill-ħalib mhux ipproċessat kull kurrent kontinwu ta' sħana li jfisser tapplika temperatura għolja għal żmien qasir (mhux anqas minn +135 °C għal mhux inqas minn kull sekonda) – l-għan huwa li teqred kull mikro-organiżmi residwi li jagħmlu ħsara u l-ispori tagħhom – b'mod li t-tibdil kimiku, fiżiku u organolettiku huwa mill-inqas.

KAPITOLU II

Kriterji mikrobijoloġiċi għall-prodotti b'bażi ta' ħalib u ħalib għax-xorb

A. *Kriterji mikrobijoloġiċi għal ċerti prodotti b'bażi ta' ħalib wara li jitneħħew mill-istabbiliment ta' ipproċessar*

1. Kriterji obbligatorji: Mikro-organiżmi patoġeniċi

Tip ta' mikro-organiżmu	Prodott	Standard (ml, g) [a]
— *Listeria monocytogenes*	— Ġobon, barra ġobon iebes	Assenti f' 25 g [c] n = 5, ċ = 0
	— Prodotti oħrajn	Assenti fi 1 g
— *Salmonella* spp.	— Kollha ħlief trab tal-ħalib [b]	Assenti f'25g [c] N = 5, ċ = 0
	— Trab tal-ħalib	Assenti f'25g [c] N = 10, ċ = 0

Barra minn hekk, mikro-organizmi patogenici u t-tossici tagħhom m'għandhomx ikunu prezenti fi kwantitajiet tali li jeffettwaw is-sahha tal-konsumaturi.

[a] Meta:
- n = numru ta' unitajiet ta' kampjun li jiffurmaw kampjun;
- m = valur ta' l-ghadba ghan-numru ta' batterji; ir-rizultat jitqies soddisfacenti jekk in-numru ta' batterji fl-unitajiet kollha ta' kampjun ma jaqbisx"m";
- M = valur massimu ghan-numru ta' batterji; ir-rizultat jitqies mhux soddisfacenti jekk in-numru ta' batterji f'unità wahda jew aktar ta' kampjun hija"M" jew aktar;
- ċ = in-numru ta' unitajiet ta' kampjun fejn in-"numru" ta' batterji jista' jkun bejn "m" u "M" meta l-kampjun jitqies accettabbli jekk in-"numru" ta' batterji ta' l-unitajiet l-ohra ta' kampjun huwa "m" jew inqas.

[b] Testjar mhux obbligatorju ghal halib sterilizzat u prodotti b'bazi ta' halib fejn it-trattament ta' shana gie applikat wara t-tgezwir jew l-ippakkjar.

[c] Il-kampjun ta' 25 g ghandu jikkonsisti f' 5 kampjuni ta' 5 g mehuda minn partijiet differenti ta' l-istess prodott.

Jekk dawn l-*istandards* jinqabżu, l-affarijiet ta' l-ikel għandhom jiħallew barra mill-konsum għall-bniedem u jiġu rtirati minn fuq is-suq skond il-ħames u sitt inċiżi ta' l-Artikolu 14 (1) ta' din id-Direttiva.

Il-programmi ta' kampjuni għandhom isiru fid-dawl tan-natura tal-prodotti u l-analiżi ta' riskju.

2. Kriterji analitici: organizmi li jindikaw igjene baxxa

Tip ta' mikro-organiżmu	Prodott	Standard (ml,g)
Staphylococcus aureus	Ġobon magħmul minn ħalib mhux proċessat u minn ħalib termizzat	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 ċ = 2
	Ġobon artab (magħmul minn ħalib ittrattat bis-sħana)	m = 100 M = 1 000 n = 5 ċ = 2
	Ġobon frisk Ħalib tat-trab Prodotti ffriżati b'bażi ta' ħalib (inkluż il-ġelat)	m = 10 M = 100 n = 5 ċ = 2

Tip ta' mikro-organiżmu	Prodott	Standard (ml,g)
Escherichia coli	Ġobon magħmul minn ħalib mhux proċessat u minn ħalib termizzat	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 ċ = 2
	Ġobon artab (magħmul minn ħalib ittrattat bis-sħana)	m = 100 M = 1 000 n = 5 ċ = 2

F' kull każ fejn dawn il-livelli jinqabżu għandu jkun hemm reviżjoni tat-tħaddim tal-metodi biex jiġu monitorizzati u kontrollati l-punti kritiċi applikati fl-istabbiliment ta' ipproċessar b'mod konformi ma' l-Artikolu 14 ta' din id-Direttiva. L-awtorità kompetenti għandha tkun infurmata dwar il-proċeduri ta' tiswija inklużi fis-sistema ta' monitoraġġ tal-produzzjoni biex tiġi evitata kull ripetizzjoni tal-fatt.

