

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1662/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Νοεμβρίου 2006

για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Όταν ένα προϊόν ζωικής προέλευσης υπόκειται στις διατάξεις του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων εξασφαλίζουν ότι το προϊόν αυτό φέρει αναγνωριστικό σήμα σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II τμήμα I του εν λόγω κανονισμού. Εάν δεν αναφέρεται ρητώς και για λόγους ελέγχου, τα προϊόντα ζωικής προέλευσης φέρουν ένα μόνο αναγνωριστικό σήμα
- (2) Το τμήμα I του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 ορίζει κανόνες για την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά κρέατος κατοικίδιων σπληφόρων. Οι εξαιρέσεις όσον αφορά την πλήρη εκδορά του σφαγίου και των άλλων μελών του σώματος που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση ορίζονται στο κεφάλαιο IV, σημείο 8 του εν λόγω τμήματος. Πρέπει να προβλεφθεί η επέκταση των εν λόγω εξαιρέσεων για το ρύγχος και τα χείλη των βοοειδών, με την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται προς τους ίδιους όρους με εκείνους που εφαρμόζονται για τις κεφαλές των αιγοπροβάτων.
- (3) Οι αμυγδαλές λειτουργούν ως φίλτρο για όλους τους βλαβερούς παράγοντες που εισέρχονται στη στοματική κοιλότητα των ζώων και πρέπει να αφαιρούνται για λόγους υγιεινής και ασφάλειας κατά τη διαδικασία σφαγής των κατοικίδιων σπληφόρων. Επειδή η υποχρεωτική αφαίρεση τους από τα χοιροειδή κατοικίδια παραλήφθηκε εκ παραδρομής, η απαίτηση για την αφαίρεση των αμυγδαλών των χοιροειδών πρέπει να επανεισαχθεί.
- (4) Το τμήμα VIII του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 ορίζει τις απαιτήσεις που διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά αλιευτικών προϊόντων

που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Το ιχθυέλαιο περιλαμβάνεται στον ορισμό των αλιευτικών προϊόντων. Επομένως, πρέπει να καθοριστούν ειδικές απαιτήσεις για την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά ιχθυελαιού για ανθρώπινη κατανάλωση. Πρέπει επίσης να προβλεφθούν μεταβατικές διατάξεις ώστε να δοθεί η δυνατότητα στις εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε τρίτες χώρες να προσαρμοστούν στη νέα κατάσταση.

- (5) Το πρωτόγαλα θεωρείται προϊόν ζωικής προέλευσης, αλλά δεν καλύπτεται από τον ορισμό του νωπού γάλακτος που αναφέρεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004. Το πρωτόγαλα παράγεται με παρόμοιο τρόπο και μπορεί να θεωρηθεί ότι παρουσιάζει παρόμοιο κίνδυνο με το νωπό γάλα για την ανθρώπινη υγεία. Επομένως, είναι αναγκαίο να προστεθούν ειδικοί κανόνες υγιεινής για την παραγωγή του πρωτογάλακτος.
- (6) Το τμήμα XV του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 ορίζει τις απαιτήσεις για την παραγωγή του κολλαγόνου. Ορίζει ότι το κολλαγόνο πρέπει να παράγεται με διαδικασία η οποία να εξασφαλίζει ότι η πρώτη ύλη υποβάλλεται σε επεξεργασία που περιλαμβάνει πλύσιμο, προσαρμογή του pH με οξύ ή αλκάλι ακολουθούμενη από μία ή δύο εκπλύσεις, διήθηση και εξώθηση ή σε εγκεκριμένη ισοδύναμη διαδικασία. Μία διαφορετική διαδικασία με την οποία παράγεται υδρολυμένο κολλαγόνο το οποίο δεν μπορεί να υποστεί εξώθηση υποβλήθηκε στην ΕΑΑΤ για αξιολόγηση. Η ΕΑΑΤ εξέδωσε στις 26 Ιανουαρίου 2005 γνωμοδότηση σχετικά με την ασφάλεια του κολλαγόνου και μια μέθοδο επεξεργασίας για την παραγωγή του κολλαγόνου. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προαναφερθείσα μέθοδος παραγωγής εξασφαλίζει αντίστοιχο ή και υψηλότερο επίπεδο ασφάλειας για το κολλαγόνο που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση σε σύγκριση με το επίπεδο ασφάλειας που επιτυγχάνεται από την εφαρμογή των απαιτήσεων του τμήματος XV. Επομένως, οι όροι για την παραγωγή του κολλαγόνου πρέπει να τροποποιηθούν.
- (7) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55, όπως διορθώθηκε από την ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 22. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2076/2005 (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 83).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 τροποποιείται ως εξής:

