

Αριθμός 457

Οι περί Υγιεινής του Γάλακτος και των Προϊόντων με βάση το Γάλα (Παραγωγή, Παρασκευή και Εμπορία) και Ελέγχου των Υποστατικών Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο με βάση το άρθρο 29 των περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμων του 1996 έως 2003 αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων, εγκρίθηκαν από αυτή και δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με βάση το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΩΛΗΣΗ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1996 ΕΩΣ 2003

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 29

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι – Γενικές Διατάξεις

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο –

(α) «Οδηγία 92/46/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16^{ης} Ιουνίου 1992 για τη θέσπιση των υγειονομικών κανόνων για την παραγωγή και την εμπορία νωπού γάλακτος, θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα» (ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σελ. 1) όπως τροποποιήθηκε μέχρι και την Οδηγία 2003/85/ΕΚ του Συμβουλίου της 29^{ης} Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 306, 22.11.2003, σελ.1),

(β) «Οδηγία 89/362/ΕΟΚ της Επιτροπής της 26^{ης} Μαΐου 1989 για τις γενικές συνθήκες υγιεινής στις γεωργικές εκμεταλλεύσεις παραγωγής γάλακτος» (ΕΕ L 156 της 8.6.1989, σελ. 1) και

(γ) «Απόφαση 91/180/ΕΟΚ της Επιτροπής της 14^{ης} Φεβρουαρίου 1991 για την καθιέρωση ορισμένων μεθόδων που αφορούν τις αναλύσεις και δοκιμασίες που πραγματοποιούνται στο νωπό γάλα και στο θερμικά επεξεργασμένο γάλα» (ΕΕ L 93 της 13.4.1991, σελ. 1),

54 (Ι) του 1996

4 (Ι) το 2000

122 (Ι) του 2000

40 (Ι) του 2001

151 (Ι) του 2001

159 (Ι) του 2001

61 (Ι) του 2002

153 (1) του 2002

20 (1) του 2003

132 (1) του 2003

161 (1) του 2003

Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 29 των περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμων του 1996 έως 2003 εκδίδει τους πιο κάτω Κανονισμούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι Κανονισμοί αυτοί θα αναφέρονται ως οι περί Υγιεινής του Γάλακτος και των Προϊόντων με Βάση το Γάλα (Παραγωγή, Παρασκευή και Εμπορία) και Ελέγχου των Υποστατικών Κανονισμοί του 2004.

2. Στους Κανονισμούς αυτούς –

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

«δεύτερη συσκευασία» σημαίνει την τοποθέτηση εντός περιέκτη ενός ή περισσότερων προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο (1) του κανονισμού 3, είτε φέρουν είτε όχι πρώτη συσκευασία, καθώς και αυτός ο περιέκτης

«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία

«διεύθυνση» σημαίνει το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι κάτοχος ή έχει υπό την ευθύνη ή τη φροντίδα του οποιοδήποτε υποστατικό

«Διευθυντής» σημαίνει το Διευθυντή των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος·

«Διευθυντής Ιατρικών Υπηρεσιών» σημαίνει το Διευθυντή του Τμήματος Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας·

«εγκατάσταση επεξεργασίας» σημαίνει την εγκατάσταση στην οποία το γάλα υφίσταται θερμική επεξεργασία·

«εγκατάσταση μεταποίησης» σημαίνει την εγκατάσταση ή την εκμετάλλευση παραγωγής, στην οποία το γάλα ή/και τα προϊόντα με βάση το γάλα, υποβάλλονται σε επεξεργασία, μεταποίησή και συσκευασία·

«εθνικό εργαστήριο αναφοράς» σημαίνει το εργαστήριο όπως ορίζεται στον κανονισμό 28·

«εκμετάλλευση» σημαίνει την εγκατάσταση στην οποία βρίσκονται μία ή περισσότερες αγελάδες ή βουβαλίδες (βουστάσιο), προβατίνες, αίγες (ποιμνιοστάσιο) με σκοπό την παραγωγή γάλακτος·

«εμπορία» σημαίνει την εισαγωγή, εξαγωγή, κατοχή ή έκθεση με σκοπό τη διάθεση για χονδρική πώληση, παράδοση ή οποιοδήποτε άλλο τρόπο χονδρικής διάθεσης, εξαιρουμένης της λιανικής πώλησης·

«Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·

«ερμητικά κλειστό δοχείο» σημαίνει τον αεροστεγή περιέκτη που χρησιμοποιείται για να προστατεύει το περιεχόμενο από την είσοδο μικροοργανισμών κατά τη διάρκεια της θερμικής επεξεργασίας και μετά από αυτήν

«ζώο» σημαίνει τις γαλακτοφόρες αγελάδες, προβατίνες, αίγες, βουβαλίδες

«θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς πόσιν» σημαίνει είτε το γάλα προς πόσιν που προορίζεται για πώληση στον τελικό καταναλωτή και σε οργανισμούς, το οποίο λαμβάνεται μετά από θερμική επεξεργασία και διατίθεται ως παστεριωμένο, UHT, αποστεριωμένο ή παστεριωμένο που έχει υποστεί υψηλή παστερίωση σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα Γ (Α) σημείο 4 (α) (β) (γ) και (δ), είτε το γάλα το οποίο έχει υποστεί παστερίωση και προορίζεται για πώληση χύμα στους επιμέρους καταναλωτές

«θερμική επεξεργασία» σημαίνει κάθε επεξεργασία με θέρμανση που έχει ως αποτέλεσμα, αμέσως μετά την εφαρμογή της, αρνητική αντίδραση στην δοκιμασία φωσφατάσης

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

«κέντρο συλλογής» σημαίνει την εγκατάσταση στην οποία το νωπό γάλα δύναται να συγκεντρώνεται, ψύχεται, διηθείται ή άλλως πως καθαρίζεται

«κέντρο τυποποίησης» σημαίνει την εγκατάσταση που δεν συνδέεται με το κέντρο συλλογής, την εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης, και στην οποία το νωπό γάλα μπορεί να υποβάλλεται σε αποκορύφωση ή τροποποίηση της περιεκτικότητας του σε φυσικά συστατικά του γάλακτος·

«κράτη μέλη» σημαίνει τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

«κτηνιατρικός επιθεωρητής» σημαίνει τον κτηνιατρικό επιθεωρητή των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών που ενεργεί σαν βοηθός του κτηνιατρικού λειτουργού, ασκώντας καθορισμένα καθήκοντα υπό την καθοδήγηση και ευθύνη του κτηνιατρικού λειτουργού·

«κτηνιατρικός λειτουργός» σημαίνει τον κτηνιατρικό λειτουργό των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών·

«Κτηνιατρικές Υπηρεσίες» σημαίνει τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος·

54 (1) του 1996 «Νόμος» σημαίνει τους περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμους
4(1) του 2000 του 1996 έως 2003, όπως εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·
122(1) του 2000
40(1) του 2001
151(1) του 2001
159(1) του 2001
61(1) του 2002
153(1) του 2002
20(1) του 2003
132(1) του 2003
161(1) του 2003

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

«προϊόντα με βάση το γάλα» σημαίνει -

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

«πρώτη συσκευασία» σημαίνει το πρώτο κάλυμμα ή το πρώτο περιέκτη, που έρχεται σε άμεση επαφή με το προϊόν, καθώς και αυτό το πρώτο κάλυμμα ή αυτόν τον πρώτο περιέκτη με σκοπό την προστασία των προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο (1) του κανονισμού 3.

«συναλλαγές» για τους σκοπούς του κανονισμού 5 σημαίνει τις εμπορευματικές συναλλαγές μεταξύ κρατών μελών.

«τρίτες χώρες» σημαίνει τα κράτη μη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

«υποστατικό» σημαίνει την εκμετάλλευση παραγωγής, την εγκατάσταση επεξεργασίας, την εγκατάσταση μεταποίησης, το κέντρο συλλογής, το κέντρο τυποποίησης, και περιλαμβάνει και τις ψυκτικές αποθήκες των υποστατικών καθώς και οιαδήποτε ψυκτική αποθήκη εκτός υποστατικού, καθώς και όχημα μεταφοράς ή άλλο χώρο όπου διεξάγονται εργασίες που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς.

Πεδίο
εφαρμογής.

3.-(1) Οι παρόντες Κανονισμοί καθορίζουν τους υγειονομικούς κανόνες για την παραγωγή, την παρασκευή και την εμπορία νωπού γάλακτος, θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν, γάλακτος που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα, και προϊόντων με βάση το γάλα, τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

(2) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν επηρεάζουν άλλες διατάξεις που αφορούν –

- (α) εκμεταλλεύσεις ή εγκαταστάσεις μεταποίησης ή επεξεργασίας που παράγουν ή χειρίζονται γάλα και προϊόντα με βάση το γάλα που προορίζονται για ιδίαν κατανάλωση από τον κάτοχο ή τον υπεύθυνο αυτής,
- (β) στην απευθείας πώληση γάλακτος από τον παραγωγό απευθείας στον καταναλωτή, νοούμενου ότι το γάλα αυτό προέρχεται από αγέλη ζώων επίσημα απαλλαγμένη από φυματίωση και επίσημα απαλλαγμένη από βρουκέλωση ή απαλλαγμένη από βρουκέλωση, ή

- (γ) στα προϊόντα με βάση το γάλα που έχουν μεταποιηθεί στην εκμετάλλευσή του παραγωγού από το νωπό αυτό γάλα, εφόσον οι υγειονομικές συνθήκες της εκμετάλλευσης αυτής αντιστοιχούν στους στοιχειώδεις υγειονομικούς κανόνες που καθορίζονται από τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II - Προδιαγραφές για την παραγωγή και εμπορία γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα

Παραγωγή, αποθήκευση κτλ γάλακτος και προϊόντων σε εγκεκριμένα και εγγεγραμμένα υποστατικά.

4. Η παραγωγή, επεξεργασία, μεταποίηση, αποθήκευση, μεταφορά και εμπορία νωπού γάλακτος, θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς, επιτρέπεται μόνο σε εγκεκριμένα ή στην περίπτωση που αφορά εκμεταλλεύσεις εγγεγραμμένα υποστατικά, σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

Νωπό γάλα για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα και θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος.

5 – (1) Το νωπό γάλα που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα ή την παρασκευή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν, επιτρέπεται μόνο εάν το εν λόγω γάλα πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- (α) προέρχεται από ζώα και εκμεταλλεύσεις που ελέγχονται τακτικά από τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες, κατ' εφαρμογή του κανονισμού 19

Παράρτημα Α.

- (β) ελέγχεται σύμφωνα με τους κανονισμούς 13, 20 και 21 και πληροί τις προδιαγραφές του κεφαλαίου IV του Παραρτήματος Α

- (γ) προέρχεται από υγιή ζώα που πληρούν τους όρους του κεφαλαίου I του Παραρτήματος Α

(δ) προέρχεται από εκμεταλλεύσεις που πληρούν τους όρους του κεφαλαίου II του Παραρτήματος Α

(ε) πληροί τις υγειονομικές απαιτήσεις του κεφαλαίου III του Παραρτήματος Α.

(2) Η χρησιμοποίηση γάλακτος που προέρχεται από υγιή ζώα αλλά ανήκουν σε αγέλες που δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του Παραρτήματος Α, κεφάλαιο I, παράγραφος (1) (α) (i) και (β) (i), δύναται να χρησιμοποιηθεί μόνο για την παρασκευή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος ή προϊόντων με βάση το γάλα, το οποίο έχει υποβληθεί σε θερμική επεξεργασία υπό τον έλεγχο των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών. Στην περίπτωση αιγοπρόβειου γάλακτος που προορίζεται για τις συναλλαγές, η θερμική αυτή επεξεργασία πρέπει να γίνεται επιτόπου στην εκμετάλλευση.

Εμπορία νωπού
γάλακτος.

6. Η εμπορία νωπού γάλακτος που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση επιτρέπεται μόνο εάν αυτό

(α) ανταποκρίνεται-

- (i) στις διατάξεις του κανονισμού 5 για την παρασκευή γαλακτοκομικών προϊόντων και θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος, από νωπό γάλα,
- (ii) στα μικροβιολογικά κριτήρια του κεφαλαίου IV παράγραφος Α σημείο 3 του Παραρτήματος Α και
- (iii) στα μικροβιολογικά κριτήρια του κεφαλαίου II παράγραφος Β σημείο 1 του Παραρτήματος Γ,

Παράρτημα Α. (β) εάν δεν πωλείται στον καταναλωτή εντός δύο ωρών από το άρμεγμα, πρέπει να ψύχεται σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ του Παραρτήματος Α, και

Παράρτημα Γ (γ) ανταποκρίνεται στις διατάξεις του κεφαλαίου ΙV του Παραρτήματος Γ.

Εμπορία θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος. 7.-(1) Η εμπορία θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πώσιν, επιτρέπεται μόνο εάν αυτό πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις -

Παράρτημα Β
Κεφάλαιο V. (α) προέρχεται από νωπό γάλα, καθαρισμένο ή διηθημένο με τον εξοπλισμό που αναφέρεται στο Παράρτημα Β, κεφάλαιο V, στοιχείο (ε), το οποίο πρέπει -

(i) να ανταποκρίνεται στις διατάξεις του κανονισμού 5,

(ii) σε περίπτωση που αφορά το ποσοστό λίπους στο γάλα αγελάδας, εφαρμόζεται η εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εφαρμογή με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Κανονισμός 2597/97/ΕΚ του Συμβουλίου της 18^{ης} Δεκεμβρίου 1997 περί συμπληρωματικών κανόνων της κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων όσον αφορά το γάλα κατανάλωσης» όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται,

Παράρτημα Β. (iii) να προέρχεται, από κέντρο συλλογής γάλακτος που πληροί τους όρους των κεφαλαίων Ι, ΙΙ, ΙΙΙ και VΙ του Παραρτήματος Β ή έχει μεταφερθεί από ένα βυτίο σε άλλο υπό καλές συνθήκες υγιεινής και διανομής,

Παράρτημα Β

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

- (β) σε περίπτωση γάλακτος που προορίζεται για την παραγωγή αποστειρωμένου γάλακτος και γάλακτος UHT, αυτό δύναται να υποβληθεί σε θερμική επεξεργασία σε εγκατάσταση που πληροί τους όρους που προβλέπονται στην υποπαράγραφο (γ).

Παράρτημα Β.

- (γ) να προέρχεται από εγκατάσταση επεξεργασίας που ανταποκρίνεται στους όρους των κεφαλαίων I, II, V και VI του Παραρτήματος Β και ελέγχεται σύμφωνα με τους κανονισμούς 13 και 20,

Παράρτημα Γ.

- (δ) να έχει υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με το κεφάλαιο I σημείο Α, του Παραρτήματος Γ,

Παράρτημα Γ.

- (ε) να ανταποκρίνεται στα μικροβιολογικά κριτήρια του κεφαλαίου II σημείο Β του Παραρτήματος Γ,

Παράρτημα Γ.

- (στ) να φέρει ετικέτα σύμφωνα με το κεφάλαιο IV του Παραρτήματος Γ, και να έχει υποβληθεί σε πρώτη συσκευασία σύμφωνα με το κεφάλαιο III του Παραρτήματος Γ, στην εγκατάσταση επεξεργασίας στην οποία το γάλα υπέστη την τελική επεξεργασία,

- (ζ) να έχει αποθηκευθεί και μεταφερθεί με ικανοποιητικές υγειονομικές συνθήκες, σύμφωνα με το κεφάλαιο V του Παραρτήματος Γ,
- (η) να συνοδεύεται, κατά την μεταφορά, από εμπορικό συνοδευτικό έγγραφο, εκτός εάν η μεταφορά γίνεται από τον παραγωγό για άμεση παράδοση στον τελικό καταναλωτή οπότε δεν απαιτείται, το οποίο πρέπει:

Παράρτημα Γ.

- (i) πέρα από τις ενδείξεις του σήματος καταλληλότητας που προβλέπονται στο κεφάλαιο IV του Παραρτήματος Γ, να φέρει ενδείξεις από τις οποίες δύναται να προσδιοριστεί το είδος της θερμικής επεξεργασίας και το όνομα των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών που είναι υπεύθυνες για τον έλεγχο της εγκατάστασης προέλευσης, εφόσον αυτό δεν προκύπτει σαφώς από τον αριθμό εγγραφής, και
- (ii) να διατηρείται από τον παραλήπτη επί ένα τουλάχιστον έτος και να είναι διαθέσιμο για επιθεώρηση από τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες, εφόσον ζητηθεί,

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

Εντούτοις, είναι αποδεκτό ένα σημείο πήξης ανώτερο του 0,520°C υπό τον όρο ότι οι έλεγχοι που προβλέπονται στο Παράρτημα Γ κεφάλαιο Ι μέρος Α σημείο 3(β) αποδεικνύουν την απουσία ξένου ύδατος.