Barra minn hekk, kull darba li jinqabeż il-livell M fil-każ ta' ġobon magħmul minn ħalib mhux ipproċessat u minn ħalib termizzat jew ġobon artab l-ittestjar għandu jsir minħabba l-preżenza possibbli ta' tossini fi prodotti bħal dawn permezz ta' metodu li għad irid jiġi determinat skond il-procedura stabbilita fl-Artikolu 31 ta' din id-Direttiva.

Jekk razzez ta' *enterotoxinogenic Staphylococcus aureus* jew ta' *Escherichia coli* li jitqiesu bħala patoġeniċi jiġu identifikati, il-lottijiet kollha involuti għandhom jiġu ritirati mis-suq. F'dan il-każ l-awtorità kompetenti għandha tkun infurmata bir-riżultati, skond il-ħames inċiż ta' l-Artikolu 14 (1) ta' din id-Direttiva, u mill-azzjoni meħuda biex jiġu ritirati l-lottijiet b'suspett u l-proċeduri ta' tiswija introdotti fis-sistema ta' monitoraġġ ta' produzzjoni.

3. Organiżmi indikaturi: linji ta' gwida

Tip ta' mikro-organiżmu	Prodott	Standard (ml, g)
— Koliformi 30 °C	Prodotti likwidi bbażati fuq il-ħalib	m = 0 M = 5 n = 5 ċ = 2
	Butir magħmul minn ħalib patorizzat jew minn krema	m = 0 M = 10 n = 5 ċ = 2
	Ġobon artab (magħmul minn ħalib trattat bis-sħana)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 ċ = 2
	Prodotti tat-trab ibbażati fuq il-ħalib	m = 0 M = 10 n = 5 ċ = 2
	Prodotti ffriżati bbażati fuq il-ħalib	m = 10 M = 100 n = 5 ċ = 2
— Il-*plate count*	Prodotti likwidi trattati bis-sħana, mhux fermentati, bbażati fuq il-ħalib [a]	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 ċ = 2
	Prodotti ffriżati bbażati fuq il-ħalib inkluż il-ġelat [b]	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 ċ = 2

[a] Wara l-inkubazzjoni b'6 °C għal ħamest ijiem ("*plate count*" ma 21 °C).
[b] "*Plate count*" ma' 30 °C.

Dawn il-linji ta' gwida għandhom jgħinu lill-produtturi jiżguraw il-ħidma xierqa ta' l-istabbilimenti tagħhom u fit-tħaddim tas-sistema u l-proċedura għat-twettieq tal-kontrolli tagħhom fuq il-produzzjoni.

4. Barra minn dan, prodotti b'bażi ta' ħalib ittrattati bis-sħana għandhom iħarsu l-livelli li ġejjin wara l-inkubazzjoni għall-15il-jum ma' 30 °C:

(a) "*Plate count*" ma' 30 °C (kull 0,1 ml): ≤ 10,

(b) test organolettiku: normali.

B. *Kriterji mikrobijoloġiċi għall-ħalib tax-xorb*

1. Il-ħalib tal-baqra għax-xorb mhux ipproċessat f'dan l-istat għandu jħares il-livelli li ġejjin wara t-tgeżwir:

"*Plate count*" ma' 30 °C (kull ml) ≤ 50 000 [a]

— *Staphylococcus aureus* (kull ml)

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

— Salmonella: assenti f'25 g

n = 5, c = 0

Barra minn hekk, organiżmi patoġeniċi u t-tossini tagħhom m'għandhomx ikunu preżenti fi kwantitajiet tali li jeffettwaw is-saħħa tal-konsumaturi.