1. Το παράρτημα II τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

2. Το παράρτημα III τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την έβδομη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Νοεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το τμήμα Ι μέρος Α σημείο 2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «2. Ωστόσο, εάν αφαιρεθεί η πρώτη ή/και η δεύτερη συσκευασία τους ή εάν τα προϊόντα υποστούν περαιτέρω μεταποίηση σε άλλη εγκατάσταση, πρέπει να τοποθετηθεί νέο σήμα στα προϊόντα. Στις περιπτώσεις αυτές, το νέο σήμα πρέπει να αναφέρει τον αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης στην οποία έγιναν οι ενέργειες αυτές.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο τμήμα I, το κεφάλαιο IV τροποποιείται ως εξής:
 - α) Το σημείο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Πρέπει να γίνεται πλήρης εκδορά του σφαγίου και των άλλων μελών του σώματος που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, πλην των χοίρων και της κεφαλής και των ποδιών των αιγοπροβάτων και των μόσχων, του ρύγχους και των χειλιών των βοοειδών και των ποδιών των βοοειδών και των αιγοπροβάτων. Ο χειρισμός των κεφαλών, περιλαμβανομένων του ρύγχους και των χειλιών, και των ποδιών πρέπει να γίνεται έτσι ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση».
 - β) Το σημείο 16 στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«α) οι αμυγδαλές των βοοειδών, των χοιροειδών και των μονόπλων αφαιρούνται σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής».
2. Στο κεφάλαιο III του τμήματος VIII προστίθεται το ακόλουθο μέρος E:

«E. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΙΧΘΥΕΛΑΙΟ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων διασφαλίζουν ότι οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή ιχθυελαίου για ανθρώπινη κατανάλωση πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

 1. πρέπει να προέρχονται από αλιευτικά προϊόντα τα οποία έχει διαπιστωθεί ότι είναι κατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση·
 2. πρέπει να προέρχονται από εγκαταστάσεις, περιλαμβανομένων των σκαφών, που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
 3. πρέπει να μεταφέρονται και να αποθηκεύονται έως όπου υποστούν επεξεργασία σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής».
3. Το τμήμα IX αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«ΤΜΗΜΑ IX

ΝΩΠΟ ΓΑΛΑ, ΠΡΩΤΟΓΑΛΑ, ΓΑΛΑΚΤΟΚΟΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΠΡΩΤΟΓΑΛΑ

Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος νοούνται ως:

1. “Πρωτόγαλα”: υγρό που εκκρίνεται από τους μαστικούς αδένες των γαλακτοπαραγωγών ζώων 3 έως 5 ημέρες μετά τον τοκετό, είναι πλούσιο σε αντισώματα και ανόργανα στοιχεία και προηγείται της παραγωγής νωπού γάλακτος.
2. “Προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα”: μεταποιημένα προϊόντα που προέρχονται από την μεταποίηση πρωτογάλακτος ή από την περαιτέρω μεταποίηση τέτοιων μεταποιημένων προϊόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I: ΝΩΠΟ ΓΑΛΑ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΓΑΛΑ — ΠΡΩΤΟΓΕΝΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗ

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που παράγουν ή, κατά περίπτωση, συλλέγουν νωπό γάλα και πρωτόγαλα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου.

I. ΥΓΙΕΙΝΟΜΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΝΩΠΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΓΑΛΑΚΤΟΣ

1. Το νωπό γάλα και το πρωτόγαλα πρέπει να προέρχεται από ζώα:
 - α) τα οποία δεν παρουσιάζουν συμπτώματα λοιμωδών νόσων, οι οποίες είναι δυνατό να μεταδοθούν μέσω του γάλακτος και του πρωτογάλακτος στον άνθρωπο·
 - β) τα οποία βρίσκονται σε καλή γενική κατάσταση υγείας και δεν παρουσιάζουν κανένα σύμπτωμα νόσου το οποίο μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του γάλακτος και του πρωτογάλακτος και δεν πάσχουν ιδίως από μόλυνση της ουρογεννητικής οδού με απέκκριμα, από εντερίτιδα με εμπύρετη διάρροια ή από εμφανή φλεγμονή του μαστού·
 - γ) τα οποία δεν παρουσιάζουν πληγές του μαστού που είναι δυνατό να αλλοιώσουν το γάλα και το πρωτόγαλα·
 - δ) στα οποία δεν έχουν χορηγηθεί μη επιτρεπόμενες ουσίες ή προϊόντα και δεν έχουν υποβληθεί σε παράνομη αγωγή κατά την έννοια της οδηγίας 96/23/ΕΚ·

- ε) για τα οποία, σε περίπτωση που τους έχουν χορηγηθεί επιτρεπόμενες ουσίες ή προϊόντα, έχουν τηρηθεί οι οριζόμενες προθεσμίες αναμονής για αυτές τις ουσίες ή προϊόντα.
2. α) Ιδιαίτερος, όσον αφορά τη βρουκέλωση, το νωπό γάλα και το πρωτόγαλα πρέπει να προέρχονται από:
- i) αγελάδες ή βουβαλοειδή που ανήκουν σε αγέλη η οποία, κατά την έννοια της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ ⁽¹⁾, είναι απαλλαγμένη ή επίσημα απαλλαγμένη από βρουκέλωση,
- ii) αιγοπρόβατα που ανήκουν σε εκμετάλλευση επίσημα απαλλαγμένη ή απαλλαγμένη από βρουκέλωση, κατά την έννοια της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ ⁽²⁾, ή
- iii) θηλυκά ζώα άλλων ειδών που ανήκουν, όσον αφορά τα είδη που είναι ευπαθή στη βρουκέλωση, σε αγέλες που ελέγχονται τακτικά για τη νόσο αυτή βάσει σχεδίου ελέγχου που έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.
- β) Όσον αφορά τη φυματίωση, το νωπό γάλα και το πρωτόγαλα πρέπει να προέρχεται από:
- i) αγελάδες ή βουβαλοειδή που ανήκουν σε αγέλη η οποία, κατά την έννοια της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ, είναι επίσημα απαλλαγμένη από φυματίωση, ή
- ii) θηλυκά ζώα άλλων ειδών τα οποία ανήκουν, όσον αφορά τα είδη που είναι ευπαθή στη φυματίωση, σε αγέλες που ελέγχονται τακτικά για τη νόσο αυτή βάσει σχεδίου ελέγχου που έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.
- γ) Εάν συνυπάρχουν αίγες και αγελάδες, οι αίγες πρέπει να επιθεωρούνται και να υποβάλλονται σε δοκιμασίες για την ανίχνευση φυματίωσης.
3. Ωστόσο, το νωπό γάλα από ζώα που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του σημείου 2 μπορεί να χρησιμοποιείται με την άδεια της αρμόδιας αρχής:
- α) στην περίπτωση αγελάδων ή βουβαλοειδών που δεν παρουσιάζουν θετική αντίδραση στις δοκιμασίες για την ανίχνευση φυματίωσης ή βρουκέλωσης ούτε οποιοδήποτε σύμπτωμα των νόσων αυτών, αφού υποστεί θερμική επεξεργασία κατά τρόπο που να παρουσιάζει αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία αλκαλικής φωσφατάσης
- β) στην περίπτωση αιγοπροβάτων που δεν παρουσιάζουν θετική αντίδραση στις δοκιμασίες για την ανίχνευση βρουκέλωσης, ή που έχουν εμβολιαστεί κατά της βρουκέλωσης στο πλαίσιο εγκεκριμένου προγράμματος εξάλειψης, και τα οποία δεν εμφανίζουν κανένα σύμπτωμα αυτής της νόσου, είτε:
- i) για την παρασκευή τυριού με περίοδο ωρίμανσης τουλάχιστον δύο μηνών, ή
- ii) αφού υποστεί θερμική επεξεργασία, κατά τρόπο ώστε να παρουσιάζει αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία αλκαλικής φωσφατάσης και
- γ) στην περίπτωση θηλυκών ζώων άλλων ειδών τα οποία δεν παρουσιάζουν θετική αντίδραση στις δοκιμασίες για την ανίχνευση φυματίωσης ή βρουκέλωσης ούτε οποιοδήποτε σύμπτωμα αυτών των νόσων αλλά ανήκουν σε αγέλη στην οποία έχουν ανιχνευθεί κρούσματα βρουκέλωσης ή φυματίωσης με τη διενέργεια των ελέγχων που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο α) εδάφιο iii) ή στοιχείο β) εδάφιο ii), εφόσον υποστεί επεξεργασία ώστε να είναι απόλυτα ασφαλές.
4. Το νωπό γάλα και το πρωτόγαλα που προέρχεται από οποιοδήποτε ζώο το οποίο δεν πληροί τις ανάλογες απαιτήσεις των σημείων 1 έως 3 —ιδίως από οποιοδήποτε ζώο το οποίο παρουσιάζει θετική αντίδραση στις προληπτικές δοκιμασίες για τη φυματίωση ή τη βρουκέλωση, όπως ορίζονται στην οδηγία 64/432/ΕΟΚ και την οδηγία 91/68/ΕΟΚ— δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ανθρώπινη κατανάλωση.