Παράρτημα Γ.

Εμπορία
προϊόντων με
βάση το γάλα.

8.-(1) Τα προϊόντα με βάση το γάλα επιτρέπεται να παρασκευάζονται μόνο -

Παράρτημα Γ

- (α) από νωπό γάλα που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις παρασκευής του κανονισμού 5, και στις προδιαγραφές του κεφαλαίου Ι του Παραρτήματος Γ και, το οποίο, προέρχεται από κέντρο συλλογής ή τυποποίησης το οποίο ανταποκρίνεται στους όρους των κεφαλαίων Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV και VI του Παραρτήματος Β είτε,

Παράρτημα Β

- (β) από γάλα που προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα και το οποίο προέρχεται από νωπό γάλα που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παραγράφου (1) και -

Παράρτημα Β.

- (i) προέρχεται από εγκατάσταση επεξεργασίας που πληροί τους όρους των κεφαλαίων Ι, ΙΙ, V και VI του

	Παραρτήματος Β, και
Παράρτημα Γ	(ii) έχει αποθηκευθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο V του Παραρτήματος Γ.
Πρόσθετες απαιτήσεις.	9.-(1) Τα προϊόντα με βάση το γάλα πρέπει -
	(α) να λαμβάνονται από γάλα που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του κανονισμού 8, ή να λαμβάνονται από προϊόντα με βάση το γάλα που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,
Παράρτημα Β.	(β) να παρασκευάζονται σε εγκατάσταση μεταποίησης που ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές των κεφαλαίων I, II, V και VI του Παραρτήματος Β και που ελέγχεται σύμφωνα με τον κανονισμό 13 και τον κανονισμό 20,
Παράρτημα Γ.	(γ) να ανταποκρίνεται στα μικροβιολογικά κριτήρια του κεφαλαίου II του Παραρτήματος Γ,
	(δ) να υποβάλλονται σε πρώτη και δεύτερη συσκευασία, σύμφωνα με το κεφάλαιο III του Παραρτήματος Γ. Εάν είναι σε υγρή μορφή και προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, να είναι σύμφωνα με την παράγραφο (3) του πιο πάνω κεφαλαίου,
	(ε) να επισημαίνονται σύμφωνα με το κεφάλαιο IV του Παραρτήματος Γ,
	(στ) να αποθηκεύονται και μεταφέρονται σύμφωνα με το κεφάλαιο V του Παραρτήματος Γ,

- (ζ) να ελέγχονται σε όλα τα στάδια της παραγωγής σύμφωνα με τον κανονισμό 20 και σύμφωνα με τους υγειονομικούς ελέγχους του κεφαλαίου VI του Παραρτήματος Γ,
- (η) να περιέχουν, ενδεχομένως, εκτός από το γάλα μόνο άλλες ουσίες κατάλληλες για ανθρώπινη κατανάλωση,
- (θ) να έχουν υποστεί θερμική επεξεργασία κατά τη διάρκεια της παρασκευής ή να παρασκευάζονται από προϊόντα που έχουν υποστεί θερμική επεξεργασία ή να πληρούν επαρκείς απαιτήσεις υγιεινής ώστε να ικανοποιούν τα κριτήρια υγιεινής που ισχύουν για κάθε τελικό προϊόν,
- (ι) όσον αφορά τα προϊόντα με βάση το γάλα πρέπει να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του κανονισμού 7 (1)(η) όσον αφορά το συνοδευτικό έγγραφο, και
- (ια) να μην έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με ιονίζουσες ακτινοβολίες το γάλα και τα προϊόντα με βάση το γάλα.

Τυρί ωρίμανσης
τουλάχιστον 60
ημερών.

10.(1) Για την παρασκευή τυριού διάρκειας ωρίμανσης τουλάχιστον 60 ημερών, οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες δύνανται, μετά από αίτηση του παρασκευαστή, να χορηγούν ατομικές ή γενικές παρεκκλίσεις: -

Παράρτημα Α.

- (α) από τις απαιτήσεις του κεφαλαίου IV του Παραρτήματος Α, όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του νωπού γάλακτος,
- (β) από τις απαιτήσεις του κανονισμού 9 παράγραφος (1)(β) και (δ), υπό την προϋπόθεση ότι το τελικό προϊόν έχει τα χαρακτηριστικά που προβλέπονται στο κεφάλαιο II παράγραφος Α του Παραρτήματος Γ, και

Παράρτημα Γ. (γ) από τις προϋποθέσεις του κεφαλαίου IV παράγραφος Β σημείο 2 του Παραρτήματος Γ,

Προϊόντα με παραδοσιακά χαρακτηριστικά 11.-(1) Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες δύνανται, με βάση την κοινοτική διαδικασία, να παραχωρούν ατομικές ή γενικές παρεκκλίσεις για παραδοσιακά χαρακτηριστικά, από τις απαιτήσεις που προβλέπονται-

Παράρτημα Β.
Παράρτημα Γ. (α) από το Παράρτημα Β κεφάλαιο Ι σημείο 6 και από το Παράρτημα Γ κεφάλαιο ΙΙΙ σημείο 2, όσον αφορά τη φύση των υλικών που συνιστούν τους ειδικούς εξοπλισμούς για την παρασκευή, τη συντήρηση ή τη συσκευασία των προϊόντων αυτών. Οι εξοπλισμοί αυτοί θα πρέπει ωστόσο να διατηρούνται σταθερά σε ικανοποιητική κατάσταση όσον αφορά την καθαριότητα, να καθαρίζονται τακτικά και να απολυμαίνονται,

Παράρτημα Β. (β) από το Παράρτημα Β κεφάλαιο Ι σημείο 2 στοιχεία (α), (β), (γ) και (δ) όσον αφορά τα κελάρια ωρίμανσης ή τις αίθουσες ωρίμανσης των προϊόντων αυτών,

(γ) τα κελάρια ωρίμανσης ή οι αίθουσες ωρίμανσης που αναφέρονται πιο πάνω, δύνανται να διαθέτουν τοιχώματα φυσικά από γεωλογική άποψη, τοίχους, δάπεδα, οροφές ή/και πόρτες τα οποία να μην είναι λεία, αδιάβροχα, ανθεκτικά, να μην έχουν επιχρισθεί με υλικό ανοικτού χρώματος ή να μην αποτελούνται από αναλλοίωτα υλικά. Για να ληφθεί υπόψη η ειδική χλωρίδα του περιβάλλοντος, ο ρυθμός και ο χαρακτήρας των ενεργειών καθαρισμού και απολύμανσης των κελαριών και αιθουσών αυτών, προσαρμόζονται σ' αυτό το τύπο δραστηριότητας.

(2) Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, προϊόντα με βάση το γάλα τα οποία έχουν παραδοσιακά χαρακτηριστικά, θεωρούνται τα προϊόντα με βάση το γάλα τα οποία –

- (α) αναγνωρίζονται ιστορικά ή
- (β) παρασκευάζονται σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές ή τις κωδικοποιημένες ή καταχωρημένες μεθόδους παρασκευής στη Δημοκρατία εντός της οποίας παρασκευάζεται παραδοσιακά το προϊόν, ή
- (γ) προστατεύονται από εθνικές διατάξεις, εντός της Δημοκρατίας όπου παρασκευάζεται παραδοσιακά το προϊόν αυτό.

Έγκριση
εγκαταστάσεων,
κέντρων και
οχημάτων και
εγγραφή
εκμεταλλεύσεων.
Παράρτημα Η.

12.-(1) Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες δίδουν έγκριση στα υποστατικά κατά το πρότυπο του Παραρτήματος Η (τύπος Α) ή στην περίπτωση των εκμεταλλεύσεων τις εγγράφουν κατά το πρότυπο του Παραρτήματος Η (Τύπος Β), μετά από επιθεώρηση του Κτηνιατρικού λειτουργού εφόσον διαπιστώσει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Εξουσία εισόδου
και άσκησης
ελέγχου.
Παράρτημα Γ.

13.(1) Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες δύνανται για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών να επιθεωρούν και να διεξάγουν κάθε αναγκαίο έλεγχο σύμφωνα με το κεφάλαιο VI του Παραρτήματος Γ.

(2) Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες ασκούν διαρκή έλεγχο σε κάθε υποστατικό. Το κατά πόσο απαιτείται διαρκής ή περιοδική παρουσία κτηνιατρικού λειτουργού ή κτηνιατρικού επιθεωρητή του σε ένα δεδομένο υποστατικό εξαρτάται από το μέγεθος του, τον τύπο του παρασκευαζόμενου προϊόντος, το σύστημα αξιολόγησης των κινδύνων και τις παρεχόμενες εγγυήσεις, σύμφωνα με την παράγραφο (1)(α)(ν) και (νι) του κανονισμού 20.

(3) Ο κτηνιατρικός λειτουργός ή ο κτηνιατρικός επιθεωρητής δύνανται οποτεδήποτε να εισέρχονται ελεύθερα σε όλα τα μέρη των υποστατικών για να ελέγχουν την τήρηση των παρόντων Κανονισμών και, εάν έχουν αμφιβολίες όσον αφορά την προέλευση του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα, να έχουν πρόσβαση και στα λογιστικά ή άλλα έγγραφα που τους επιτρέπουν να προσδιορίσουν το υποστατικό από το οποίο προέρχεται η πρώτη ύλη.

(4) Ο κτηνιατρικός λειτουργός ή ο κτηνιατρικός επιθεωρητής δύνανται εντός των υποστατικών να λαμβάνουν δείγματα γάλακτος ή προϊόντων με βάση το γάλα ή άλλα συστατικά που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ή επεξεργασία γάλακτος και προϊόντων γάλακτος ή άλλα αντικείμενα ή συστατικά ή πρώτες ύλες και να τα υποβάλλουν σε εργαστηριακή εξέταση για εξακρίβωση της τήρησης των προδιαγραφών που προνοούνται από τους παρόντες Κανονισμούς. Ο τύπος του εντύπου δειγματοληψίας προϊόντων με βάση το γάλα καθορίζεται στο Παράρτημα Θ.

Παράρτημα Θ

- (5) (α) Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες προβαίνουν σε τακτικές αναλύσεις των πορισμάτων των ελέγχων που προβλέπονται στην παράγραφο (1) του κανονισμού 20, και ανάλογα με τις αναλύσεις αυτές δύνανται να διατάξουν συμπληρωματικές εξετάσεις σε όλα τα στάδια της παραγωγής ή στα προϊόντα.

Παραρτήματα Ε,
ΣΤ και Ζ.

(β) Η φύση και η συχνότητα των ελέγχων καθώς και οι μέθοδοι δειγματοληψίας και μικροβιολογικών εξετάσεων καθορίζονται στα Παραρτήματα Ε, ΣΤ και Ζ.

(γ) Για τα αποτελέσματα των αναλύσεων αυτών συντάσσεται έκθεση της οποίας τα πορίσματα ή οι υποδείξεις γνωστοποιούνται στην διεύθυνση του υποστατικού, η οποία φροντίζει να επανορθώσει τις ελλείψεις που διαπιστώθηκαν ώστε να βελτιωθούν οι συνθήκες υγιεινής.

(6) Σε περίπτωση επανειλημμένων παραλείψεων ο κτηνιατρικός λειτουργός ή ο κτηνιατρικός επιθεωρητής εντείνουν τον έλεγχο και δύνανται σε τέτοια περίπτωση να κατακρατήσουν τις ετικέτες ή τα άλλα μέσα που φέρουν το σήμα καταλληλότητας.

Εξουσία
κατακράτησης.

14.-(1) Ο κτηνιατρικός λειτουργός ή ο κτηνιατρικός επιθεωρητής, εφόσον έχουν εύλογες ενδείξεις ή υποψίες για ακαταλληλότητα οποιουδήποτε γάλακτος ή προϊόντων με βάση το γάλα, έχουν εξουσία κατακράτησης της συγκεκριμένης ποσότητας ή και όλης της παραγωγής συγκεκριμένου υποστατικού, μέχρι τη διερεύνηση του προβλήματος και διαπίστωση της καταλληλότητάς του ή μη για ανθρώπινη κατανάλωση.

Παράρτημα Ι

(2)(α). Ο επιβάλλων την κατακράτηση, εκδίδει και παραδίδει στην διεύθυνση του υποστατικού γραπτή κοινοποίηση της κατακράτησης, κατά το πρότυπο του Παραρτήματος Ι, μέχρι τη διερεύνηση του προβλήματος και διαπίστωση της καταλληλότητας ή μη αυτών για ανθρώπινη κατανάλωση και προβαίνει σε καταμέτρηση, σήμανση, φωτογράφιση ή άλλης φύσης διασφάλιση της αναγνώρισης ή ταυτοποίησης της υπό κατακράτηση ποσότητας προϊόντων. Η εν λόγω κατακράτηση δύναται να επιβληθεί για όλα τα προϊόντα τα οποία προκύψουν υπό τις ίδιες πρακτικά συνθήκες παραγωγής και επεξεργασίας και από τα οποία λήφθηκαν δείγματα.

Παράρτημα Κ

(β) Σε περίπτωση επιβεβαίωσης της ακαταλληλότητας ή σε περίπτωση εμφανούς ακαταλληλότητας του γάλακτος ή των προϊόντων με βάση το γάλα, ο επιβάλλων την κατακράτηση εκδίδει γραπτή κοινοποίηση κατακράτησης κατά το πρότυπο του Παραρτήματος Κ για σκοπούς καταστροφής τους, λόγω της ακαταλληλότητάς τους για ανθρώπινη κατανάλωση και εκδίδει πιστοποιητικό καταστροφής κατά το πρότυπο του Παραρτήματος Μ.

Παράρτημα Μ

(3) Η διεύθυνση του υποστατικού υποχρεούται να μην πωλήσει ή άλλως πως διαθέσει, οποιαδήποτε ποσότητα των κατακρατούμενων προϊόντων, και να διατηρήσει αυτή με δικά της έξοδα και κάτω από κατάλληλες συνθήκες διατήρησης, μέχρι την έκδοση του αποτελέσματος των σχετικών εξετάσεων. Σε τέτοια περίπτωση η διεύθυνση του υποστατικού απαγορεύεται να μετακινήσει, αλλοιώσει, τροποποιήσει ή άλλως πως επέμβει επί της κατακρατούμενης ποσότητας χωρίς τη γραπτή έγκριση των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών.

(4) Ο έλεγχος και η επιθεώρηση των εγκαταστάσεων παραγωγής παγωτών από γάλα καθώς επίσης και η έγκριση ή τυχόν αναστολή λειτουργίας ή ανάκληση της έγκρισης θα γίνεται από το Διευθυντή Ιατρικών Υπηρεσιών ή εκπρόσωπο του με βάση τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

Αναστολή και
ακύρωση της
έγκρισης ή της
εγγραφής.

15.-(1)Ο κτηνιατρικός λειτουργός ελέγχει και επιθεωρεί κάθε εγκεκριμένο και εγγεγραμμένο υποστατικό προκειμένου να διαπιστώσει ότι εξακολουθούν να πληρούν τις προϋποθέσεις έγκρισης ή εγγραφής.

Παράρτημα Γ.

(2) Όταν μετά από επιθεώρηση των υποστατικών, ο κτηνιατρικός λειτουργός διαπιστώσει ή έχει υποψίες ή πληροφορίες ότι γάλα και προϊόντα με βάση το γάλα σε συγκεκριμένο υποστατικό είναι ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με το Παράρτημα Γ κεφάλαιο II, ή ότι συγκεκριμένο εγκεκριμένο ή εγγεγραμμένο υποστατικό δεν πληροί πλέον όλες ή οποιεσδήποτε από τις γενικές ή ειδικές

απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών με βάση τις οποίες έχει εγκριθεί ή εγγραφεί ή διαπράττει επανειλημμένα παραβίαση των κανόνων υγιεινής των παρόντων Κανονισμών και η διεύθυνση του υποστατικού έχει επιδείξει αδικαιολόγητη ανικανότητα ή αδιαφορία για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις αυτές ή ότι η διεύθυνση του υποστατικού προβάλλει εμπόδια της κατάλληλης επιθεώρησης, ο κτηνιατρικός λειτουργός έχει εξουσία -

Παράρτημα Λ.

(α) να επιβάλλει με γραπτή ειδοποίηση προς τη διεύθυνση του υποστατικού, που κοινοποιείται και στο Διευθυντή το συντομότερο δυνατό, την άμεση αναστολή της λειτουργίας του υποστατικού για περίοδο που δεν υπερβαίνει τις τέσσερις ημέρες, κατά το πρότυπο του Παραρτήματος Λ, με δυνατότητα παράτασης για μία ή περισσότερες περιόδους των τεσσάρων ή λιγότερων ημερών, ή

(β) να παρέμβει στη χρησιμοποίηση του εξοπλισμού ή των χώρων του υποστατικού και να λάβει κάθε άλλο αναγκαίο μέτρο,

Παράρτημα Λ.