2. Fil-kontrolli ta' kampjonatura kaæwali mwettqa fl-istabbiliment ta' trattament il-ħalib pastorizzat għandu jħares il-livelli mikrobijoloġiċi li ġejjin [1]:

Mikro-organiżmi patoġeniċi	assenti f'25 g
	n = 5, ċ = 0, m = 0, M = 0
Koliformi (kull ml):	n = 5, ċ = 1, m = 0, M = 5
Wara l-inkubazzjoni ma' 6 °C għal ħamest ijiem	
"*Plate count*" ma' 21 °C (kull ml)	n = 5, ċ = 1, m = 5×10^4, M = 5×10^5.

3. Fil-kontrolli ta' kampjonatura kaæwali mwettqa fl-istabbiliment ta' trattament il-ħalib sterilizzat u l-ħalib UHT għandhom jħarsu l-livelli li ġejjin wara l-inkubazzjoni ma' 30 °C għal ħmistax-il jum:

— "*plate count*" (30 °C):	≤ 10 (kull 0,1 ml)
— kontroll organolettiku:	normali
— sustanzi farmakoloġikament attivi:	mingħajr ma' jaqbżu l-limiti stabbiliti fl-Anness I u III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

It-total ikkombinat ta' residwi tas-sustanzi kollha ma jistax jaqbeż valur li jrid jiġi stabbilit b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

4. Meta l-livelli massimi u l-kriterji obbligatorji jinqabżu u meta l-investigazzjoni ta' wara turi kull perikolu potenzjali għas-saħħa, l-awtorità kompetenti għandha tieħu l-miżuri xierqa.

Ċ.

Meta meħtieġ, għandhom jiġu mwaqqfa regoli dettaljati b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31 ta' din id-Direttiva għall-applikazzjoni ta' dan il-Kapitolu u b'mod partikolari:

— kriterji barra minn dawk stabbiliti fil-paragrafi A u B fir-rigward ta' ħalib għax-xorb u prodotti b'bażi ta' ħalib,

— kriterji mikrobijoloġiċi applikabbli, taħt kondizzjonijiet amministrati u kkontrollati mill-operatur jew manager ta' l-istabbiliment, għad data uża sa.

---

[a] Medja geometrika tul perjodu ta' xahrejn, b'mill-inqas zewg kampjuni fix-xahar.

[1] Meta:

n = in-numru ta' unitajiet ta' kampjun li jiffurmaw il-kampjun;

m = il-valur ghatba ghan-numru ta' bakterja;ir-rizultat huwa kkunsidrat insodisfacenti jekk in-numru ta' bakterja fl-unitajiet kollha tal-kampjun ma jaqbizx "m";

M = il-valur massimu ghan-numru ta' bakterja; ir-rizultat huwa kkunsidrat insodisfacenti jekk in-numru ta' bakterja f'unità ta' kampjun wahda jew iktar huwa "M" jew iktar;

ċ = -numru ta' unitajiet ta' kampjun fejn il-kont tal-bakterja jista' jkun bejn "m" u "M", il-kampjun xorta jigi kkunsidrat accettabbli jekk il-kont tal-bakterja ta' l-unitajiet l-ohrajn ta' kampjun huwa "m" jew inqas.

KAPITOLU III

Tġeżwir u ippakkjar

1. It-tġeżwir u l-ippakkjar għandu jsir taħt kondizzjonijiet ta' iġjene soddisfaċenti fi kmamar apposta għal dan l-għan.

2. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 89/109/KEE [1], it-tgeżwir u l-ippakkjar għandu iħares kull regola ta' l-iġjene, u jkun biżżejjed b'saħħtu biex jipproteġi b'mod effiċjenti l-prodotti koperti minn din id-Direttiva.

3. L-ibbottiljar, il-mili ta' kontenituri b'ħalib ittrattat bis-sħana u prodotti likwidi b'bażi ta' ħalib u l-issiġillar ta' kontenituri u ta' ippakkjar għandu jsir b'mod awtomatiku.

4. It-tgeżwir jew ippakkjar ma jistax jerġa' jintuża għall-prodotti koperti minn din id-Direttiva, bl-eċċezzjoni ta' ċerti tipi ta' kontenituri li jistgħu jerġgħu jintużaw wara li jitnaddfu sewwa u jiġu diżinfettati.