⁽¹⁾ Οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1964, περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών (ΕΕ L 121 της 29.7.1964, σ. 1977/64). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 21/2004 (ΕΕ L 5 της 9.1.2004, σ. 8).

⁽²⁾ Οδηγία 91/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 1991, σχετικά με το καθεστώς υγειονομικού ελέγχου που διέπει το ενδοκοινοτικό εμπόριο αιγοπροβάτων (ΕΕ L 46 της 19.2.1991, σ. 19). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση 2005/932/ΕΚ (ΕΕ L 340 της 23.12.2005, σ. 68).

5. Η απομόνωση ζώων τα οποία είναι μολυσμένα, ή για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι είναι μολυσμένα, από κάποια από τις νόσους που αναφέρονται στα σημεία 1 ή 2, πρέπει να είναι αποτελεσματική, προκειμένου να αποτρέπεται οποιαδήποτε δυσμενής επίπτωση στο γάλα και στο πρωτόγαλα των άλλων ζώων.

II. ΥΓΙΕΙΝΗ ΣΤΙΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΓΑΛΑΚΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΓΑΛΑΚΤΟΣ

A. Απαιτήσεις όσον αφορά τους χώρους και τον εξοπλισμό

1. Ο εξοπλισμός άμελης και οι χώροι όπου πραγματοποιούνται η αποθήκευση, ο χειρισμός ή η ψύξη του γάλακτος και του πρωτογάλακτος πρέπει να βρίσκονται σε τέτοιο σημείο και να είναι κατασκευασμένοι με τέτοιο τρόπο ώστε να περιορίζεται ο κίνδυνος μόλυνσης του γάλακτος και του πρωτογάλακτος.
2. Οι χώροι αποθήκευσης του γάλακτος και του πρωτογάλακτος πρέπει να προστατεύονται από τα επιβλαβή ζώα, να διαχωρίζονται κατάλληλα από τους χώρους όπου στεγάζονται τα ζώα και, οσάκις απαιτείται, για να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που ορίζονται στο μέρος Β, να διαθέτουν κατάλληλο ψυκτικό εξοπλισμό.
3. Οι επιφάνειες του εξοπλισμού που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με το γάλα και το πρωτόγαλα (εργαλεία, δοχεία, βυτία κ.λπ. για την άμελη, τη συλλογή ή τη μεταφορά του γάλακτος) πρέπει να καθαρίζονται εύκολα και, εφόσον απαιτείται, να απολυμαίνονται εύκολα και να διατηρούνται σε καλή κατάσταση. Προς τούτο, απαιτείται η χρήση λείων, μη τοξικών υλικών που πλένονται.
4. Μετά τη χρήση, οι επιφάνειες αυτές πρέπει να καθαρίζονται και, ενδεχομένως, να απολυμαίνονται. Μετά από κάθε διαδρομή, ή μετά από κάθε σειρά διαδρομών εάν το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της εκφόρτωσης και της επόμενης φόρτωσης είναι πολύ μικρό, αλλά οπωσδήποτε τουλάχιστον μία φορά την ημέρα, τα δοχεία και τα βυτία που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά γάλακτος και πρωτογάλακτος πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται καταλλήλως πριν ξαναχρησιμοποιηθούν.