(3) Εάν τα μέτρα που αναφέρονται πιο πάνω ή τα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο (1)(α)(vi) του κανονισμού 20, δεν επαρκούν για την επανόρθωση της κατάστασης, ο κτηνιατρικός λειτουργός επιβάλλει την άμεση αναστολή της λειτουργίας του υποστατικού για περίοδο που δεν υπερβαίνει τις τέσσερις ημέρες, κατά το πρότυπο του Παραρτήματος Λ, με δυνατότητα παράτασης για μία ή περισσότερες περιόδους των τεσσάρων ή λιγότερων ημερών.

(4)(α) Η διεύθυνση του υποστατικού οφείλει, κατά το χρόνο που ισχύει η επιβολή αναστολής της λειτουργίας του υποστατικού, να προβεί σε όλες τις ενδεδειγμένες ενέργειες για άρση των λόγων για τους οποίους επεβλήθη αναστολή των εργασιών.

(β) Σε περίπτωση που ο κτηνιατρικός λειτουργός ικανοποιηθεί ότι οι λόγοι που επέβαλαν την αναστολή της λειτουργίας εξέλειπαν πριν την εκπνοή της πρώτης ή οποιασδήποτε τετραήμερης περιόδου, δύνανται, ανάλογα με την περίπτωση, να επιτρέψει την επαναλειτουργία του υποστατικού πριν από τον καθοριζόμενο χρόνο εκπνοής.

- (5) Εάν η διεύθυνση του υποστατικού δεν επανορθώσει τις διαπιστωθείσες παραλείψεις, που επέβαλαν την αναστολή εντός της προθεσμίας που ορίζει η απόφαση για την αναστολή, ο κτηνιατρικός λειτουργός εισηγείται στο Διευθυντή την ανάκληση της έγκρισης ή εγγραφής με την διαγραφή του υποστατικού από τον κατάλογο.
- (6) Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες εάν μετά από επιθεώρηση ή έλεγχο του υποστατικού διαπιστώσουν ότι το γάλα που παράγεται στο συγκεκριμένο υποστατικό, ή τα παραγόμενα προϊόντα με βάση το γάλα, θέτουν σε άμεσο ή σοβαρό ή πιθανό κίνδυνο τη δημόσια υγεία, δύνανται είτε να αναστείλουν τη λειτουργία, είτε να το διαγράψουν από τον κατάλογο των εγγεγραμμένων ή εγκεκριμένων υποστατικών, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, και λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να αποτραπεί η περαιτέρω χρησιμοποίηση του γάλακτος ή του προϊόντος με βάση το γάλα, για ανθρώπινη κατανάλωση.

Κατάλογος
υποστατικών.

16. Ο Διευθυντής τηρεί κατάλογο όλων των εγκεκριμένων και εγγεγραμμένων υποστατικών.

Αριθμός
εγγραφής
έγκρισης και
σήμα
καταλληλότητας.

17.-(1) Ο Διευθυντής παραχωρεί σε κάθε εγκεκριμένο υποστατικό ένα ατομικό αριθμό με σύστημα καταγραφής που αποφασίζει ο ίδιος, και που για σκοπούς των παρόντων Κανονισμών θα αναφέρεται ως ο αριθμός εγγραφής ή έγκρισης του υποστατικού ανάλογα με την περίπτωση.

Παράρτημα Γ.

(2) Ο αριθμός έγκρισης του υποστατικού εμπεριέχεται στο σήμα καταλληλότητας, που περιλαμβάνει τις ενδείξεις που προβλέπονται στο Κεφάλαιο IV (Α) του Παραρτήματος Γ, εντός ωοειδούς σχήματος. Το σήμα καταλληλότητας παραχωρείται μετά από αίτηση προς το Διευθυντή, στο εγκεκριμένο υποστατικό που πληροί τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος αξιολόγησης των κινδύνων του κανονισμού 20, με δικαίωμα να τοποθετεί αυτό σε κάθε προϊόν που καλύπτεται από τους παρόντες Κανονισμούς.

(3) Η απλή χρησιμοποίηση, αναγραφή ή εκτύπωση του αριθμού εγγραφής ή έγκρισης του υποστατικού στη συσκευασία ή στο προϊόν δε θα θεωρείται ως χρησιμοποίηση του σήματος καταλληλότητας.

(4) Ο Διευθυντής, με αιτιολογημένη απόφασή του, που κοινοποιείται στη διεύθυνσή του υποστατικού, δύναται να ακυρώσει την παραχώρηση του δικαιώματος χρήσης του σήματος καταλληλότητας εάν διαπιστώσει μετά από εισήγηση κτηνιατρικού λειτουργού ότι έπαυσαν να πληρούνται οποιεσδήποτε από τις προϋποθέσεις με βάση τις οποίες το σήμα αυτό παραχωρήθηκε.

(5) Σε περίπτωση που ο Διευθυντής έχει ακυρώσει έγκριση ή εγγραφή του υποστατικού που καλύπτεται από τους παρόντες Κανονισμούς, οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες θέτουν υπό τον άμεσο έλεγχό τους σε ασφαλή τόπο τις σφραγίδες, αχρησιμοποίητες ετικέτες ή υλικό περιτυλίγματος ή πακέτα και τα σχετικά που φέρουν το σήμα καταλληλότητας, ή προβαίνουν στην καταστροφή τους, ή όπως κρίνουν ότι αρμόζει κατά την περίπτωση.

(6) Σε περίπτωση όπου η παραχώρηση χρήσης του σήματος καταλληλότητας έχει ακυρωθεί ή σε περίπτωση ακύρωσης έγκρισης του υποστατικού, η διεύθυνση του υποστατικού έχει υποχρέωση να μην επιθέτει στα προϊόντα της το σήμα καταλληλότητας και σε περίπτωση ακύρωσης έγκρισης της παραγωγής συγκεκριμένου προϊόντος να μην επιθέτει το σήμα καταλληλότητας στο εν λόγω προϊόν.

Κατάταξη των εν ενεργεία εγκαταστάσεων.

18.-(1) Τα ήδη εν λειτουργία υποστατικά οφείλουν να υποβάλουν στο Διευθυντή αίτηση κατάταξης τους, δυνάμει του κανονισμού 12, εντός τριών μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος των παρόντων κανονισμών.

Παράρτημα Γ.

(2) Μέχρις ότου ληφθεί απόφαση από το Διευθυντή, τα προϊόντα που προέρχονται από μη καταγείσα υποστατικό δεν πρέπει να φέρουν το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο IV παράγραφος Α σημείο 3 του Παραρτήματος Γ, και πρέπει να διατίθενται μόνο στην εγχώρια αγορά.

Έλεγχος ζώων.

19.-(1)(α) Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες υποβάλλουν τα ζώα της εκμετάλλευσης, σε τακτικό κτηνιατρικό έλεγχο, προκειμένου να διασφαλίζεται η τήρηση των απαιτήσεων του κεφαλαίου Ι του Παραρτήματος Α.

Παράρτημα Α.

(β) Οι έλεγχοι που διενεργούνται κατ'εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δύνανται να λάβουν χώρα και επ' ευκαιρία κτηνιατρικών ελέγχων που διεξάγονται κατ'εφαρμογή διατάξεων άλλης ισχύουσας νομοθεσίας που εφαρμόζεται στην Δημοκρατία από τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες.

(γ) Όταν υπάρχουν βάσιμες υποψίες ότι δεν τηρούνται οι

Παράρτημα Α.

απαιτήσεις υγιεινής των ζώων που καθορίζονται στο Παράρτημα Α, οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες ελέγχουν τη γενική κατάσταση της υγείας των γαλακτοπαραγωγών ζώων και, εν ανάγκη, διατάσσουν συμπληρωματική εξέταση των ζώων αυτών.

(2) Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες ελέγχουν περιοδικά τις εκμεταλλεύσεις παραγωγής ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των απαιτήσεων υγιεινής, λαμβάνοντας υπόψη την αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζει συγκεκριμένη εκμετάλλευση.

(3) Εάν από τους ελέγχους που διεξήχθησαν οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες δεν ικανοποιηθούν ότι πληρούνται όλες οι απαιτήσεις υγιεινής, δύνανται ανάλογα με την σοβαρότητα της περίπτωσης να λάβει τα κατάλληλα μέτρα και ιδίως -

(α) να απαγορεύσουν την με οποιονδήποτε τρόπο χρησιμοποίηση ή διάθεση για ανθρώπινη κατανάλωση του γάλακτος, ενημερώνοντας γι' αυτό γραπτώς τη διεύθυνση της εκμετάλλευσης, ή

(β) να θέσουν περιορισμούς ή όρους για την διάθεση του παραγόμενου γάλακτος, για χρήση στη παραγωγή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος ή προϊόντων με βάση το γάλα.

Ανάλυση
κινδύνων και
κρίσιμα σημεία
ελέγχου.

20.-(1) Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες ελέγχουν εάν η διεύθυνση του υποστατικού λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών να τηρούνται σε όλα τα στάδια παραγωγής, με συνεχείς αυτοελέγχους με βάση τις εξής αρχές-

(α) (i) προσδιορισμό των κρίσιμων σημείων σε συνάρτηση με τις

·χρησιμοποιούμενες μεθόδους,

- (ii) εποπτεία και έλεγχο των κρίσιμων αυτών σημείων, με τις κατάλληλες μεθόδους,
- (iii) λήψη δειγμάτων προς ανάλυση σε εργαστήριο που καθορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών, σαν ικανό και αξιόπιστο για τη διεξαγωγή των μεθόδων και αναλύσεων αναφορικά με τον έλεγχο των μεθόδων καθαρισμού και απολύμανσης και για την εξακρίβωση της τήρησης των προδιαγραφών που καθορίζουν οι παρόντες Κανονισμοί,
- (iv) διαφύλαξη των γραπτών ή άλλων καταχωρημένων στοιχείων σχετικά με τις ενδείξεις των ελέγχων που λήφθηκαν και που ζητούνται σύμφωνα με τις προηγούμενες περιπτώσεις, οι οποίες πρέπει να είναι διαθέσιμες για έλεγχο από τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες.

Τα αποτελέσματα των διαφόρων ελέγχων και δοκιμασιών που αναφέρονται πιο πάνω πρέπει να φυλάσσονται για δύο τουλάχιστον έτη, εκτός από την περίπτωση των προϊόντων με βάση το γάλα που δεν είναι δυνατόν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος οπότε η προθεσμία αυτή δύναται να μειωθεί σε δύο μήνες μετά την τελική ημερομηνία ανάλωσης ή την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας,

- (v) άμεση ενημέρωση των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών στην περίπτωση όπου τα αποτελέσματα της εργαστηριακής εξέτασης ή από οποιαδήποτε άλλη πληροφορία διαθέτει η

διεύθυνση του υποστατικού, προκύπτει ύπαρξη σοβαρού υγειονομικού κινδύνου,

(vi) σε περίπτωση άμεσου κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, άμεση απόσυρση από την αγορά, ή οποιοδήποτε άλλο χώρο ή μεταφορικό μέσο, της ποσότητας των προϊόντων που έχουν ληφθεί υπό τεχνολογικά παρόμοιες συνθήκες και τα οποία ενδέχεται να παρουσιάζουν τον ίδιο κίνδυνο. Η συγκεκριμένη ποσότητα η οποία αποσύρεται πρέπει να παραμένει υπό τον έλεγχο των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών, μέχρις ότου καταστραφεί. Σε τέτοια περίπτωση η διεύθυνση του υποστατικού υποχρεούται να μην μετακινήσει ή αλλοιώσει ή τροποποιήσει ή άλλως πως επέμβει στην αποσυρόμενη ποσότητα χωρίς την γραπτή έγκριση των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών,

(vii) η διεύθυνση του υποστατικού οφείλει να διασφαλίζει την ορθή διαχείριση του σήματος καταλληλότητας.

(β) Η διεύθυνση του υποστατικού οφείλει να κοινοποιεί στις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα σημεία (α) (i), (ii) και (vii), για σκοπούς τακτικού ελέγχου της τήρησής τους.

- (2) Η διεύθυνση κάθε υποστατικού, οφείλει να εφαρμόζει ή να οργανώνει πρόγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού, ώστε το προσωπικό είναι σε θέση να συμμορφώνεται προς τους όρους υγιεινής παραγωγής που αντιστοιχούν στη διάρθρωση της παραγωγής, εκτός εάν το προσωπικό αυτό διαθέτει ήδη επαρκείς γνώσεις που αποδεικνύονται με δίπλωμα. Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες συνδράμουν στην εκπόνηση και εφαρμογή του προγράμματος αυτού και, εάν το πρόγραμμα αυτό ήδη εφαρμόζεται ασκεί έλεγχο σε αυτό.

Έλεγχοι για την
ανίχνευση
κτηνιατρικών
φαρμάκων.

- 21.-(1) (α) Η διεύθυνση του υποστατικού οφείλει στο πλαίσιο των ελέγχων του κανονισμού 20 να διενεργεί ελέγχους για την ανίχνευση κατάλοιπων ουσιών με φαρμακολογική και ορμονική δράση, και αντιβιοτικών, παρασιτοκτόνων, απορρυπαντικών και άλλων ουσιών, που είναι επιβλαβείς ή που μπορούν να μεταβάλουν τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά του γάλακτος ή των προϊόντων με βάση το γάλα ή να καταστήσουν την κατανάλωσή τους επικίνδυνη ή επιβλαβή για την ανθρώπινη υγεία, εφόσον τα εν λόγω κατάλοιπα υπερβαίνουν τα επιτρεπόμενα όρια ανοχής, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εφαρμογή με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Κανονισμός 2377/90/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26^{ης} Ιουνίου 1990 για την θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανωτάτων ορίων κατάλοιπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης», όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

(β) Σε περίπτωση που το εξεταζόμενο γάλα ή τα προϊόντα με βάση το γάλα παρουσιάζουν ίχνη καταλοίπων που υπερβαίνουν τις επιτρεπόμενες ανοχές, οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες φροντίζουν ώστε τα προϊόντα αυτά να αποκλείονται από την ανθρώπινη κατανάλωση.

(γ) Η ανίχνευση των κατάλοιπων διενεργείται βάσει επιστημονικά αναγνωρισμένων μεθόδων που είναι δοκιμασμένες στην πράξη και ιδίως εκείνων που ορίζονται σε εθνικό, κοινοτικό ή άλλο διεθνές επίπεδο.

(2) Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες έχουν εξουσία να ελέγχουν δειγματοληπτικά την τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.

Μεταφορά και αποθήκευση γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα.

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

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

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

Πραγματογνώμο-
νες της
Επιτροπής.

23.-(1) Πραγματογνώμονες της Επιτροπής, στο μέτρο που είναι αναγκαίο για την ενιαία εφαρμογή και έλεγχο τήρησης των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών, σε συνεργασία με τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες, δύνανται να διενεργούν επιτόπιους ελέγχους και ιδίως να ελέγχουν μέσω αντιπροσωπευτικού αριθμού εγκαταστάσεων, εάν τηρούνται οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

(2) Στους εν λόγω πραγματογνώμονες παρέχεται κάθε αναγκαία συνδρομή για την εκτέλεση της αποστολής τους.

Αντικατάσταση
με μη
γαλακτοκομικά
συστατικά.

24. Η παραγωγή προϊόντων με βάση το γάλα, που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς και των οποίων μέρος των γαλακτοκομικών τους συστατικών έχουν αντικατασταθεί από άλλα προϊόντα, εκτός των προϊόντων με βάση το γάλα, επιτρέπεται μόνο εάν τα εν λόγω προϊόντα υπόκεινται στους κανόνες υγιεινής των παρόντων Κανονισμών.

Υποψία μη
τήρησης των
Κανονισμών.

25.-(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών, οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες δύνανται, σε περίπτωση υποψίας για την μη τήρηση των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών ή αμφιβολιών ως προς την καταλληλότητα των προϊόντων που αναφέρονται στον κανονισμό 3, να διενεργούν κάθε αναγκαίο έλεγχο, προκειμένου να αποτραπεί η μεταφορά, κατανάλωση ή εμπορία του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα.

(2) Παράβαση των παρόντων Κανονισμών, ιδίως όταν διαπιστώνεται ότι τα εκδιδόμενα πιστοποιητικά έγγραφα δεν αντιστοιχούν προς την πραγματική κατάσταση των προϊόντων που αναφέρονται στον κανονισμό 3 ή ότι η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων ή ότι τα εν λόγω προϊόντα, δεν έχουν υποβληθεί στους ελέγχους που προβλέπουν οι παρόντες Κανονισμοί τιμωρείται σύμφωνα με τη γενική ποινή που προβλέπεται στο Νόμο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III Εισαγωγές από τρίτες χώρες

Προϋποθέσεις
εισαγωγών από
τρίτες χώρες.