   L-issiġillar għandu jsir fl-istabbiliment ta' trattament li fih jkun sar it-trattament bis-sħana minnufih wara l-mili, permezz ta' mezzi ta' issiġillar li jiżguraw li l-ħalib jiġi mħares minn effetti ta' ħsara ta' oriġini barranija fuq il-karatteristiċi tiegħu. Is-sistema ta' sigillar għandha tkun diżinjata b'mod li darba li jinfetaħ il-kontenitur, l-evidenza li nfetaħ tibqa' ċara u faċli li tiġi kkontrollata.

5. L-operatur jew manager ta' l-istabbiliment għandu jiżgura għal għanijiet ta' kontroll li barra mill-informazzjoni mitluba mill-Kapitolu IV l-informazzjoni li ġejja tkun tidher u tkun b'mod li tinqara sewwa fuq l-ippakkjar tal-ħalib ittrattat bis-sħana u prodotti b'bażi ta' ħalib:

   — in-natura tat-trattament ta' sħana li l-ħalib mhux ipproċessat ikun għadda minnu,

   — kull informazzjoni li permezz tagħha t-trattament bis-sħana jista' jiġi stabbilit u, fil-każ ta' ħalib ippastorizzat, it-temperatura li fiha l-prodott għandu jiġi maħżun.

6. L-operazzjonijiet ta' manifattura u ppakkjar tal-prodott jistgħu jsiru fl-istess kamra, minkejja punt 1, jekk l-ippakkjar ikun kif deskritt fi 2 u suġġett għall-kondizzjonijiet li ġejjin:

   (a) il-kamra għandha tkun kbira biżżejjed u mgħammra b'mod li l-iġjene tal-ħidmiet tkun żgurata;

   (b) it-tgeżwir u l-ippakkjar għandu jkun wasal fl-istabbiliment ta' trattament jew ipproċessar f'kull qoxra protettiva li fiha tqiegħdu minnufih wara l-manifattura u li tħarishom minn kull ħsara matul it-trasport lejn l-istabbiliment u għandhom ikunu ġew maħżuna taħt kondizzjonijiet ta' iġjene f'kamra maħsuba għal dan il-għan;

   (ċ) il-kmamar għal ħażna ta' materjal ta' ippakkeġġjar għandhom ikunu ħielsa mit-trab u annimali li jagħmlu ħsara u maqtugħa minn kmamar li fihom sustanzi li jistgħu jniġġsu l-prodotti. L-ippakkeġġjar m'għandux jitqiegħed direttament fuq l-art;

   (d) l-ippakkeġġjar għandu jintrama taħt kondizzjonijiet iġeniċi qabel ma jittieħed fil-kamra. Kull deroga minn din il-kondizzjoni meħtieġa tista' tingħata fil-każ ta' armar awtomatiku ta' l-ippakkeġġjar, kemm-il darba m'hemmx riskju ta' tniġġiż tal-prodotti;

   (e) l-ippakkeġġjar għandu jittieħed fil-kamra taħt kondizzjonijiet iġeniċi u jintuża mingħajr dewmin. M'għandux jiġi mqandel minn impjegati li jqandlu l-prodotti mingħajr tgeżwir;

   (f) minnufih wara l-ippakkeġġjar, il-prodotti għandhom jitqiegħdu fil-kmamar tal-ħażna apposta għal dan l-għan.

KAPITOLU IV

Kondizzjonijiet li jirregolaw l-immarkar ta' saħħa u l-ittikkettjar

A. *Kondizzjonijiet li jirregolaw l-immarkar ta' saħħa*

1. Il-prodotti koperti minn din id-Direttiva għandu jkollhom kull marka ta' saħħa. L-immarkar għandu jsir matul jew minnufih wara l-manifattura fl-istabbiliment, f'post li jidher malajr. Il-marka għandha tkun leġġibbli, b'mod li ma jitħassarx u li l-karattri tagħha jintgħarfu faċilment. Il-marka ta' saħħa tista' tiġi applikata fuq il-prodott jew fuq it-tgeżwir, jekk il-prodott ikun imgeżwer individwalment, jew fuq tabella mwaħħla ma' dan it-tgeżwir. Madankollu, meta prodott huwa mgeżwer individwalment u ippakkeġġjat, ikun biżżejjed li l-marka ta' saħħa titqiegħed fuq l-ippakkeġġjar.