B. Υγιεινή κατά την άμελη, τη συλλογή και τη μεταφορά

1. Η άμελη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες της υγιεινής, και ιδίως να εξασφαλίζεται:
 - α) ότι, πριν αρχίσει η άμελη, οι θηλές, οι μαστοί και τα γειτονικά μέρη του σώματος του ζώου είναι καθαρά·
 - β) ότι το γάλα και το πρωτόγαλα κάθε ζώου ελέγχεται για την ανίχνευση οργανοληπτικών ή φυσικοχημικών ανωμαλιών από τον αμελκτή ή με μέθοδο που παράγει τα ίδια αποτελέσματα, και ότι το γάλα και το πρωτόγαλα, το οποίο παρουσιάζει τέτοιες ανωμαλίες, δεν χρησιμοποιείται για ανθρώπινη κατανάλωση·
 - γ) ότι το γάλα και το πρωτόγαλα ζώων που εμφανίζουν κλινικά συμπτώματα ασθένειας των μαστών δεν χρησιμοποιείται για ανθρώπινη κατανάλωση παρά μόνον κατόπιν κτηνιατρικής εντολής·
 - δ) ότι εντοπίζονται τα ζώα τα οποία υποβάλλονται σε φαρμακευτική αγωγή ενδέχεται να μεταφέρει στο γάλα και στο πρωτόγαλα υπολείμματα, και ότι το γάλα και το πρωτόγαλα που λαμβάνεται από τα ζώα αυτά πριν από τη λήξη της οριζόμενης προθεσμίας αναμονής δεν χρησιμοποιείται για ανθρώπινη κατανάλωση και
 - ε) ότι διαλύματα ή ψεκάσματα θηλών χρησιμοποιούνται μόνον εάν έχουν εγκριθεί ή καταχωριστεί σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στην οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά ⁽¹⁾.
 - στ) ότι η άμελη του πρωτογάλακτος γίνεται χωριστά και δεν αναμειγνύεται με το νωπό γάλα.
2. Αμέσως μετά την άμελη, το γάλα και το πρωτόγαλα πρέπει να διατηρείται σε καθαρό χώρο, διαρρυθμισμένο και εξοπλισμένο έτσι, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνσή του.
 - α) Το γάλα πρέπει να ψύχεται αμέσως σε θερμοκρασία 8 °C το ανώτατο σε περίπτωση καθημερινής συλλογής, ή 6 °C το ανώτατο εάν η συλλογή δεν γίνεται καθημερινά.
 - β) Το πρωτόγαλα πρέπει να αποθηκεύεται χωριστά και να ψύχεται αμέσως σε θερμοκρασία 8 °C το ανώτατο σε περίπτωση καθημερινής συλλογής, ή 6 °C το ανώτατο εάν η συλλογή δεν γίνεται καθημερινά, ή να καταψύχεται.

⁽¹⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/50/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 42 της 30.5.2006, σ. 6).

3. Κατά τη μεταφορά, πρέπει να διατηρείται η ψυκτική αλυσίδα και, κατά την άφιξη στην εγκατάσταση προορισμού, η θερμοκρασία του γάλακτος και του πρωτογάλακτος δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 10 °C.
4. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων δεν χρειάζεται να τηρούν τις απαιτήσεις θερμοκρασίας που αναφέρονται στα σημεία 2 και 3, εφόσον το γάλα πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο τμήμα III και εφόσον:
 - α) το γάλα υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 2 ωρών από την άμελη· ή
 - β) απαιτείται υψηλότερη θερμοκρασία για τεχνολογικούς λόγους που αφορούν τη βιομηχανική παραγωγή ορισμένων γαλακτοκομικών προϊόντων, και η αρμόδια αρχή το επιτρέπει.

Γ. Υγιεινή του προσωπικού

1. Τα άτομα που ασχολούνται με την άμελη ή/και το χειρισμό νωπού γάλακτος και πρωτογάλακτος πρέπει να φορούν καθαρά και κατάλληλα ρούχα.
2. Τα άτομα που ασχολούνται με την άμελη πρέπει να διατηρούν υψηλό επίπεδο ατομικής υγιεινής. Κοντά στο χώρο άμελης, πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις, ώστε τα άτομα που πραγματοποιούν την άμελη και τον χειρισμό του νωπού γάλακτος και του πρωτογάλακτος να μπορούν να πλύνουν τα χέρια τους και τους βραχιόνες τους.

III. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΝΩΠΟ ΓΑΛΑ ΚΑΙ ΤΟ ΠΡΩΤΟΓΑΛΑ

1.
 - α) Για το νωπό γάλα εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια εν αναμονή του καθορισμού προδιαγραφών στο πλαίσιο ειδικότερης νομοθεσίας σχετικά με την ποιότητα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων.
 - β) Για το πρωτόγαλα εφαρμόζονται τα εθνικά κριτήρια όσον αφορά την περιεκτικότητα σε μικρόβια, την περιεκτικότητα σε σωματικά κύτταρα ή τα κατάλοιπα αντιβιοτικών εν αναμονή της έγκρισης ειδικής κοινοτικής νομοθεσίας.
2. Ένας αντιπροσωπευτικός αριθμός δειγμάτων νωπού γάλακτος και πρωτογάλακτος πρέπει να λαμβάνεται με τυχαία δειγματοληψία από γαλακτοπαραγωγικές εκμεταλλεύσεις και να ελέγχεται σχετικά με το εάν ανταποκρίνεται στα σημεία 3 και 4 στην περίπτωση του νωπού γάλακτος και στα υπάρχοντα εθνικά κριτήρια που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο β) στην περίπτωση του πρωτογάλακτος. Οι έλεγχοι μπορούν να γίνονται από ή για λογαριασμό:
 - α) του υπευθύνου της επιχείρησης τροφίμων που παράγει το γάλα·
 - β) του υπευθύνου της επιχείρησης τροφίμων που συλλέγει ή μεταποιεί το γάλα·
 - γ) μιας ομάδας υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων· ή
 - δ) στο πλαίσιο εθνικού ή περιφερειακού προγράμματος ελέγχου.
3.
 - α) Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να κινούν διαδικασίες για να εξασφαλίζεται ότι το νωπό γάλα ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια:
 - i) για το νωπό γάλα αγελάδας:

Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C (ανά ml)	≤ 100 000 (*)
Περιεκτικότητα σε σωματικά κύτταρα (ανά ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Κυλιόμενος γεωμετρικός μέσος όρος περιόδου δύο μηνών, με δύο τουλάχιστον δείγματα μηνιαίως.
(**) Κυλιόμενος γεωμετρικός μέσος όρος περιόδου τριών μηνών, με ένα τουλάχιστον δείγμα μηνιαίως, εκτός εάν η αρμόδια αρχή καθορίζει άλλη μεθοδολογία ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι εποχιακές διακυμάνσεις στα επίπεδα παραγωγής.
 - ii) για το νωπό γάλα άλλων ειδών:

Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C (ανά ml)	≤ 1 500 000 (*)
---	-----------------

(*) Κυλιόμενος γεωμετρικός μέσος όρος περιόδου δύο μηνών, με δύο τουλάχιστον δείγματα μηνιαίως.

- β) Ωστόσο, εάν το νωπό γάλα από άλλα είδη εκτός των αγελάδων προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων, τα οποία παρασκευάζονται από νωπό γάλα με διαδικασία η οποία δεν απαιτεί θερμική επεξεργασία, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να λαμβάνουν μέτρα, ώστε να διασφαλίζουν ότι το χρησιμοποιούμενο νωπό γάλα ανταποκρίνεται στο ακόλουθο κριτήριο.

Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C (ανά ml)	≤ 500 000 (*)
---	---------------

(*) Κυλιόμενος γεωμετρικός μέσος όρος περιόδου δύο μηνών, με δύο τουλάχιστον δείγματα μηνιαίως.

4. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 96/23/EK, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων κινούν διαδικασίες, ώστε να διασφαλίζουν ότι το νωπό γάλα δεν διατίθεται στην αγορά εάν:
- α) περιέχει κατάλοιπα αντιβιοτικών σε ποσότητα η οποία, όσον αφορά οποιαδήποτε από τις ουσίες που απαριθμούνται στα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ⁽¹⁾, υπερβαίνει τα επιτρεπόμενα δυνάμει του εν λόγω κανονισμού επίπεδα· ή
- β) το σύνολο των διαφόρων καταλοίπων αντιβιοτικών ουσιών υπερβαίνει οποιαδήποτε μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή.
5. Όταν το νωπό γάλα δεν πληροί τις απαιτήσεις του σημείου 3 ή 4, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων ενημερώνει την αρμόδια αρχή και λαμβάνει μέτρα για την επανόρθωση της κατάστασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II: ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΓΑΛΑΚΤΟΚΟΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΠΡΩΤΟΓΑΛΑ

I. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

1. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να διασφαλίζουν ότι κατά την παραλαβή σε εγκατάσταση μεταποίησης,
- α) το γάλα ψύχεται γρήγορα σε θερμοκρασία 6 °C κατ' ανώτατο όριο·
- β) το πρωτόγαλα ψύχεται γρήγορα σε θερμοκρασία 6 °C κατ' ανώτατο όριο ή διατηρείται σε κατάψυξη
- και φυλάσσεται στη θερμοκρασία αυτή έως ότου μεταποιηθεί.
2. Ωστόσο, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων δύνανται να διατηρούν το γάλα και το πρωτόγαλα σε υψηλότερη θερμοκρασία, εάν:
- α) η μεταποίηση αρχίζει αμέσως μετά την άμεση ή εντός 4 ωρών από την παραλαβή στην εγκατάσταση μεταποίησης· ή
- β) η αρμόδια αρχή επιτρέπει υψηλότερη θερμοκρασία για τεχνολογικούς λόγους σχετικούς με την παρασκευή ορισμένων γαλακτοκομικών προϊόντων ή προϊόντων με βάση το πρωτόγαλα.

II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

1. Όταν το νωπό γάλα, το πρωτόγαλα, τα γαλακτοκομικά προϊόντα ή τα προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα υφίστανται θερμική επεξεργασία, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων διασφαλίζουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο XI του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004. Ειδικότερα, διασφαλίζουν, όταν χρησιμοποιούν τις ακόλουθες διαδικασίες, ότι συμμορφώνονται προς τις αναφερόμενες προδιαγραφές:
- α) Η παστερίωση επιτυγχάνεται με επεξεργασία που περιλαμβάνει:
- i) υψηλή θερμοκρασία για σύντομο χρονικό διάστημα (72 °C τουλάχιστον για 15 δευτερόλεπτα)·
- ii) χαμηλή θερμοκρασία για μεγάλο χρονικό διάστημα (63 °C τουλάχιστον για 30 λεπτά)· ή

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1). Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1231/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 225 της 17.8.2006, σ. 3).

- iii) οποιοδήποτε άλλο συνδυασμό συνθηκών χρόνου και θερμοκρασίας ώστε να επιτευχθεί αντίστοιχο αποτέλεσμα·

έτσι ώστε τα προϊόντα να παρουσιάζουν, κατά περίπτωση, αρνητική αντίδραση σε δοκιμασία αλκαλικής φωσφατάσης αμέσως μετά την εν λόγω επεξεργασία.

- β) Η επεξεργασία σε άκρως υψηλή θερμοκρασία (UHT) επιτυγχάνεται με επεξεργασία:

- i) που περιλαμβάνει συνεχή ροή θερμότητας σε μεγάλη θερμοκρασία για σύντομο χρονικό διάστημα (135 °C τουλάχιστον σε συνδυασμό με κατάλληλο χρονικό διάστημα) έτσι ώστε να μην υπάρχουν βιώσιμοι μικροοργανισμοί ή σπόροι ικανοί να αναπτυχθούν στο επεξεργασμένο προϊόν όταν διατηρείται σε ασηπτικό σφραγισμένο εμπορευματοκιβώτιο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και
- ii) επαρκή για να εξασφαλίσει ότι τα προϊόντα διατηρούνται σταθερά από μικροβιολογική άποψη μετά από επώαση 15 ημερών στους 30 °C σε κλειστά δοχεία ή επί 7 ημέρες στους 55 °C σε κλειστά δοχεία ή μετά από οποιαδήποτε άλλη μέθοδο αποδεικνύει ότι έχει εφαρμοστεί η κατάλληλη θερμική επεξεργασία.

2. Όταν εξετάζουν εάν θα υποβάλουν το νωπό γάλα και το πρωτόγαλα σε θερμική επεξεργασία, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει:

- α) να λαμβάνουν υπόψη τις διαδικασίες που καταρτίζονται σύμφωνα με τις αρχές HACCP, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και
- β) να τηρούν τις τυχόν απαιτήσεις που επιβάλλει εν προκειμένω η αρμόδια αρχή, όταν εγκρίνει εγκαταστάσεις ή όταν διενεργεί ελέγχους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004.

III. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΝΩΠΟ ΓΑΛΑ ΑΓΕΛΑΔΩΝ

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που παρασκευάζουν γαλακτοκομικά προϊόντα κινούν διαδικασίες, ώστε να εξασφαλίζουν ότι, αμέσως πριν από τη μεταποίηση:
- α) το νωπό γάλα αγελάδων που χρησιμοποιείται για την παρασκευή γαλακτοκομικών προϊόντων σε θερμοκρασία 30 °C έχει περιεκτικότητα σε μικρόβια μικρότερη των 300 000 ανά ml και
- β) το μεταποιημένο γάλα αγελάδων που χρησιμοποιείται για την παρασκευή γαλακτοκομικών προϊόντων σε θερμοκρασία 30 °C έχει περιεκτικότητα σε μικρόβια μικρότερη των 100 000 ανά ml.
2. Όταν το γάλα δεν πληροί τα κριτήρια της παραγράφου 1, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων ενημερώνουν την αρμόδια αρχή και λαμβάνουν μέτρα για την επανόρθωση της κατάστασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III: ΠΡΩΤΗ ΚΑΙ ΔΕΥΤΕΡΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η σφράγιση της συσκευασίας που προορίζεται για τον τελικό καταναλωτή πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την πλήρωση στην εγκατάσταση όπου πραγματοποιείται η τελευταία θερμική επεξεργασία των υγρών γαλακτοκομικών προϊόντων και προϊόντων με βάση το πρωτόγαλα, με τη βοήθεια συστήματος σφράγισης που εμποδίζει τη μόλυνση. Το σύστημα σφράγισης πρέπει να είναι σχεδιασμένο κατά τρόπον ώστε, μετά το άνοιγμα, να είναι εμφανές και εύκολα ελεγχόμενο το ότι το δοχείο έχει ανοιχθεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV: ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

1. Επιπλέον των απαιτήσεων της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, πλην των περιπτώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 και παράγραφος 5 της εν λόγω οδηγίας, η επισήμανση πρέπει να αναγράφει ευκρινώς:
- α) για το νωπό γάλα που προορίζεται για άμεση ανθρώπινη κατανάλωση, τις λέξεις “νωπό γάλα”·
- β) για τα προϊόντα που παρασκευάζονται από νωπό γάλα, με διαδικασία παρασκευής που δεν περιλαμβάνει θερμική επεξεργασία ή οιαδήποτε φυσικοχημική επεξεργασία, τις λέξεις “από νωπό γάλα”·
- γ) για το πρωτόγαλα τη λέξη “πρωτόγαλα”·
- δ) για τα προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα τη λέξη “από πρωτόγαλα”·

2. Οι απαιτήσεις της παραγράφου 1 εφαρμόζονται στα προϊόντα που προορίζονται για το λιανικό εμπόριο. Ο όρος "επισήμανση" περιλαμβάνει οιαδήποτε συσκευασία, έγγραφο, σημείωση, ετικέτα, δακτύλιο ή ταινία που συνοδεύει τα προϊόντα αυτά ή που αναφέρεται σε αυτά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V: ΣΗΜΑΝΣΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ

Κατά παρέκκλιση από τις απαιτήσεις του παραρτήματος II τμήμα I:

1. αντί να αναγράφει τον αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης, το σήμα αναγνώρισης μπορεί να αναφέρει το σημείο της πρώτης ή της δεύτερης συσκευασίας στο οποίο αναγράφεται ο αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης·
 2. στην περίπτωση των επαναχρησιμοποιήσιμων φιαλών, το σήμα αναγνώρισης μπορεί να αναγράφει μόνον τα αρχικά της χώρας αποστολής και τον αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης».
4. Στο τμήμα XV κεφάλαιο III το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Το κολλαγόνο πρέπει να παράγεται με διαδικασία που εξασφαλίζει ότι η πρώτη ύλη υποβάλλεται σε επεξεργασία που περιλαμβάνει πλύσιμο, προσαρμογή του pH με οξύ ή αλκάλι ακολουθούμενη από μία ή δύο εκπλύσεις, διήθηση και εξώθηση ή σε εγκεκριμένη ισοδύναμη διαδικασία. Το στάδιο της εξώθησης μπορεί να παραλειφθεί κατά την παρασκευή κολλαγόνου χαμηλού μοριακού βάρους από πρώτες ύλες που δεν προέρχονται από μηρυκαστικά».
-