26.-(1) Απαγορεύεται η εισαγωγή για σκοπούς εμπορίας από τρίτες χώρες, νωπού γάλακτος, θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα, που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν η εν λόγω εισαγωγή πληροί τουλάχιστον τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο II και στο παρόν κεφάλαιο.

(2) Για να εξασφαλιστεί η τήρηση της παραγράφου (1) πρέπει το γάλα και τα προϊόντα με βάση το γάλα που εισάγονται από τρίτες χώρες -

(α) να προέρχονται από τρίτη χώρα που περιλαμβάνεται στον κατάλογο τρίτων χωρών ή τμημάτων τρίτων χωρών οι οποίες

είναι σε θέση να παράσχουν εγγυήσεις ισοδύναμες προς τις εγγυήσεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο II και να περιέχονται στον κατάλογο των εγκαταστάσεων οι οποίες είναι σε θέση να παράσχουν τις εγγυήσεις αυτές,

- (β) να συνοδεύονται από κατάλληλο υγειονομικό πιστοποιητικό, σύμφωνα με το υπόδειγμα που καθορίζεται με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Απόφαση 95/343/ΕΚ της Επιτροπής της 27^{ης} Ιουλίου 1995 σχετικά με τα υποδείγματα υγειονομικού πιστοποιητικού για εισαγωγές γάλακτος θερμικά επεξεργασμένου, προϊόντων με βάση το γάλα και νωπού γάλακτος που πρόκειται να γίνουν δεκτά σε κέντρο συλλογής ή τυποποίησης ή σε μονάδα επεξεργασίας ή μεταποίησης, που προέρχονται από τρίτες χώρες και προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση» όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίστανται, ανάλογα με το είδος του προϊόντος της εισαγωγής, το οποίο εκδίδει η αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας εξαγωγής, κατά τη στιγμή της φόρτωσης, και το οποίο πιστοποιεί ότι το γάλα αυτό και τα προϊόντα αυτά με βάση το γάλα –

- (i) ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του κεφαλαίου II,
- (ii) πληρούν τους τυχόν πρόσθετους όρους ή παρέχουν ισοδύναμες εγγυήσεις που αναφέρονται πιο πάνω στην παράγραφο (2)(α),
- (iii) προέρχονται από εγκαταστάσεις που παρέχουν τις εγγυήσεις που προβλέπονται στο Παράρτημα Β, και
- (iv) υπέστησαν επιτυχώς του ελέγχους που προβλέπονται από τους παρόντες Κανονισμούς.

Κτηνιατρικοί
έλεγχοι κατά την
εισαγωγή από
τρίτες χώρες.

27.- (1) Οι κτηνιατρικοί έλεγχοι κατά τις εισαγωγές από τρίτες χώρες γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα, που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς, ιδίως όσο αφορά την οργάνωση και τις συνέπειες των ελέγχων που διενεργεί η Δημοκρατία και τα μέτρα διασφάλισης που πρέπει να λαμβάνονται, διεξάγονται σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εναρμόνιση με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου της 18^{ης} Δεκεμβρίου 1997 για καθορισμό των αρχών οργάνωσης των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων που εισάγονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες» και «Οδηγία 91/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15^{ης} Ιουλίου 1991 για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των ζώων προέλευσης τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα και περί τροποποίησης των Οδηγιών 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ και 90/675/ΕΟΚ» όπως αυτές εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV Τελικές διατάξεις

Εθνικό
εργαστήριο
αναφοράς.

28.- (1) Οι εργαστηριακές εξετάσεις και δοκιμασίες του νωπού γάλακτος, του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα, πραγματοποιούνται είτε στο Εργαστήριο Ελέγχου Τροφίμων Ζωικής Προέλευσης των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών, είτε στο Γενικό Χημείο.

(2) Το Υπουργικό Συμβούλιο ορίζει ένα ή περισσότερα εργαστήρια ως εθνικά εργαστήρια αναφοράς για την ανάλυση και τις δοκιμασίες του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα, μετά από εισήγηση του Διευθυντή.

(3) Τα καθήκοντα των εργαστηρίων αυτών είναι να -

- (α) συντονίζουν τις δραστηριότητες μεταξύ των εργαστηρίων στα οποία ανατίθεται η διεξαγωγή των αναλύσεων ελέγχου των χημικών ή βακτηριολογικών προδιαγραφών και των δοκιμασιών που προβλέπονται από τους παρόντες Κανονισμούς,
- (β) επικουρούν τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες για την οργάνωση του συστήματος ελέγχου του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα,
- (γ) οργανώνουν τακτικά συγκριτικές δοκιμές και
- (δ) εξασφαλίζουν τη διάδοση πληροφοριών που παρέχει το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, όπως αυτό αναφέρεται στον κανονισμό 29, προς τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες και τα εργαστήρια στα οποία ανατίθεται η διεξαγωγή αναλύσεων και δοκιμασιών του γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα.

Κοινοτικό
εργαστήριο
αναφοράς
Παράρτημα Δ.

29. Το Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τις αναλύσεις και τις δοκιμασίες του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα, αναφέρεται στο κεφάλαιο Ι του Παραρτήματος Δ.

Δικαιώματα.

30. Για την εγγραφή ή έγκριση του υποστατικού θα καταβάλλονται στο Διευθυντή δικαιώματα εγγραφής ή έγκρισης ως ακολούθως -

Εγγραφή/έγκριση ΛΚ

Εκμεταλλεύσεις (ποιμνιοστάσια)	10
Εκμεταλλεύσεις (βουστάσια)	30
Εγκαταστάσεις επεξεργασίας	40

Εγκαταστάσεις μεταποίησης	40
Κέντρα συλλογής	30
Κέντρα τυποποίησης	30
Οχήματα μεταφοράς	20

Καταργήσεις.
Επίσημη
Εφημερίδα.
Παράρτημα.
Τρίτο (1):
20.9.2002.

31. Με την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, καταργούνται οι περί Υγιεινής του Γάλακτος και των Προϊόντων με Βάση το Γάλα (Παραγωγή, Παρασκευή και Εμπορία) και Ελέγχου των Υποστατικών Κανονισμοί του 2002.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

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

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

1. Το νωπό γάλα πρέπει να προέρχεται -

(α) από αγελάδες και βουβαλίδες:

- (i) οι οποίες ανήκουν σε αγέλη η οποία είναι -
 - επίσημα απαλλαγμένη από φυματίωση,
 - απαλλαγμένη ή επίσημα απαλλαγμένη από βρουκέλλωση,
- (ii) οι οποίες δεν παρουσιάζουν συμπτώματα μεταδοτικών νόσων οι οποίες είναι δυνατόν να μεταδοθούν μέσω του γάλακτος στον άνθρωπο,
- (iii) οι οποίες δεν μπορούν να μεταδώσουν στο γάλα μη φυσιολογικά οργανοληπτικά χαρακτηριστικά,
- (iv) οι οποίες δεν παρουσιάζουν καμία εμφανή διαταραχή της γενικής κατάστασης της υγείας τους και οι οποίες δεν πάσχουν από παθήσεις του γεννητικού συστήματος με εκκρίσεις, ούτε από εντερίτιδα με εμπύρετη διάρροια, ούτε από ορατή φλεγμονή του μαστού,
- (v) οι οποίες δεν παρουσιάζουν πληγές του μαστού που είναι δυνατόν να αλλοιώσουν το γάλα,
- (vi) οι οποίες παράγουν, όσον αφορά τις αγελάδες, τουλάχιστον δύο λίτρα γάλα την ημέρα,
- (vii) στις οποίες δεν έχουν χορηγηθεί επικίνδυνες ουσίες ή ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για την ανθρώπινη υγεία, οι οποίες είναι δυνατόν να μεταφερθούν στο γάλα, εκτός εάν

το γάλα πληροί τους όρους επίσημης περιόδου αναμονής που προβλέπεται από τη σχετική νομοθεσία για το θέμα αυτό η οποία προβλέπεται για τις ουσίες αυτές;

(β) από αιγοπρόβατα:

- (i) τα οποία ανήκουν σε εκμετάλλευση αιγοπροβάτων επίσημα απαλλαγμένη ή απαλλαγμένη από βρουκέλλωση ("Brucella Melitensis"), εκτός εάν το γάλα προορίζεται για την παρασκευή τυριού διάρκειας ωρίμανσης τουλάχιστον δύο μηνών.
- (ii) τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του στοιχείου (α), εκτός από τις απαιτήσεις των σημείων (i) και (vi).

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

3. Εάν συνυπάρχουν αίγες και βοοειδή, οι αίγες πρέπει να ελέγχονται όσον αφορά τη φυματίωση.

4. Απαγορεύεται η επεξεργασία, η μεταποίηση, η πώληση και η κατανάλωση νωπού γάλακτος:

- (α) που προέρχεται από ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί παράνομα ουσίες με θυρεοστατική, οιστρογόνο, ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση καθώς και β-ανταγωνιστών,
- (β) που περιέχει, κατάλοιπα ουσιών που αναφέρονται στο Κανονισμό 21, άνω του αποδεκτού ορίου ανοχής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II - Υγιεινή της εκμετάλλευσης

1. Το νωπό γάλα πρέπει να προέρχεται από εκμεταλλεύσεις εγγεγραμμένες σε μητρώα και ελεγχόμενες, σύμφωνα με τον Κανονισμό 19. Όταν οι βουβαλίδες και τα αιγοπρόβατα δεν εκτρέφονται στο ύπαιθρο, οι χρησιμοποιούμενοι χώροι πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται, να συντηρούνται και να υφίστανται διαχείριση κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται:

- (α) καλές συνθήκες στέγασης, υγιεινής, καθαριότητας και υγείας των ζώων, και
- (β) ικανοποιητικές συνθήκες υγιεινής για το άρμεγμα, τον χειρισμό, την ψύξη και την αποθήκευση του γάλακτος.

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

- (α) τοίχους και δάπεδο που να μπορούν να καθαρίζονται εύκολα στα σημεία που μπορούν να λερωθούν ή να μολυνθούν,
- (β) δάπεδο που να επιτρέπει την εύκολη απορροή των υγρών και την απομάκρυνση των απορριμμάτων υπό ικανοποιητικές συνθήκες,
- (γ) ικανοποιητικό εξαερισμό και φωτισμό,

87(1)/2001

(δ) κατάλληλη και ικανοποιητική παροχή πόσιμου νερού, για τις εργασίες αρμέγματος και καθαρισμού του υλικού και των οργάνων που αναφέρονται στο κεφάλαιο III παράγραφος Β του παρόντος Παραρτήματος, σύμφωνα με τον "περί της Ποιότητας Πόσιμου Νερού Ανθρώπινης Κατανάλωσης (Παρακολούθηση και Έλεγχος) Νόμος του 2001".

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A. Υγιεινή του αρμέγματος

1. Το άρμεγμα πρέπει να γίνεται με υγιεινό τρόπο και κάτω του γενικού κώδικα υγιεινής που αναφέρεται κάτωθι:

(A) Γενικές προδιαγραφές για τη σύσταση των εγκαταστάσεων-

- (1) Οι χώροι διαμονής των αγελάδων και οι συναφείς εγκαταστάσεις επιβάλλεται να είναι πάντοτε επαρκώς καθαρισμένοι, τακτοποιημένοι και σε καλή κατάσταση.
- (2) Οι προσβάσεις στους χώρους διανομής των αγελάδων και στις συναφείς εγκαταστάσεις επιβάλλεται να διατηρούνται καθαρές από κόπρο ή μολυσματικές ουσίες.

- (3) Επιβάλλεται να καθαρίζεται η κόπρος από τους αποχετευτικούς αγωγούς στα απαιτούμενα χρονικά διαστήματα.
- (4) Οι στάβλοι όπου δένονται τα βοοειδή πρέπει να τηρούνται ξηροί, ενδεχομένως με τη χρήση στρωμνής.
- (5) Ο χώρος αρμέγματος, ο χώρος για το γάλα, οι αίθουσες καθαρισμού και αποθήκευσης και ο εξοπλισμός επιβάλλεται να είναι πάντοτε καλά καθαρισμένοι, τακτοποιημένοι και σε καλή κατάσταση.
- (6) Η απολύμανση του υπόστεγου διαμονής των αγελάδων και των συναφών εγκαταστάσεων πρέπει να πραγματοποιείται με τρόπο που να μην υπάρχει κίνδυνος πρόσμειξης της απολυμαντικής ουσίας στο γάλα.
- (7) Χοίροι και πουλερικά δεν επιτρέπεται να εισέρχονται στα υπόστεγα διαμονής ή στις εγκαταστάσεις αρμέγματος των αγελάδων.
- (8) Επιβάλλεται να τίθενται υπό έλεγχο οι μύγες, τα τρωκτικά και άλλα ζώδια.
- (9) Οι χημικές ουσίες, τα φάρμακα και συναφείς ουσίες επιβάλλεται να διατηρούνται σε ασφαλές μέρος.
- (10) Δεν επιτρέπεται να αποθηκεύονται στο χώρο διαμονής των αγελάδων ζωοτροφές που είναι δυνατόν να έχουν βλαβερή επίπτωση στο γάλα.

(Β) Γενικοί όροι για τη συντήρηση του εξοπλισμού και για τα σκεύη που επιβάλλεται να χρησιμοποιούνται για το άρμεγμα και τη διακίνηση του γάλακτος -

(1) Ο εξοπλισμός και τα σκεύη που χρησιμοποιούνται για το άρμεγμα και όλα τα εξαρτήματά τους πρέπει να είναι πάντοτε ικανοποιητικά καθορισμένα και να διατηρούνται σε καλή φυσική κατάσταση.

ΚΔΠ
120/1999

Ο εξοπλισμός ο οποίος έρχεται σε επαφή με το γάλα πρέπει να είναι κατασκευασμένος από υλικό κατάλληλο για τα τρόφιμα, σύμφωνα με τους περί των Υλικών και Αντικειμένων (Επαφή με τα Τρόφιμα) Κανονισμούς του 1999, όπως εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.

(2) Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση τα σκεύη του αρμέγματος, της επεξεργασίας, της αποθήκευσης και της μεταφοράς του γάλακτος πρέπει να πλένονται με πόσιμο νερό. Τα εργαλεία και οι βούρτσες αρμέγματος πρέπει να αποθηκεύονται υπό υγιεινές συνθήκες.

(3) Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση των δεξαμενών γάλακτος επιβάλλεται να ανοίγεται το πώμα και να μένει ανοικτό έως ότου επαναχρησιμοποιηθούν.

(Γ) Γενικοί όροι υγιεινής που αφορούν τα άρμεγμα -

(1) Επιβάλλεται να είναι δυνατή η διαπίστωση της ταυτότητας από κτηνιατρικό λειτουργό κάθε αγελάδας της αγέλης. Αυτές πρέπει να διατηρούνται καθαρές και σε καλή κατάσταση.

(2) Δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε εργασία που ενδεχομένως θα είχε επιζήμιες επιπτώσεις στο γάλα αμέσως πριν και κατά τη διάρκεια του αρμέγματος.

- (3) Πριν αρχίσει το άρμεγμα της αγελάδας επιβάλλεται να καθαρίζονται οι θηλές, μαστοί και, εάν είναι αναγκαίο, τα γειτονικά μέρη της βουβωνικής χώρας, των μηρών και της κοιλιάς.
- (4) Πριν από το άρμεγμα κάθε αγελάδας, ο αρμεχτής επιβάλλεται να ελέγχει την όψη του γάλακτος. Εάν διαπιστώνεται κάποια φυσική ανωμαλία, το γάλα δεν επιτρέπεται να παραδίδεται. Οι αγελάδες με κλινικές ασθένειες των μαστών πρέπει να αρμέγονται τελευταίες ή με ξεχωριστή αρμεκτική μηχανή ή με το χέρι μέχρι τελευταίας σταγόνας και το γάλα δεν πρέπει να παραδίδεται.
- (5) Τα διαλύματα εμβάπτισης των θηλών ή τα ψεκάσματα των μαστών των γαλακτοφόρων αγελάδων επιβάλλεται να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άρμεγμα, εκτός αν οι επίσημες αρχές επιτρέπουν διαφορετικά. Οι χημικές ουσίες για τα διαλύματα εμβάπτισης των θηλών ή τα ψεκάσματα των μαστών πρέπει να εγκρίνονται από τις επίσημες αρχές.