[1] Id-Direttiva tal-Kunsill 89/109/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw il-materjali u l-artikoli intiæi biex jiġu f'kuntatt ma' affarijiet ta' l-ikel (ĠU L 40, tal-11.2.1989, pġ. 38)

2. Meta prodotti mmarkati b'mod konformi mal-punt 1 wara jitqiegħdu fl-ippakkeġġjar, il-marka ta' saħħa għandha wkoll tkun applikata lill-ippakkeġġjar.

3. (a) Il-marka ta' saħħa għandha tagħti d-dettalji li ġejjin ġewwa kull spazju ovali:

(i) jew:

— fuq: l-ittra inizzjali jew ittri tal-pajjiz li qed jagħmel il-konsenja f-ittri kbar, i.e. għall-Komunità, l-ittri, B – DK – D – EL – E – F – IRL – I – L – NL – P – UK, segwit min-numru ta' approvazzjoni ta' l-istabbiliment,

— taħt: wieħed minn dawn is-settijiet ta' iniżjali: CEE – EOEF – EWG – EOK – KEE – EEG;

(ii) jew:

— fuq, l-isem tal-pajjiż li qed jagħmel il-kunsinja f'ittri kbar,

— fin-nofs, in-numru ta' approvazzjoni ta' l-istabbiliment,

— taħt, wieħed minn dawn is-settijiet ta' iniżjali: CEE – EOEF – EWG – EOK – KEE – EEG;

(b) il-marka ta' saħħa tista' tiġi applikata lill-prodott, tgeżwir jew ippakkeġġjar permezz ta' kull timbru jew bolla, jew tista' tiġi stampata jew applikata fuq kull tikketta. Fil-każ ta' prodotti f'kontenituri ssiġillati ermetikament, il-marka trid tiġi applikata b'mod li ma jitħassarx jew fuq l-għatu jew mal-kontenitur;

(ċ) il-marka ta' saħħa tista' tikkonsisti wkoll f'kull pjanċa li ma tinqalax ta' materjal li jiflaħ li jħares kull rekwiżit ta' iġjene u li għandha l-informazzjoni speċifikata f' (a).

B. *Kondizzjonijiet li jirregolaw l-it tikkettjar*

Mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tad-Direttiva 79/112/KEE, l-ittikkettjar għandu juri b'mod ċar għall-għanijiet ta' ispezzjoni:

1. il-kliem "ħalib mhux ipproċessat" għall-ħalib mhux ipproċessat maħsub għall-konsum dirett mill-bniedem;

2. il-kliem "magħmul minn ħalib mhux ipproċessat" għall-prodotti b'bażi ta' ħalib manifatturati minn ħalib mhux ipproċessat li l-proċess ta' manifattura tagħhom ma jinkludix trattament ta' sħana, inkluż t-termizzazzjoni;

3. għall-prodotti oħra b'bażi ta' ħalib in-natura ta' kull trattament ta' sħana applikat fl-aħħar tal-proċess ta' manifattura;

4. għal prodotti b'bażi ta' ħalib li fihom jistgħu jittrabbew mikro-organiżmi, id-data uża sa jew d-data ta' dewmin minimu.

KAPITOLU V

Kondizzjonijiet meħtieġa għall-ħażna u t-trasport

1. Il-prodotti koperti minn din id-Direttiva li ma jistgħux jinħażnu f'temperatura ambjentali għandhom jinħażnu fit-temperaturi stabbiliti mill-produttur biex jiġi żgurat id-dewmin fiż-żmien. B'mod partikolari, it-temperatura massima li fiha l-ħalib pastorizzat jista' jinżamm sakemm jitlaq mill-istabbiliment u matul it-trasport għandha tkun ta' 6 °C. Meta jinżamm maħżun taħt kondizzjonijiet mkessħa t-temperaturi għandhom jiġu reġistrati u r-rata ta' tkessieħ għandha tkun b'mod li l-prodott jilħaq it-temperatura meħtieġa kemm jista' jkun malajr.