- (6) Τα άτομα που ασχολούνται με το άρμεγμα και την περαιτέρω επεξεργασία του γάλακτος πρέπει να φέρουν καθαρά ρούχα, κατάλληλα για το άρμεγμα. Οι αρμεχτές επιβάλλεται να πλένουν τα χέρια τους αμέσως πριν αρχίσουν το άρμεγμα και να διατηρούν όσον το δυνατόν καθαρά καθ' όλη τη διάρκεια του αρμέγματος. Για το σκοπό αυτό πρέπει να υπάρχουν πλησίον του χώρου αρμέγματος κατάλληλες εγκαταστάσεις ώστε τα άτομα που ασχολούνται με το άρμεγμα ή με την επεξεργασία του γάλακτος να πλένουν τα χέρια και τους βραχίονές τους.
Οι ανοικτές πληγές και αμυχές πρέπει να καλύπτονται με αδιάβροχο επίδεσμο.
- (7) Το γάλα πρέπει να διατηρείται μέχρι τη συλλογή του σε χώρους τοποθέτησης ή αποθήκευσης τους γάλακτος.
- (8) Οι χώροι του γάλακτος πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για ενέργειες που αφορούν το γενικότερο χειρισμό του γάλακτος και τον αμελκτικό εξοπλισμό.
- (9) Οι κάδοι που περιέχουν γάλα πρέπει να καλύπτονται όσο βρίσκονται στο υπόστεγο διαμονής των αγελάδων ή να μεταφέρονται εκτός του υπόστεγου στους χώρους τοποθέτησης του γάλακτος.
- (10) Εάν το γάλα διηθείται, επιβάλλεται, ανάλογα με τον τύπο του φίλτρου, να αλλάζει και να καθαρίζεται το φίλτρο πριν να εξαντληθεί η δυνατότητα απορρόφησης. Το φίλτρο πρέπει να αλλάζεται και να καθαρίζεται οπωσδήποτε πριν από κάθε άρμεγμα. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ύφασμα για τη διήθηση.

2. Αμέσως μετά άρμεγμα, το γάλα πρέπει να τοποθετείται σε καθαρό χώρο διαρρυθμισμένο κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε επιβλαβής επίδραση στην ποιότητά του. Εάν το γάλα δεν συλλέγεται εντός δύο ωρών από το τέλος του αρμέγματος, πρέπει να ψύχεται σε θερμοκρασία το πολύ 8° C, σε περίπτωση καθημερινής συλλογής, ή 6° C εάν η συλλογή δεν είναι καθημερινή. Κατά τη μεταφορά του προς την εγκατάσταση επεξεργασίας ή/και μεταποίησης η θερμοκρασία του γάλακτος που έχει ψυχθεί δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 10° C εκτός εάν το γάλα συλλέγεται εντός δύο ωρών από το τέλος του αρμέγματος.

Για τεχνολογικούς λόγους που αφορούν την παρασκευή ορισμένων προϊόντων με βάση το γάλα, ο Διευθυντής μπορεί να παρέχει παρεκκλίσεις από τις θερμοκρασίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, εφόσον το τελικό προϊόν ανταποκρίνεται στα κριτήρια του Παράρτηματος Γ κεφάλαιο II.

B. Υγιεινή των χώρων, του υλικού και των εργαλείων

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

2. Μετά τη χρήση, τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για το άρμεγμα, ο εξοπλισμός για το μηχανικό άρμεγμα και τα δοχεία που ήλθαν σε επαφή με το γάλα, πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται. Μετά από κάθε μεταφορά, ή κάθε σειρά μεταφορών, εάν η εκφόρτωση και η φόρτωση που ακολουθεί γίνονται μέσα σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα -αλλά οπωσδήποτε τουλάχιστον μία φορά την ημέρα- τα δοχεία και τα βυτία που

χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά του γάλακτος, στο κέντρο συλλογής ή τυποποίησης ή στην εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης του γάλακτος πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν επαναχρησιμοποιηθούν.

Γ. Υγιεινή του προσωπικού

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

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

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

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

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

Κάθε άτομο που ασχολείται με το άρμεγμα και το χειρισμό του νωπού γάλακτος οφείλει να αποδεικνύει ότι, από ιατρική άποψη, τίποτα δεν είναι αντίθετο προς την απασχόληση αυτή. Η ιατρική παρακολούθηση του ατόμου αυτού ρυθμίζεται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Δ. Υγιεινή της παραγωγής

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

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

Αν τα αποτελέσματα του ελέγχου οδηγούν το κτηνιατρικό λειτουργό να υποπτευθεί προσθήκη ύδατος, ο κτηνιατρικός λειτουργός λαμβάνει ένα αυθεντικό δείγμα στην εκμετάλλευση. Ένα αυθεντικό δείγμα πρέπει να αντιπροσωπεύει το γάλα ενός πρωινού ή βραδινού αρμέγματος το οποίο παρακολουθείται πλήρως και το οποίο αρχίζει τουλάχιστον έντεκα ή το πολύ δεκατρείς ώρες μετά το προηγούμενο άρμεγμα. Σε περίπτωση παράδοσης από πολλές εκμεταλλεύσεις, οι δειγματοληψίες μπορούν να πραγματοποιούνται μόνο κατά την παραλαβή του νωπού γάλακτος στην εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης ή στο κέντρο συλλογής ή τυποποίησης, εφόσον πάντως πραγματοποιείται δειγματοληπτικός έλεγχος στις εκμεταλλεύσεις. Εάν τα αποτελέσματα του ελέγχου οδηγούν τον κτηνιατρικό λειτουργό να υποπτευθεί προσθήκη ύδατος, ο κτηνιατρικός λειτουργός πραγματοποιεί δειγματοληψίες σ' όλες τις εκμεταλλεύσεις που έχουν συμμετάσχει στη συλλογή του συγκεκριμένου νωπού γάλακτος. Εάν απαιτείται, ο κτηνιατρικός λειτουργός λαμβάνει αυθεντικά δείγματα κατά την έννοια του δεύτερου εδαφίου του παρόντος στοιχείου (α) –

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

2. Μόλις η περιεκτικότητα του γάλακτος σε μικρόβια και σωματικά κύτταρα φθάσει τα καθοριζόμενα ανώτατα επίπεδα, η εγκατάσταση επεξεργασία ή/και μεταποίησης ενημερώνει το Διευθυντή, ο οποίος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

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

Δεν μπορεί να προορίζεται για την ανθρώπινη κατανάλωση, το γάλα του οποίου η περιεκτικότητα σε φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες υπερβαίνει τα επιτρεπόμενα επίπεδα, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εφαρμογή με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Κανονισμός 2377/90/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης».

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

Για την τήρηση των προδιαγραφών αυτών, η εξέταση του νωπού γάλακτος πραγματοποιείται βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος της συλλογής κάθε εκμετάλλευσης παραγωγής ξεχωριστά.

A. Νωπό γάλα αγελάδας

Με την επιφύλαξη της τήρησης του καταλόγου των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων και του καταλόγου των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα για τις οποίες έχουν καθοριστεί προσωρινά ανώτατα όρια όπως αυτά καθορίζονται σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εφαρμογή με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, 2377/90/ΕΟΚ όπως αναφέρεται πιο πάνω.

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

Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30° C (ανα ml)	≤ 100,000 (α)
Περιεκτικότητα σε σωματικά κύτταρα (ανα ml)	≤ 400,000 (β)

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

(β) Γεωμετρικός μέσος όρος που διαπιστώνεται σε περίοδο τριών μηνών με τουλάχιστον μια δειγματοληψία μηνιαία. Αν το επίπεδο της παραγωγής παρουσιάζει σημαντικές εποχιακές διακυμάνσεις ο Διευθυντής δύναται να εφαρμόσει διαφορετική μέθοδο υπολογισμού των αποτελεσμάτων κατά την περίοδο όπου η γαλακτοφορία είναι σε χαμηλά επίπεδα.

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

	από 1.1.1998
Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30° C	$\leq 100,000(\alpha)$
Περιεκτικότητα σε σωματικά κύτταρα (ανά ml)	$\leq 400,000(\beta)$

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

(β) Γεωμετρικός μέσος όρος που διαπιστώνεται σε περίοδο τριών μηνών με τουλάχιστον μια δειγματοληψία μηνιαία. Αν το επίπεδο της παραγωγής παρουσιάζει σημαντικές εποχιακές διακυμάνσεις ο Διευθυντής δύναται να εφαρμόσει διαφορετική μέθοδο υπολογισμού των αποτελεσμάτων κατά την περίοδο όπου η γαλακτοφορία είναι σε χαμηλά επίπεδα.

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

(α) να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές του σημείου 1,

(β) επιπλέον, να ανταποκρίνεται στην ακόλουθη προδιαγραφή:

Staphylococcus aureus (ανά ml):

$n = 5,$

$m = 500,$

$M = 2\ 000,$

$c = 2.$

Όπου: n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα,
 m = τιμή κατωφλίου του αριθμού των βακτηρίων- το αποτέλεσμα θεωρείται ικανοποιητικό εάν σε καμία μονάδα δειγματοληψίας ο αριθμός βακτηρίων δεν υπερβαίνει το m ,

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

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

B. Νωπό γάλα βουβαλίδας

Με την επιφύλαξη της τήρησης των καταλόγων των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών όπως αναφέρονται στο σημείο Α -

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

	από 1.1.1994
Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30°C (ανα ml)	$\leq 1,000,000(\alpha)$
Περιεκτικότητα σε σωματικά κύτταρα (ανα ml)	$\leq 500,000(\beta)$

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

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

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

περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C (ανά ml)	≤ 500,000
περιεκτικότητα σε σωματικά κύτταρα (ανά ml)	≤ 400,000
<i>staphylococcus aureus</i>	όπως και για το γάλα αγελάδας

Γ. Νωπό γάλα αιγοπροβάτων:

Το νωπό γάλα αιγοπροβάτων και βουβαλίδων πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες προδιαγραφές:

1. εάν προορίζεται για την παρασκευή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος για κατανάλωση ή για την παρασκευή προϊόντων με βάση γάλα που έχει υποστεί επεξεργασία με θέρμανση:

	από 1.1.1999
Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30°C (ανά ml)	≤ 1,500,000

2. εάν προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με βάση το γάλα, χρησιμοποιώντας μέθοδο που δεν περιλαμβάνει ουδεμία θερμική επεξεργασία:

	από 1.2.1999
Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30°C (ανά ml)	≤ 500,000

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι - Γενικοί όροι έγκρισης των εγκαταστάσεων επεξεργασίας και των εγκαταστάσεων μεταποίησης**

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

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

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

2. στους χώρους όπου γίνεται ο χειρισμός, η παρασκευή και η μεταποίηση των πρώτων υλών και η παρασκευή των προϊόντων που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς -

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

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

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

(δ) πόρτες από αναλλοίωτο υλικό, που να καθαρίζονται εύκολα-

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

(στ) επαρκή φυσικό ή τεχνητό φωτισμό-

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

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

3. στους χώρους αποθήκευσης των πρώτων υλών και των προϊόντων που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς, εφαρμόζονται οι ίδιοι όροι με εκείνους του σημείου 2(α) έως (στ), εκτός από:

- τις ψυκτικές αποθήκες, όπου αρκεί δάπεδο δυνάμενο να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται εύκολα, διαμορφωμένο κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διευκολύνεται η απορροή του νερού,
- τους χώρους κατάψυξης ή βαθείας ψύξης, όπου αρκεί δάπεδο από αδιάβροχο και άσηπτο υλικό, δυνάμενο να καθαρίζεται εύκολα.

Σ' αυτή την περίπτωση, πρέπει να είναι διαθέσιμη μια εγκατάσταση επαρκούς ψυκτικής ικανότητας για να εξασφαλίζει τη διατήρηση των πρώτων υλών και των προϊόντων στις θερμικές συνθήκες που προβλέπουν οι παρόντες Κανονισμοί. Η χρησιμοποίηση, για τους χώρους που αναφέρονται στη δεύτερη περίπτωση του παρόντος εδαφίου, ξύλινων τοίχων που έχουν κατασκευασθεί πριν από την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών δεν συνιστά λόγο ανάκλησης της άδειας. Η χωρητικότητα των αποθηκών πρέπει να είναι επαρκής για την αποθήκευση των χρησιμοποιούμενων πρώτων υλών και των προϊόντων που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς.

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

5. κατάλληλο σύστημα προστασίας από ανεπιθύμητα ζώα,

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

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

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

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

87(1)/2001 10. εξοπλισμό αποκλειστικά για την παροχή πόσιμου νερού σύμφωνα με τον "περί της Ποιότητας Πόσιμου Νερού Ανθρώπινης Κατανάλωσης (Παρακολούθηση και Έλεγχος) Νόμος του 2001". Ωστόσο, κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η παροχή μη πόσιμου νερού για την παραγωγή ατμού, για πυροσβεστική χρήση και για ψύξη, υπό την προϋπόθεση ότι οι αγωγοί που τοποθετούνται για το σκοπό αυτό αποκλείουν τη χρησιμοποίηση αυτού του νερού για άλλους σκοπούς και δεν παρουσιάζουν κανένα άμεσο ή έμμεσο κίνδυνο μόλυνσης των προϊόντων. Οι αγωγοί του μη πόσιμου νερού πρέπει να διακρίνονται σαφώς από τους αγωγούς του πόσιμου νερού,

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

12. επαρκώς διαμορφωμένο χώρο που να κλειδώνει και ο οποίος προορίζεται αποκλειστικά για τις ανάγκες του κτηνιατρικού λειτουργού ο οποίος διενεργεί τους ελέγχους, εάν η ποσότητα των προϊόντων που υφίστανται επεξεργασία απαιτεί την τακτική ή μόνιμη παρουσία της,

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

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II - Γενικοί όροι υγιεινής στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας και στις εγκαταστάσεις μεταποίησης

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

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

2. Κανένα ζώο δεν πρέπει να εισέρχεται στους χώρους παρασκευής και αποθήκευσης του γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα. Τα τρωκτικά,

τα έντομα και όλα τα άλλα παράσιτα πρέπει να εξολοθρεύονται συστηματικά στους χώρους ή το υλικό. Τα ποντικοφάρμακα, τα εντομοκτόνα, τα απολυμαντικά και κάθε άλλη ενδεχομένως τοξική ουσία πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρους ή ντουλάπες που κλειδώνονται, πρέπει δε να χρησιμοποιούνται με τρόπο που να μη δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης των προϊόντων.

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

του Διευθυντή, υπό τον όρο ότι οι ενέργειες αυτές δεν προκαλούν μολύνσεις των προϊόντων για τα οποία έχει χορηγηθεί η έγκριση.

4. Για όλες τις χρήσεις πρέπει να χρησιμοποιείται πόσιμο νερό, σύμφωνα με τον Νόμο (περί της Ποιότητας Πόσιμου Νερού) όπως ορίζεται πιο πάνω στο Κεφάλαιο Ι (σημείο 10). Ωστόσο, κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η χρησιμοποίηση μη πόσιμου νερού για την ψύξη των μηχανών, την παραγωγή ατμού ή για πυροσβεστική χρήση, υπό τον όρο ότι οι αγωγοί που είναι εγκατεστημένοι για το σκοπό αυτό δεν επιτρέπουν τη χρησιμοποίηση του νερού αυτού για άλλες χρήσεις και δεν παρουσιάζουν κίνδυνο μόλυνσης των πρώτων υλών και των προϊόντων που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς.

5. Τα απορρυπαντικά και οι παρόμοιες ουσίες πρέπει να είναι εγκεκριμένα από το Διευθυντή και να χρησιμοποιούνται με τρόπο που να μην προσβάλλουν τον εξοπλισμό, το υλικό, τις πρώτες ύλες και τα προϊόντα που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς.

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

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

Β. Γενικοί όροι υγιεινής για το προσωπικό

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

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

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

(γ) στους χώρους εργασίας και αποθήκευσης των πρώτων υλών και των προϊόντων που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς, απαγορεύεται το κάπνισμα, το φτύσιμο και η λήψη στερεάς και υγρής τροφής.

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

Κατά την πρόσληψη, κάθε άτομο που ασχολείται με την εργασία και το χειρισμό των προϊόντων που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς, οφείλει να αποδεικνύει, με ιατρικό πιστοποιητικό, ότι, από ιατρική άποψη, τίποτα δεν είναι αντίθετο προς την απασχόληση αυτή. Η ιατρική παρακολούθηση του ατόμου αυτού ρυθμίζεται από την ισχύουσα νομοθεσία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III - Ειδικοί όροι έγκρισης των κέντρων συλλογής

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

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV - Ειδικοί όροι έγκρισης των κέντρων τυποποίησης

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

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V - Ειδικοί όροι έγκρισης των εγκαταστάσεων επεξεργασίας και των εγκαταστάσεων μεταποίησης

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

(α) εφόσον οι εργασίες αυτές πραγματοποιούνται στην εγκατάσταση, μια εγκατάσταση η οποία επιτρέπει να πραγματοποιείται καταλλήλως η αυτόματη πλήρωση (γέμισμα) και κλείσιμο, μετά την πλήρωσή, των δοχείων που προορίζονται για την πρώτη συσκευασία του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος για κατανάλωση και των προϊόντων με βάση το γάλα σε υγρή μορφή. Η απαίτηση αυτή δεν ισχύει για τους κάδους, τα βυτία και τις μεγαλύτερες των τεσσάρων λίτρων πρώτες συσκευασίες.

Ωστόσο, ο Διευθυντής μπορεί, στην περίπτωση περιορισμένης παραγωγής υγρού γάλακτος προς πόσιν, να επιτρέψει εναλλακτικές μεθόδους που χρησιμοποιούν μέσα πλήρωσης και κλεισίματος τα οποία δεν είναι αυτόματα, με την επιφύλαξη ότι οι μέθοδοι αυτές παρέχουν ισοδύναμες υγειονομικές εγγυήσεις.

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

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

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

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

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

(στ) (i) Για τις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, μηχανήματα θερμικής επεξεργασίας γάλακτος εγκεκριμένα ή επιτρεπόμενα από το Διευθυντή, τα οποία περιλαμβάνουν:

- αυτόματο ρυθμιστή της θερμοκρασίας,
- καταγραφικό θερμόμετρο,

- αυτόματο σύστημα ασφαλείας που απαγορεύει την ανεπαρκή θέρμανση,
- κατάλληλο σύστημα ασφαλείας που απαγορεύει την ανάμειξη γάλακτος που έχει υποστεί θερμική επεξεργασία με γάλα που δεν έχει θερμανθεί επαρκώς,
- αυτόματο σύστημα καταγραφής του συστήματος ασφαλείας που αναφέρεται στην προηγούμενη περίπτωση ή διαδικασία ελέγχου της αποτελεσματικότητας του εν λόγω συστήματος.

Ωστόσο, ο Διευθυντής μπορεί να επιτρέψει, στα πλαίσια της έγκρισης των εγκαταστάσεων, διαφορετικούς εξοπλισμούς που επιτρέπουν να εξασφαλίζονται ισοδύναμες επιδόσεις με τις ίδιες υγειονομικές εγγυήσεις.

- (ii) Για τις εγκαταστάσεις μεταποίησης, εφόσον οι εργασίες αυτές πραγματοποιούνται εκεί, εξοπλισμός, και τεχνική για τη θέρμανση, το θέρμισμα ή τη θερμική επεξεργασία, που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις υγιεινής.

(ζ), εγκατάσταση και μηχανήματα για την ψύξη, τη συσκευασία και την

αποθήκευση των παγωμένων προϊόντων με βάση το γάλα, εφόσον οι εργασίες αυτές πραγματοποιούνται στην εγκατάσταση -

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

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

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

1. Πρέπει να αποφεύγεται η μόλυνση μεταξύ των φάσεων της εργασίας μέσω του εξοπλισμού, του προσαγόμενου αέρα ή του προσωπικού. Όπου αυτό είναι απαραίτητο και βάσει της ανάλυσης των κινδύνων του Κανονισμού 20, οι χώροι παραγωγής πρέπει να υποδιαιρούνται σε υγρές και ξηρές ζώνες, κάθε μία από τις οποίες πρέπει να έχει τις δικές της συνθήκες λειτουργίας.
2. Το συντομότερο δυνατόν, μετά από κάθε μεταφορά ή μετά από κάθε σειρά μεταφορών στην περίπτωση που μεταξύ της εκφόρτωσης και της επόμενης φόρτωσης μεσολαβεί πολύ μικρό χρονικό διάστημα- αλλά, οπωσδήποτε, τουλάχιστον μια φορά κάθε ημέρα εργασίας, τα δοχεία και τα βυτία που έχουν χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά του νωπού γάλακτος στο κέντρο συλλογής ή τυποποίησης ή στην εγκατάσταση επεξεργασίας ή μεταποίησης του γάλακτος πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται προτού επαναχρησιμοποιηθούν.
3. Το υλικό, τα δοχεία και οι εγκαταστάσεις που έρχονται σε επαφή με γάλα ή προϊόντα με βάση το γάλα ή άλλες φθαρτές πρώτες ύλες κατά την παραγωγή, πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται τηρώντας τις αρχές της παραγράφου 1 του Κανονισμού 20, όσον αφορά τη συχνότητα και τις μεθόδους.
4. Οι χώροι επεξεργασίας πρέπει να καθαρίζονται τηρώντας τις αρχές της παραγράφου 1 του κανονισμού 20, όσον αφορά τη συχνότητα και τις μεθόδους.
5. Για τον καθαρισμό του υπόλοιπου εξοπλισμού, των δοχείων και των εγκαταστάσεων που έρχονται σε επαφή με μικροβιολογικά σταθερά προϊόντα με βάση το γάλα καθώς και των χώρων στους οποίους εναποτίθεται ο εν λόγω εξοπλισμός, ο ασκών την εκμετάλλευση ή ο διαχειριστής της εγκατάστασης

καταρτίζει πρόγραμμα καθαρισμού το οποίο βασίζεται στην ανάλυση των κινδύνων που αναφέρεται στον Κανονισμό 20. Το εν λόγω πρόγραμμα πρέπει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του σημείου 1 του παρόντος κεφαλαίου και να εξασφαλίζει ότι θα αποφεύγεται η δημιουργία υγειονομικών κινδύνων, για τα προϊόντα που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς, λόγω ακατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι - Απαιτήσεις για την παρασκευή του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα****Α. Απαιτήσεις για την παρασκευή του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν**

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

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

Εάν το νωπό γάλα αγελάδας δεν υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 36 ωρών από την παραλαβή του, πρέπει να διενεργείται συμπληρωματικός έλεγχος του γάλακτος αυτού πριν από την θερμική επεξεργασία. Εάν διαπιστώνεται, με άμεση ή έμμεση μέθοδο, ότι η περιεκτικότητα του γάλακτος αυτού σε μικρόβια στους 30°C υπερβαίνει τις 300.000 (ανά ml), το γάλα αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την παραγωγή θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν.

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

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

- η περιεκτικότητα του νωπού γάλακτος, εφόσον αυτό δεν έχει υποστεί επεξεργασία στο διάστημα των 36 ωρών μετά την παραλαβή του σε

μικρόβια στους 30° C, αμέσως πριν από τη θερμική επεξεργασία, δεν υπερβαίνει τις 300,000 (ανά ml), εάν πρόκειται για γάλα αγελάδας.

- η περιεκτικότητα του παστεριωμένου γάλακτος σε μικρόβια στους 30° C, αμέσως πριν από τη δεύτερη θερμική επεξεργασία, δεν υπερβαίνει τις 100,000 (ανά ml)

(β) την παρουσία πρόσθετου νερού στο γάλα(νοθεία με νερό).

- (i) Το θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς πόσιν υποβάλλεται τακτικά σε έλεγχο παρουσίας πρόσθετου νερού ειδικότερα με τον προσδιορισμό του σημείου πήξεως. Προς το σκοπό αυτό θεσπίζεται σύστημα ελέγχου υπό την επίβλεψη του Διευθυντή. Όταν ανιχνεύεται προσθήκη νερού στο γάλα, ο κτηνιατρικός λειτουργός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

- (ii) Για τη θέσπιση συστήματος ελέγχου, ο Διευθυντής λαμβάνει υπόψη:

- τα αποτελέσματα ελέγχων στο νωπό γάλα που αναφέρονται στο κεφάλαιο III παράγραφος Δ σημείο 1 του παραρτήματος Α, και ειδικότερα τις διακυμάνσεις και τον μέσο όρο τους,
- την επίδραση της αποθήκευσης και της επεξεργασίας, στο σημείο πήξεως του γάλακτος που λαμβάνεται με ορθές μεθόδους παρασκευής.

- (iii) Ο Διευθυντής κοινοποιεί στην Επιτροπή όλες τις λεπτομέρειες του συστήματος ελέγχου που εφαρμόζουν, καθώς και τους λόγους που οδήγησαν στην επιλογή του.

Το θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς πόσιν μπορεί να υποβάλλεται σε οποιαδήποτε δοκιμασία που μπορεί να παράσχει ενδείξεις της μικροβιολογικής κατάστασης του γάλακτος πριν από τη θερμική επεξεργασία.

4. (α) το παστεριωμένο γάλα πρέπει:

- (i) να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία που περιλαμβάνει την έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία για μικρό χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 71,7°C για 15 δευτερόλεπτα ή ισοδύναμος συνδυασμός) ή σε διαδικασία παστερίωσης που χρησιμοποιεί διαφορετικούς συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας για την επίτευξη ισοδύναμου αποτελέσματος,
- (ii) να παρουσιάζει αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία φωσφατάσης και θετική αντίδραση στη δοκιμασία υπεροξειδάσης. Ωστόσο, επιτρέπεται η παραγωγή παστεριωμένου γάλακτος με αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία υπεροξειδάσης, υπό την προϋπόθεση ότι η ετικέτα του γάλακτος φέρει ένδειξη όπως "υψηλής παστερίωσης",
- (iii) αμέσως μετά την παστερίωση, να ψύχεται το συντομότερο δυνατό, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 6°C.

(β) Το γάλα UHT πρέπει:

- να έχει παραχθεί με συνεχή θέρμανση του νωπού γάλακτος που συνεπάγεται τη βραχυχρόνια εφαρμογή υψηλής θερμοκρασίας (τουλάχιστον + 135°C επί ένα τουλάχιστον δευτερόλεπτο), με σκοπό την κατάστροφη όλων των υπολειπόμενων μικροοργανισμών και των σπορίων τους, και τη συσκευασία, υπό ασηπτικές συνθήκες, σε αδιαφανή δοχεία, ή σε δοχεία που καθίστανται αδιαφανή από τη δεύτερη συσκευασία, κατά τρόπο όμως ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι χημικές, φυσικές και οργανοληπτικές μεταβολές,
- να είναι δυνατόν να διατηρηθεί, ούτως ώστε να μην ανιχνεύεται δειγματοληπτικά καμία αλλοίωση στο γάλα UHT που έχει διατηρηθεί επί δεκαπενθήμερο σε κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασία + 30 °C εφόσον χρειάζεται, μπορεί να προβλέπεται και η διατήρησή του επί επταήμερο σε κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασία + 55 °C.

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

(γ) Το αποστειρωμένο γάλα πρέπει:

- να έχει θερμανθεί και αποστειρωθεί σε ερμητικά κλειστές συσκευασίες ή δοχεία, των οποίων το σύστημα κλεισίματος πρέπει να παραμένει άθικτο,
- να είναι δυνατόν να διατηρηθεί, σε περίπτωση δειγματοληπτικού ελέγχου, χωρίς να παρουσιάσει καμία αισθητή αλλοίωση, επί δεκαπενθήμερο, σε κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασία +30°C επιπλέον, εάν αυτό είναι αναγκαίο, μπορεί να προβλέπεται και διατήρησή του επί επταήμερο σε κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασία +55°C.

(δ) Το παστεριωμένο γάλα, που έχει υποστεί "υψηλή παστερίωση", το γάλα UHT, καθώς και το αποστειρωμένο γάλα μπορούν να παράγονται από νωπό γάλα που έχει υποβληθεί σε θέρμισμα ή σε αρχική θερμική επεξεργασία σε άλλη εγκατάσταση. Στην περίπτωση αυτή, το γινόμενο "χρόνου-θερμοκρασίας" δεν πρέπει να υπερβαίνει το γινόμενο που χρησιμοποιείται στην παστερίωση, το δε γάλα πρέπει να παρουσιάζει θετική αντίδραση στη δοκιμασία της υπεροξειδίας πριν τη δεύτερη επεξεργασία. Η χρήση της παρέκκλισης αυτής πρέπει να γνωστοποιείται στον Διευθυντή. Η πρώτη αυτή επεξεργασία πρέπει να αναφέρεται στο εμπορικό συνοδευτικό έγγραφο που προβλέπεται στην παράγραφο 1 (η) του Κανονισμού 7.

Το παστεριωμένο γάλα μπορεί να παραχθεί υπό τους ίδιους όρους από νωπό γάλα που έχει υποστεί μόνο αρχικό θέρμισμα.

(ε) Οι μέθοδοι θέρμανσης, οι θερμοκρασίες και η διάρκεια της θέρμανσης για το παστεριωμένο και το αποστεριωμένο γάλα και το γάλα UHT, οι τύποι των συσκευών θέρμανσης, η βαλβίδα παράκαμψης και οι τύποι των συστημάτων ρύθμισης και καταγραφής της θερμοκρασίας πρέπει να εγκρίνονται ή η χρήση τους να επιτρέπεται από το Διευθυντή, σύμφωνα με τα κοινοτικά ή διεθνή πρότυπα.

(στ) Τα στοιχεία των καταγραφικών θερμομέτρων πρέπει να φέρουν ημερομηνία και να διατηρούνται επί διετία, ώστε να είναι διαθέσιμα προς επίδειξη στους κτηνιατρικούς λειτουργούς που ορίζει ο Διευθυντής για τον έλεγχο της εγκατάστασης, εκτός από την περίπτωση των μικροβιολογικών φθαρτών προϊόντων για τα οποία η προθεσμία αυτή μπορεί να μειώνεται σε δύο μήνες από την τελική ημερομηνία ανάλωσης ή την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας.

5. Το θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς πόσιν πρέπει:

(α) να ανταποκρίνεται στις μικροβιολογικές προδιαγραφές του κεφαλαίου II,

(β) το συνδυασμένο σύνολο των καταλοίπων αντιβιοτικών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα επιτρεπόμενα όρια σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εφαρμογή με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας 2377/90/ΕΟΚ όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο III (Δ)(3) του Παραρτήματος Α.

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

(α) Ο ασκών την εκμετάλλευση ή ο διαχειριστής της εγκατάστασης μεταποίησης πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα που να διασφαλίζουν ότι το νωπό

γάλα υφίσταται επεξεργασία ή ότι χρησιμοποιείται εάν πρόκειται για προϊόντα "νωπού γάλακτος"

- το ταχύτερο δυνατό μετά την παραλαβή του, εάν το γάλα δεν έχει ψυχθεί,
- εντός 36 ωρών από την παραλαβή του, εφόσον το γάλα διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 6°C
- εντός 48 ωρών από την παραλαβή του εάν το γάλα έχει διατηρηθεί σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη από 4°C
- εντός 72 ωρών για το γάλα βουβαλίδων και αιγοπρόβάτων.

Ωστόσο, για τεχνολογικούς λόγους που αφορούν την παραγωγή ορισμένων προϊόντων με βάση το γάλα, ο Διευθυντής μπορεί να επιτρέψει υπέρβαση του χρόνου και της θερμοκρασίας που αναφέρεται στις προηγούμενες περιπτώσεις.

(β) Ο Διευθυντής ενημερώνει την Επιτροπή για τις παρεκκλίσεις αυτές, καθώς και για τους τεχνολογικούς λόγους που τις αιτιολογούν.

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

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

(α) Το θερμισμένο γάλα πρέπει:

- (i) να προέρχεται από νωπό γάλα το οποίο, εάν δεν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία εντός 36 ωρών από την παραλαβή του στην εγκατάσταση, να περιέχει, πριν από το θέρμισμα, το πολύ 300,000 μικρόβια (ανά ml), στους 30°C, εάν πρόκειται για γάλα αγελάδας
- (ii) να έχει παράχθει με την επεξεργασία του θερμίσματος όπως ορίζεται στον Κανονισμό 2 των παρόντων Κανονισμών,
- (iii) εάν χρησιμοποιείται για την παρασκευή παστεριωμένου ή αποστειρωμένου γάλακτος ή γάλακτος UHT, να ανταποκρίνεται,

πριν από την επεξεργασία, στις ακόλουθες προδιαγραφές περιεκτικότητα σε μικρόβια, στους 30 °C, το πολύ 100 000(ανα ml).

(β) Το παστεριωμένο γάλα πρέπει:

- (i) να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία που συνεπάγεται την έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία για μικρό χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 71,7°C για 15 δευτερόλεπτα ή ισοδύναμος συνδυασμός) ή σε διαδικασία παστερίωσης που χρησιμοποιεί διαφόρετικούς συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας για την επίτευξη ισοδύναμου αποτελέσματος,
- (ii) να παρουσιάζει αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία φωσφατάσης και θετική αντίδραση στη δοκιμασία υπεροξειδάσης. Ωστόσο, επιτρέπεται η παραγωγή παστεριωμένου γάλακτος με αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία υπεροξειδάσης, υπό την προϋπόθεση ότι η ετικέτα του γάλακτος φέρει ένδειξη όπως "υψηλής παστερίωσης".