2. It-tankijiet, bramel u kontenituri oħra li jintużaw għat-trasport ta' ħalib pastorizzat għandhom iħarsu r-regoli kollha ta' iġjene u b'mod partikolari dan li ġej:

— l-uċuħ ta' ġewwa tagħhom u kull parti oħra li tista' tiġi f'kuntatt mal-ħalib għandhom ikunu ta' materjal lixx faċli li jinħasel, jitnaddaf u jiġi diżinfettat, jirreżisti t-tmermir u ma jerħix sustanzi fil-ħalib fi kwantitajiet li jistgħu jipperikolaw is-saħħa tal-bniedem, jagħmlu ħsara lill-komposizzjoni tal-ħalib jew jeffettwaw il-karatteristiċi organolettiċi tiegħu.

— għandhom ikunu ddisinjati b'mod li l-ħalib jista' jitferra kompletament; jekk ikollhom il-viti, dawn għandhom jinqalgħu malajr, jiżżarmaw, jinħaslu, jitnaddfu u jiddiżinfettaw ruħhom,

— għandhom jinħaslu, jitnaddfu u jiġu diżinfettati minnufih wara kull użu u kemm jeħtieġ qabel ma' jerġgħu jintużaw; it-tindif u d-diżinfettar għandu jsir b'mod konformi ma' l-Anness B, Kapitolu VI, 2 u 3,

— għandhom ikunu ermetikament issiġillati qabel u matul it-trasport permezz ta' tagħmir li jissiġilla u li ma jagħmilx ilma.

3. Vetturi u kontenituri użati għat-trasportazzjoni ta' ħalib pastorizzat għandhom ikunu diżinjati u armati b'mod li t-temperaturi meħtieġa jistgħu jinżammu matul il-perjodu kollu ta' trasport.

4. Il-vetturi użati għat-trasportazzjoni ta' ħalib għax-xorb ittrattat bis-sħana u ħalib f'kontenituri żgħar jew fi bramel għandhom ikunu f'kondizzjoni tajba. Ma jistgħux jintużaw għat-trasport ta' kull prodott ieħor jew oġġett li jista' x'aktarx iġiegħel lill-ħalib li jiħżien. L-uċuħ interni tagħhom għandhom ikunu lixxi u li jinħaslu, jitnaddfu u jiġu diżinfettati malajr. Il-vetturi minn ġewwa maħsuba għat-trasport tal-ħalib għandhom iħarsu r-regoli kollha ta' l-iġjene. Vetturi maħsuba għat-trasport ta' ħalib ittrattat bis-sħana f'kontenituri żgħar jew bramel għandhom ikunu diżinjati b'mod li jagħtu lill-kontenituri jew bramel protezzjoni xierqa kontra kull tniġġiż u influwenza atmosferika u m'għandhomx jintużaw għat-trasport ta' l-annimali.

5. Għal dan l-għan, l-awtorità kompetenti għandha tikkontrolla regolarment li l-mezzi ta' trasport u l-kondizzjonijiet ta' tagħbija jħarsu l-ħtiġiet ta' iġjene ta' dan il-Kapitolu.

6. Il-prodotti koperti minn din id-Direttiva għandhom jiġu kkunsenjati b'mod li jkunu mħarsa minn kull ħaġa li tista' tniġġishom jew tagħmlilhom ħsara, filwaqt li jitqiesu t-tul ta' ħin u l-kondizzjonijiet ta' trasport u l-mezz ta' trasport użat.

7. Matul it-trasport, it-temperatura tal-ħalib pastorizzat trasportat f'tankijiet jew ippakkjat f'kontenituri żgħar u fi bramel m'għandhiex taqbeż 6 °C. Iżda, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu kull deroga għal dan ir-rekwiżit għall-kunsinji fid-djar.

8. B'konformità mal-proċedura stabbilita f'l-Artikolu 31 ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi kondizzjonijiet addizzjonali għall-ħażna u t-trasport ta' prodotti speċifiċi b'bażi ta' ħalib.

KAPITOLU VI

Kontrolli ta' saħħa u sorveljanza ta' produzzjoni

1. L-istabbilimenti għandhom ikunu soġġetti għal sorveljanza mill-awtorità kompetenti, li għandha tiżgura li r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva jitħarsu u b'mod partikolari:

   (a) tikkontrolla:

      (i) l-indafa tal-bini u l-attrezzatura u l-iġjene ta' l-impjegati;

      (ii) l-effikaċja tal-kontrolli mwettqa mill-istabbiliment, b'mod konformi ma' l-Artikolu 14 ta' din id-Direttiva, l-aktar billi teżamina r-riżultati u tieħu kampjuni;

      (iii) il-kondizzjoni mikrobijoloġika u iġjeniċi tal-prodotti b'bażi ta' ħalib;

      (iv) l-effikaċja tat-trattament tal-prodotti b'bażi ta' ħalib u ħalib għax-xorb ittrattat bis-sħana;

      (v) il-kontenituti ermetikament issiġillati permezz ta' kamjonatura każwali;

      (vi) l-immarkar xieraq ta' saħħa tal-prodotti b'bażi ta' ħalib;

      (vii) kondizzjonijiet ta' ħażna u trasport;

   (b) tieħu kull kampjun meħtieġ għal provi tal-laboratorju;

   (ċ) tagħmel kull kontroll ieħor li tqis meħtieġ biex tiżgura l-konformità ta' din id-Direttiva.

2. L-awtorità kompetenti għandha jkollha aċċess ħieles f'kull ħin għall-imħażen imkessħa u l-bini kollu ta' xogħol biex tikkontrolla li dawn id-disposizzjonijiet qed jiġu strettament imħarsa.

ANNESS D

KAPITOLU I

Laboratorju ta' riferiment tal-Komunità

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

KAPITOLU II

Dmirijiet u xogħol tal-laboratorju ta' riferiment tal-Komunità

1. Il-laboratorju ta' riferiment tal-Komunità għall-analiżi u l-ittestjar ta' ħalib u prodotti ta' ħalib għandu jkun responsabbli biex:
   — jipprovdi lill-laboratorji nazzjonali ta' riferiment bid-dettalji tal-metodi analitiċi u t-testjar komparattiv,
   — jikkordina l-applikazzjoni, mil-laboratorji nazzjonali ta' riferiment, tal-metodi li għalih saret referenza fl-ewwel inċiż, b'mod partikolari billi jorganizza testijiet komparattivi,
   — jikkordina r-riċerka f'metodi analitiċi ġodda u jgħarraf lil-laboratorji nazzjonali ta' riferiment bl-avvanzi f'dan il-qasam,
   — imexxi korsijiet ta' taħriġ inizjali u ta' kontinwazzjoni għall-benefiċċju ta' l-impjegati mil-laboratorji nazzjonali ta' riferiment,
   — jipprovdi assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, inkluż il-Bureau ta' Riferimenti tal-Komunità, speċjalment fil-każijiet fejn ir-riżultati ta' l-analiżiji jiġu kontestati bejn l-Istati Membri.
2. Il-laboratorju tal-Komunità ta' riferiment għandu jiżgura li jinżammu l-kondizzjonijiet operattivi li ġejjin:

   Għandu:
   — jkollu impjegati kwalifikati kif jixraq b'taħriġ xieraq fit-teknika applikata għall-analiżi u l-ittestjar ta' ħalib u prodotti tal-ħalib,
   — jippossjedi t-tagħmir u s-sustanzi meħtieġa sabiex jitwettqu l-biċċiet tax-xogħol li għalihom hemm ipprovdut fil-paragrafu 1,
   — ikollu kull infrastruttura amministrattiva kif meħtieġ,
   — jiżgura li l-impjegati tiegħu jirrispettaw in-natura kunfidenzjali ta' ċerti suġġetti, riżultati jew komunikazzjonijiet,
   — ikollhom tagħrif suffiċjenti dwar il-livelli u l-prattika internazzjonali.
   — jkollu disponibbli, jekk xieraq, lista aġġornata ta' sustanzi ta' riferenza miżmuma mill-Bureau ta' Riferenzi tal-Komunità u lista aġġornata tal-produtturi u fornituri ta' dawn is-sustanzi.