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

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

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

1. Υποχρεωτικά κριτήρια: παθογόνα μικρόβια

Τύπος μικροβίου	Προϊόντα	Προδιαγραφή (α) (ml,gr)
<i>Listeria monocytogenes</i>	-τιριά εκτός από σκληρά τιριά	-Απουσία σε 25gr (γ) n=5, c=0
	-άλλα προϊόντα (β)	-απουσία σε 1 gr
<i>Salmonella spp.</i>	-όλα εκτός από γάλα σε σκόνη	απουσία σε 1gr n=5, c=0
	-γάλα σε σκόνη	απουσία σε 1gr n=10, c=0

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

(α) Οι παράμετροι n, m, M και c ορίζονται ως εξής:

n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα,

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

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

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

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

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

Σε περίπτωση υπέρβασης των προδιαγραφών, τα τρόφιμα πρέπει να αποκλείονται από την ανθρώπινη κατανάλωση και να αποσύρονται από την αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις της τέταρτης και πέμπτης περίπτωσης της παραγράφου 1 (v) και (vi) του Κανονισμού 20.

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

1. Αναλυτικά κριτήρια: μικρόβια που είναι δείκτες έλλειψης υγιεινής

Τύπος μικροβίου	Προϊόντα	Προδιαγραφή (ml, g)
- <i>Staphylococcus aureus</i>	-Τυριά από νωπό γάλα και από θερμισμένο γάλα	$m = 1\ 000$ $M = 10\ 000$ $n = 5$ $c = 2$

- Escherichia coli	-Μαλακά τυριά (από θερμικά επεξεργασμένο γάλα)	$m = 100$ $M = 1\ 000$ $n = 5$ $c = 2$
	-Νωπά τυριά	$m = 10$
	-Γάλα σε σκόνη	$M = 100$
	-Παγωτά και παρεμφερή προϊόντα	$n = 5$ $c = 2$
	-Τυριά από νωπό γάλα και από θερμισμένο γάλα	$m = 10\ 000$ $M = 100\ 000$ $n = 5$ $c = 2$
	-Μαλακά τυριά (από θερμικά επεξεργασμένο γάλα)	$m = 100$ $M = 1\ 000$ $n = 5$ $c = 2$

Η υπέρβαση των προδιαγραφών αυτών πρέπει να συνεπάγεται οπωσδήποτε επανεξέταση της εφαρμογής των μεθόδων εποπτείας και ελέγχου των κρίσιμων

σημείων οι οποίες εφαρμόζονται στην εγκατάσταση μεταποίησης σύμφωνα με τον Κανονισμό 20. Ο Διευθυντής ενημερώνεται για τον διορθωτικά μέτρα που εισάγονται στο σύστημα εποπτείας της παραγωγής για να αποφευχθεί η επανάληψη των υπερβάσεων αυτών.

Επιπλέον, όσον αφορά τα τυριά νωπού γάλακτος και θερμισμένου γάλακτος και τα μαλακά τυριά, οποιαδήποτε υπέρβαση της προδιαγραφής M πρέπει να συνεπάγεται έρευνα για τυχόν παρουσία εντεροτοξινογόνων στελεχών του *Staphylococcus aureus* ή του *Escherichia coli* για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι είναι παθογόνα και επιπλέον, εφόσο είναι απαραίτητο, έρευνα για τυχόν παρουσία σταφυλοκοκκικών τοξινών στα προϊόντα αυτά. Η ανίχνευση των προαναφερόμενων στελεχών ή/και η παρουσία σταφυλοκοκκικής εντεροτοξίνης συνεπάγεται την απόσυρση όλων των ύποπτων παρτίδων από την αγορά. Στην περίπτωση αυτή, ο Διευθυντής ενημερώνεται για τα αποτελέσματα, που λαμβάνονται κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 1 (v) του Κανονισμού 20 καθώς και για τις ενέργειες που γίνονται για την απόσυρση των ύποπτων παρτίδων και για τις διορθωτικές διαδικασίες που εισάγονται στο σύστημα εποπτείας της παραγωγής.

3. Μικρόβια δείκτες: κατευθυντήριες γραμμές

Τύπος μικροβίου	Προϊόντα	Προδιαγραφή (ml, g)
Κολοβακτηρίδια 30 °C	- υγρά προϊόντα με βάση το γάλα	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	- Βούτυρο από	m = 0

	παστεριωμένο γάλα - κρέμα - Μαλακά τυριά (από θερμικά επεξεργασμένο γάλα) - Προϊόντα σε σκόνη με βάση το γάλα - Παγωτά και παρεμφερή προϊόντα	$M = 10$ $n = 5$ $c = 2$ $m = 10\ 000$ $M = 100\ 000$ $n = 5$ $c = 2$ $m = 0$ $M = 10$ $n = 5$ $c = 2$ $m = 10$ $M = 100$ $n = 5$ $c = 2$
--	--	---

Περιεκτικότητα σε μικρόβια	-Θερμικά επεξεργασμένα υγρά προϊόντα με βάση το γάλα, τα οποία δεν έχουν υποστεί ζύμωση (α)	$m = 50\ 000$ $M = 100\ 000$ $n = 5$ $c = 2$
	- παγωτά και παρεμφερή προϊόντα (β)	$m = 100\ 000$ $M = 500\ 000$ $n = 5$ $c = 2$

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

(β) Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C.

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

4. Επιπλέον, τα προϊόντα με βάση το γάλα σε υγρή ή ζελατινώδη μορφή που έχουν υποστεί επεξεργασία UHT ή αποστείρωση και προορίζονται να διατηρηθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει, μετά από επώαση δεκαπέντε ημερών στους 30°C να ανταποκρίνονται στις ακόλουθες προδιαγραφές -

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

(β) οργανοληπτικός έλεγχος: κανονικός

B. Μικροβιολογικά κριτήρια για το γάλα προς πόσιν

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

Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30°C (ανά ml) : $\leq 50\ 000$ (a)

- *Staphylococcus aureus* (ανά ml) $m = 100, M = 500, n = 5, c = 2$

- *Salmonella*: απουσία σε 25 g $n = 5, c = 0$

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

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

Παθογόνα μικρόβια: απουσία σε 25 g $n = 5, c = 0, m = 0, M = 0$

Κολοβακτηρίδια (ανά ml): $n = 5, c = 1, m = 0, M = 5$

Μετά από επώαση πέντε ημερών στους 6°C :

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

$$M = 5 \times 10^5.$$

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

n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα,
 m = τιμή κατωφλίου του αριθμού των βακτηρίων- το αποτέλεσμα θεωρείται ικανοποιητικό εάν σε καμία μονάδα δειγματοληψίας ο αριθμός βακτηρίων δεν υπερβαίνει το m ,

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

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

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

- Περιεκτικότητα σε μικρόβια (30°C): ≤ 10 (ανά 0,1 ml),

- Οργανοληπτικός έλεγχος: κανονικός

- Φαρμακολογικές ενεργές ουσίες: δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα όρια σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εφαρμογή με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Κανονισμός 2377/90/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης».

Πέραν των ανωτέρω, να μην :

- περιέχουν τοξίνες μικροοργανισμών επικίνδυνες για την υγεία των καταναλωτών.
- έχουν υποστεί προσβολή από ανεπιθύμητη επιφανειακή ευρωτίαση, η οποία δεν είναι δυνατόν να απομακρυνθεί, χωρίς επηρεασμό της εμφάνισης ή του χαρακτήρα του προϊόντος, ή η οποία έχει επηρεάσει σε βάθος την ουσία του προϊόντος.
- έχουν υποστεί προσβολή από έντομα ή προνύμφες εντόμων.
- έχουν ρυπανθεί τα ίδια ή η συσκευασία τους από έντομα ή οποιαδήποτε ξένη στερεή, υγρή ή αέρια ουσία ή έχουν καταφαγωθεί από τρωκτικά, γάτους ή άλλους μολύνοντες οργανισμούς.
- έχουν δυσάρεστη οσμή, ή οσμή μη χαρακτηριστική του προϊόντος, με την εξαίρεση ειδικών τύπων τυριών με χαρακτηριστική οσμή βουτυρικού οξέος.
- περιέχουν ραδιενεργά κατάλοιπα τα οποία παράγουν ραδιενεργό δράση πέραν των ακόλουθων επιπέδων:

Ιώδιο 131

Ολικό Καίσιο 137 & 134

125 Bq/Kg

370 Bq/Kg

Όσον αφορά το νωπό γάλα και μη ζυμούμενα υγρά προϊόντα με βάση το γάλα να μην –

- προέρχονται από ασθενή ζώα
- παρουσιάζουν εμφανή πηγάματα
- παρουσιάζουν θετική αντίδραση στη δοκιμή πήξεως διά βρασμού
- παρουσιάζουν εμφανή πηγάματα στη δοκιμή αιθυλικής αλκοόλης.

- έχουν ρυπανθεί τα ίδια ή η συσκευασία τους από νεκρά ή ζωντανά έντομα, τρίχες, κόπρο ή οποιαδήποτε άλλη στερεά, υγρή ή αέρια ουσία.
- περιέχουν ραδιενεργά κατάλοιπα τα οποία παράγουν ραδιενεργό δράση πέραν των ακόλουθων επιπέδων:

Ιώδιο 131	Ολικό Καίσιο 137
125 Bq/Kg	370 Bq/Kg

4. Όταν σημειώνεται υπέρβαση των ανώτατων ορίων και των υποχρεωτικών κριτηρίων και εάν οι μεταγενέστερες έρευνες αφήσουν να διαφανεί πιθανός κίνδυνος για την υγεία, ο Διευθυντής λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.
5. Πέραν των μικροβιολογικών κριτηρίων που καθορίζονται στο Κεφάλαιο II, δυνατόν να εισάγονται και νέα επιπρόσθετα μικροβιολογικά κριτήρια για σκοπούς προστασίας της δημόσιας υγείας, εφόσον αυτά τα κριτήρια είναι αποδεκτά σε εθνικό κοινοτικό ή διεθνές επίπεδο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III - Πρώτη και δεύτερη συσκευασία

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

ΚΔΠ
120/99

2. Με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί των Υλικών και Αντικειμένων (Επαφή με τα τρόφιμα) Κανονισμών του 1999, όπως τροποποιούνται ή αντικαθίστανται, η πρώτη και η δεύτερη συσκευασία πρέπει να ανταποκρίνονται σε όλους τους κανόνες της υγιεινής και να είναι αρκετά ανθεκτικές ώστε να εξασφαλίζουν την αποτελεσματική προστασία των

προϊόντων που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς.

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

Ωστόσο, ο Διευθυντής μπορεί, στην περίπτωση περιορισμένης παραγωγής να επιτρέπει το μη αυτόματο κλείσιμο, εφόσον παρέχονται ισοδύναμες υγειονομικές εγγυήσεις.

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

Το κλείσιμο πρέπει να γίνεται στην εγκατάστασή όπου έγινε τελευταία η θερμική επεξεργασία του γάλακτος για κατανάλωση ή/και των προϊόντων με βάση το γάλα σε υγρή μορφή, αμέσως μετά την πλήρωση, με τη βοήθεια συστήματος κλεισίματος που να εξασφαλίζει την προστασία του γάλακτος από βλαπτικές επιδράσεις του περιβάλλοντος στα χαρακτηριστικά του γάλακτος. Το σύστημα κλεισίματος πρέπει να είναι σχεδιασμένο κατά τέτοιο τρόπο ώστε, μετά το άνοιγμα, να είναι προφανές και εύκολα ελεγχόμενο το γεγονός ότι το δοχείο έχει ανοιχθεί.

5. Για λόγους ελέγχου, ο ασκών την εκμετάλλευση ή ο διαχειριστής της εγκατάστασης πρέπει να αναγράφει εμφανώς και κατά τρόπο ευανάγνωστο, επάνω στη πρώτη συσκευασία του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και των προϊόντων με βάση το γάλα σε υγρή μορφή, εκτός από τα στοιχεία που προβλέπονται στο κεφάλαιο IV -

- το είδος της θερμικής επεξεργασίας στην οποία έχει υποβληθεί το νωπό γάλα,
- κάθε ευκρινή ή κωδικοποιημένη ένδειξη, που επιτρέπει τον προσδιορισμό της ημερομηνίας της τελευταίας θερμικής επεξεργασίας.
- για το παστεριωμένο γάλα, τη θερμοκρασία στην οποία πρέπει να αποθηκεύεται το προϊόν.

Ωστόσο είναι δυνατόν οι ενδείξεις αυτές να μην εμφανίζονται στις γυάλινες φιάλες που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν εκ νέου.

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

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

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

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

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

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV - Όροι σχετικά με το σήμα καταλληλότητας και τις ετικέτες

A. Όροι σχετικά με το σήμα καταλληλότητας

1. Τα προϊόντα που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς πρέπει να φέρουν σήμα καταλληλότητας. Η σήμανση αυτή πρέπει να γίνεται κατά τη στιγμή της παρασκευής τους ή αμέσως μετά, στην εγκατάσταση, σε ευδιάκριτο μέρος, με τρόπο απολύτως ευανάγνωστο και ανεξίτηλο και με χαρακτηριστικές ευδιάκριτους. Το σήμα καταλληλότητας δύναται να τίθεται είτε επάνω στο ίδιο το προϊόν είτε, αν το προϊόν φέρει ατομική πρώτη συσκευασία, στην πρώτη συσκευασία, είτε σε ετικέτα που τοποθετείται στην πρώτη αυτή συσκευασία. Ωστόσο, σε περίπτωση που προϊόντα φέρουν ατομική πρώτη και δεύτερη συσκευασία το σήμα καταλληλότητας να τίθεται στη δεύτερη συσκευασία.

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

3. (α) Το σήμα καταλληλότητας πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις εντός ωοειδούς σχήματος -

(i) είτε:

- στο άνω μέρος: τα αρχικά της χώρας αποστολής, με κεφαλαία στοιχεία, δηλαδή: CY, ακολουθούμενα από τον αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης,

- στο κάτω μέρος: τα αρχικά: EOK

(ii) είτε:

- στο άνω μέρος: το όνομα της χώρας αποστολής με κεφαλαία γράμματα (πχΚΥΠΡΟΣ),

- στο κέντρο, τον αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης,

- στο κάτω μέρος, τα αρχικά: EOK (iii) είτε

- στο άνω μέρος: τα αρχικά της χώρας αποστολής, με κεφαλαία στοιχεία, δηλαδή: CY,

- στο κέντρο, αναφορά του σημείου όπου αναγράφεται ο αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης,

- στο κάτω μέρος, τα αρχικά: EOK Στην περίπτωση που το γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα συσκευάζονται σε γυάλινες φιάλες που πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθούν και οι οποίες φέρουν ανεξίτηλες ενδείξεις και οι οποίες λόγω του γεγονότος αυτού δεν φέρουν ούτε ετικετα, ούτε δακτύλιο, ούτε ετικέτα λαιμού, καθώς και οι συσκευασίες ή

δοχεία των οποίων η μέγιστη πλευρά έχει επιφάνεια μικρότερη από 10cm² το σήμα καταλληλότητας περιλαμβάνει μόνο τα αρχικά της χώρας αποστολής και του αριθμού έγκρισης της εγκατάστασης.

(β) το σήμα καταλληλότητας δύναται να τίθεται κατά την πρώτη ή τη δεύτερη συσκευασία με μελανωτήρα (σφραγίδα μελάνης) ή δια πυρογραφίας, επάνω στο προϊόν, - δύναται επίσης να τυπώνεται ή να αναγράφεται σε ετικέτα.

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

4. Για να ληφθεί υπόψη η διάθεση των υπαρχουσών πρώτων και δεύτερων συσκευασιών, η εναπόθεση του σήματος καταλληλότητας στις πρώτες και δευτερές συσκευασίες είναι υποχρεωτική. Ωστόσο, οι ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο σήμα καταλληλότητας πρέπει να αναφέρονται στο εμπορικό συνοδευτικό έγγραφο που προβλέπεται στην παράγραφο 1 (η) του Κανονισμού 7.

B. Όροι σχετικά με τις ετικέτες

Με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης Τροφίμων Γενικοί Κανονισμοί του 2002, η ετικέτα πρέπει να αναφέρει καθαρά για λόγους ελέγχου:

1. τη μνεία "Νωπό γάλα", για το νωπό γάλα που προορίζεται για άμεση ανθρώπινη κατανάλωση,
2. τη μνεία "από νωπό γάλα" ή "νωπού γάλακτος", για τα προϊόντα με βάση το γάλα που παράγονται από νωπό γάλα και των οποίων η μέθοδος παρασκευής

δεν περιλαμβάνει καμιά επεξεργασία με θέρμανση συμπεριλαμβανομένου του θερμίσματος

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V - Προδιαγραφές για την αποθήκευση και τη μεταφορά

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

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

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

ή να επηρεάσουν δυσμενώς τα οργάνοληπτικά του χαρακτηριστικά,

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

- να πλένονται, να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται αμέσως μετά από κάθε χρήση και, εφόσον χρειάζεται, πριν από κάθε νέα χρήση- ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να γίνονται σύμφωνα με το κεφάλαιο VI σημεία 2 και 3 του παραρτήματος Β,
- να κλείνουν ερμητικά, πριν και κατά την μεταφορά, με τη βοήθεια συστήματος στεγανού κλεισίματος.

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

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

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

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI - Υγειονομικός έλεγχος και επιτήρηση της παραγωγής

1. Οι εγκαταστάσεις υπόκεινται σε έλεγχο και επιτήρηση της παραγωγής που διενεργείται από κτηνιατρικό λειτουργό, ο οποίος πρέπει να εξακριβώνει ότι τηρούνται οι απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και ειδικότερα -

(α) να ελέγχει:

- (i) την καθαριότητα των χώρων των εγκαταστάσεων, των εργαλείων και της υγιεινής του προσωπικού,
- (ii) την αποτελεσματικότητα των ελέγχων που διενεργούνται από την εγκατάσταση, σύμφωνα με το Κανονισμό 20, ιδίως εξετάζοντας τα αποτελέσματα και τη δειγματοληψία,

- (iii) τη μικροβιολογική και υγειονομική ποιότητα των προϊόντων με βάση το γάλα,
- (iv) την αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας των προϊόντων με βάση το γάλα και του θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος προς πόσιν,
- (v) τα ερμητικώς κλεισμένα δοχεία με τυχαία δειγματοληψία,
- (vi) την κατάλληλη σήμανση καταλληλότητας των προϊόντων με βάση το γάλα,
- (vii) τις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς-

(β) να διενεργεί κάθε απαραίτητη δειγματοληψία για τις εργαστηριακές εξετάσεις,

(γ) να προβαίνει σε οποιονδήποτε άλλο έλεγχο κρίνει αναγκαίο για την εξασφάλιση της τήρησης των απαιτήσεων των παρόντων Κανονισμών.

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

3441

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς

Laboratoire central d'hygiene alimentaire

43 rue de Dantzig

75015 PARIS

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε

1. Οι διαδικασίες αναφοράς σχετικά με τις αναλύσεις και τις δοκιμασίες για το νωπό γάλα είναι οι ακόλουθες :

- προσδιορισμός του σημείου κατάψυξης,
- διαπίστωση του αριθμού των μικροοργανισμών - περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C,
- διαπίστωση του αριθμού των σωματικών κυττάρων,
- ανίχνευση αντιβιοτικών και σουλφοναμιδών .

2. Οι διαδικασίες αναφοράς σχετικά με τις αναλύσεις και τις δοκιμασίες για το παστεριωμένο γάλα είναι οι ακόλουθες :

- προσδιορισμός του σημείου κατάψυξης,
- προσδιορισμός της δραστηριότητας της φωσφατάσης,
- προσδιορισμός της δραστηριότητας της υπεροξειδάσης,
- διαπίστωση του αριθμού των μικροοργανισμών - περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C,
- διαπίστωση του αριθμού των μικροοργανισμών - περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 21 °C,
- διαπίστωση του αριθμού των κολοβακτηριδίων - καταμέτρηση των αποικιών στους 30 °C,
- ανίχνευση αντιβιοτικών και σουλφοναμιδών,
- ανίχνευση παθογόνων μικροοργανισμών .

3. Οι διαδικασίες αναφοράς σχετικά με τις αναλύσεις και τις δοκιμασίες για το UHT και το αποστειρωμένο γάλα είναι οι ακόλουθες :

- προσδιορισμός του σημείου κατάψυξης,
- διαπίστωση του αριθμού των μικροοργανισμών - περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 °C,
- ανίχνευση αντιβιοτικών και σουλφοναμιδών .

4. Η εφαρμογή των διαδικασιών αναφοράς σχετικά με τις αναλύσεις και τις δοκιμασίες, τα κριτήρια αξιοπιστίας που πρέπει να ληφθούν υπόψη και η συλλογή των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα ΣΤ .

5. Οι διαδικασίες αναφοράς σχετικά με τις αναλύσεις και τις δοκιμασίες που αναφέρονται στα 1, 2 και 3 περιγράφονται στο παράρτημα ΣΤ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ

Δειγματοληψία ανεπεξέργαστου και θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος.

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Εισαγωγή

Γενικές διατάξεις σε ό,τι αφορά τα αντιδραστήρια, τον εξοπλισμό, τη διατύπωση των αποτελεσμάτων, την ακρίβεια των μεθόδων και τις εκθέσεις.

Η αρμόδια αρχή και τα εργαστήρια ελέγχου δειγματοληψίας και παρακολούθησης της ποιότητας του γάλακτος πρέπει να τηρούν τις γενικές διατάξεις.

2. Αντιδραστήρια

2.1. Νερό

2.1.1. Οπουδήποτε γίνεται μνεία νερού για διαλύματα, αραιώσεις ή εκπλύσεις, χρησιμοποιείται νερό αποσταγμένο, απιονισμένο ή αφαλατωμένο ισοδύναμης τουλάχιστον καθαρότητας, εκτός αν διευκρινίζεται διαφορετικά. Για μικροβιολογικές χρήσεις πρέπει να είναι ελεύθερο ουσιών που μπορούν να βλάψουν ή να επηρεάσουν την ανάπτυξη των μικροοργανισμών κάτω από τις συνθήκες της δοκιμασίας.

2.1.2. Οπουδήποτε γίνεται μνεία σε "διάλυμα" ή "αραίωση" χωρίς παραπέρα διευκρίνιση νοείται "διάλυμα σε νερό" ή "αραίωση με νερό".

2.2. Χημικές ουσίες

Όλες οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι αναγνωρισμένης ποιότητας αναλυτικού βαθμού εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

3. Εξοπλισμός

3.1. Κατάλογοι οργάνων

Οι κατάλογοι οργάνων που δίνονται στις διάφορες μεθόδους αναφοράς περιέχουν μόνο τα όργανα εξειδικευμένης χρήσης ή με ιδιαίτερες προδιαγραφές.

3.2. Αναλυτικός ζυγός

Αναλυτικός ζυγός νοείται ζυγός ικανός να ζυγίζει 0,1 mg .

4. Αποτελέσματα

4.1. Αν δεν προβλέπεται ρητά κάτι διαφορετικό, τα αποτελέσματα που θα αναφέρονται στο δελτίο ανάλυσης πρέπει να είναι η μέση τιμή που λαμβάνεται από δύο δοκιμασίες ανταποκρινόμενες στο αριθμητικό κριτήριο της επαναληψιμότητας (σημείο 5.1) που έχει καθοριστεί για τη μέθοδο με την οποία πραγματοποιήθηκε η δοκιμασία. Αν το κριτήριο της επαναληψιμότητας δεν πληρούται, τότε η δοκιμή πρέπει να επαναληφθεί όποτε τούτο είναι δυνατό, διαφορετικά πρέπει να κριθεί ότι το αποτέλεσμα δεν ισχύει.

4.2. Υπολογισμός της επί τοις εκατό αναλογίας

Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά, το αποτέλεσμα πρέπει να υπολογίζεται επί τοις εκατό μάζας του δείγματος .

5. Κριτήρια ακριβείας : επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα

5.1. Τα κριτήρια ακριβείας που δίνονται σε κάθε μέθοδο καθορίζονται ως εξής :

5.1.1. Επαναληψιμότητα (r) είναι η τιμή κάτω από την οποία τοποθετείται η απόλυτη διαφορά μεταξύ δύο αποτελεσμάτων μονών δοκιμασιών που πάρθηκαν με την ίδια μέθοδο, σε ταυτόσημο υλικό δοκιμασίας, κάτω από ίδιες συνθήκες (ίδιος αναλυτής, ίδιες συσκευές, ίδιο εργαστήριο και βραχεία χρονική διαφορά μεταξύ δοκιμασιών).

5.1.2 . Αναπαραγωγιμότητα (R) είναι η τιμή κάτω από την οποία τοποθετείται η απόλυτη διαφορά μεταξύ δύο αποτελεσμάτων μονών δοκιμασιών που πάρθηκαν με την ίδια μέθοδο, ταυτόσημο υλικό δοκιμασίας, κάτω από διαφορετικές συνθήκες (διαφορετικοί αναλυτές, διαφορετικές συσκευές, διαφορετικά εργαστήρια ή/και διάφορες χρονικές στιγμές).

5.1.3. Αν δεν προβλέπεται ρητά κάτι το διαφορετικό, οι τιμές για τα κριτήρια επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας που δίνονται στις αντίστοιχες παραγράφους για κάθε μέθοδο παριστούν τις περιοχές επιπέδου αξιοπιστίας 95% όπως καθορίζεται από τον ISO 5725 : δεύτερη έκδοση 1986 . Υπολογίζονται από τα αποτελέσματα αναγνωρισμένων δοκιμασιών συνεργασίας που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση των μεθόδων . Εντούτοις, για μερικές από τις μεθόδους, δεν πραγματοποιήθηκαν δοκιμασίες συνεργασίας. Σε τέτοια περίπτωση οι τιμές της επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας έχουν καθορισθεί κατ' εκτίμηση.

5.1.4 . Οι δοκιμασίες συνεργασίας και οι μελέτες που αναφέρονται στο σημείο 5.1.3 θα πρέπει να προγραμματιστούν και διεξαχθούν σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές.

6 . Δελτίο ανάλυσης

Το δελτίο ανάλυσης πρέπει να διευκρινίζει τη μέθοδο ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκε καθώς και τα αποτελέσματα που προέκυψαν . Επιπλέον πρέπει να δίνει όλες τις λεπτομέρειες της διαδικασίας που χρησιμοποιήθηκε και που δεν διευκρινίζεται στη μέθοδο ανάλυσης ή που μπορεί να επιλεγεί, καθώς και όλα τα άλλα περιστατικά που είναι δυνατόν να έχουν επηρεάσει τα αποτελέσματα . Το δελτίο ανάλυσης πρέπει να δίνει όλα τα στοιχεία τα απαραίτητα για την πλήρη ταυτοποίηση του δείγματος .

II . ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΟΥ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ

1 . Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η διαδικασία αυτή προσδιορίζει την επίσημη μέθοδο δειγματοληψίας ανεπεξέργαστου και θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος. Οι μέθοδοι αυτές για δειγματοληψία, μεταφορά και αποθήκευση των δειγμάτων είναι εφαρμόσιμες στο ανεπεξέργαστο γάλα για παραδόσεις από παραγωγούς και για ανεπεξέργαστο και θερμικά επεξεργασμένο γάλα σε βυτία αποθήκευσης και μεταφοράς.

Οι μέθοδοι που δίνονται στα σημεία 2, 4.4, 5 και 6 είναι εφαρμόσιμες στη δειγματοληψία θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος για άμεση κατανάλωση.

2. Γενικά

Δειγματοληψία ανεπεξέργαστου και θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος σε τενέκες, βυτία κ.λπ. πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο χειριστή που να έχει ακολουθήσει κατάλληλη εκπαίδευση πριν την ανάληψη της δειγματοληψίας του γάλακτος.

Αν κριθεί ότι ενδείκνυται, οι αρμόδια αρχή ή το εργαστήριο εξέτασης καθοδηγεί το προσωπικό δειγματοληψίας σχετικά με την δειγματοληψία και την τεχνική της δειγματοληψίας ώστε να εξασφαλιστεί ότι το δείγμα είναι αντιπροσωπευτικό και αντάποκρίνεται στο σύνολο της παρτίδας.

Αν κριθεί ότι ενδείκνυται, οι αρμόδια αρχή ή το εργαστήριο εξέτασης καθοδηγεί το προσωπικό δειγματοληψίας σχετικά με την επισημάνση του δείγματος για να εξασφαλιστεί η πέραν αμφιβολίας πιστοποίηση της ταυτότητας του δείγματος.

3. Εξοπλισμός δειγματοληψίας

3.1. Γενικά

Ο εξοπλισμός δειγματοληψίας πρέπει να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλο κατάλληλο υλικό κατάλληλης αντοχής και κατασκευής που ενδείκνυται για τη συγκεκριμένη χρήση (ανάμειξη, δειγματοληψία κ.λπ.). Οι διατάξεις ανάσυρσης

δείγματος και οι αναδευτήρες υγρών σε βυτία πρέπει να διαθέτουν αρκετό χώρο για να επιτυγχάνεται η καλή ανάμειξη του προϊόντος αλλά αποφεύγοντας την ανάπτυξη ταγής γεύσης . Οι δειγματολήπτες (δοχεία) πρέπει να έχουν στερεό βραχίονα αρκετού μήκους ώστε να μπορεί να γίνει δειγματοληψία σε οποιοδήποτε βάθος του βυτίου χρειαστεί . Η χωρητικότητα του δειγματολήπτη πρέπει να μην είναι μικρότερη από 50 ml .

Οι υποδοχείς του δείγματος και τα πώματα πρέπει να είναι από γυαλί κατάλληλα μέταλλα ή πλαστικά .

Τα υλικά από τα οποία ο εξοπλισμός δειγματοληψίας (περιλαμβάνονται οι υποδοχές και τα πώματα) είναι κατασκευασμένος δεν πρέπει να προκαλούν καμία αλλαγή στο δείγμα που να μπορεί να προσβάλλει τα αποτελέσματα της εξέτασης . Όλες οι επιφάνειες του εξοπλισμού δειγματοληψίας και των βυτίων πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές, λείες και απαλλαγμένες σχισμών . Οι γωνίες πρέπει να έχουν αμβλυνθεί.

3.2 . Εξοπλισμός δειγματοληψίας για μικροβιολογική εξέταση

Ο εξοπλισμός δειγματοληψίας και οι υποδοχείς, επιπλέον από όσα προβλέπονται στο σημείο 3.1, πρέπει να έχουν αποστειρωθεί.

Αν ο ίδιος εξοπλισμός δειγματοληψίας χρησιμοποιείται σε διαδοχικές δειγματοληψίες, πρέπει να καθαρίζεται και αποστειρώνεται μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με οδηγίες και τις προδιαγραφές που θεσπίζονται από το εργαστήριο δοκιμών ή την αρμόδια αρχή και κατά τρόπο που να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των διαδοχικών δειγμάτων .

4 . Τεχνική δειγματοληψίας

4.1 . Γενικά

Ανεξάρτητα από τις δοκιμασίες που πρόκειται να πραγματοποιηθούν, το γάλα πρέπει να έχει αναμειχθεί πριν τη δειγματοληψία είτε με χειροκίνητο είτε με μηχανικό μέσο .

Το δείγμα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά την ανάμειξη και όσο το γάλα βρίσκεται ακόμη σε ανακίνηση .

Όταν λαμβάνονται πολλά δείγματα γάλακτος από βυτία κατά τον ίδιο χρόνο και για διαφορετικές εξετάσεις, το δείγμα για μικροβιολογική εξέταση πρέπει να λαμβάνεται πρώτο .

Ο όγκος του δείγματος πρέπει να είναι ο κατάλληλος για τις απαιτήσεις της εξέτασης. Η χωρητικότητα των υποδοχέων που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι τέτοια που να πληρούνται σχεδόν εντελώς οι υποδοχείς από το δείγμα σε τρόπο που να μπορεί να ανακινηθεί το περιεχόμενο πριν την εξέταση αλλά να αποφεύγεται ανατάραξη κατά τη μεταφορά .

4.2 . Δειγματοληψία διά της χειρός

4.2.1 . Δειγματοληψία από κουβάδες και τενεκέδες γάλακτος

Για να επιτευχθεί ταχεία ανακίνηση, βυθίζεται ένας πλωτήρας πάνω και κάτω μέσα στον κουβά ή τενεκέ έτσι ώστε το γάλα να αναδευτεί ικανοποιητικά και ποσότητα κρέμας του γάλακτος να μη προσκολλάται στο χείλος του τενεκέ . Ένα δείγμα αντιπροσωπευτικό της ποσότητας που παραδόθηκε πρέπει να ληφθεί σύμφωνα με το σημείο 4.2.4 .

4.2.2 . Δειγματοληψία από ψυκτικά βυτία ή δεξαμενές αγροκτήματος

Ανακινείται με μηχανή ή με το χέρι το γάλα μέχρις ότου ληφθεί ικανοποιητική ομοιογένεια.

Αν ο όγκος του γάλακτος είναι τέτοιος που δεν επιτρέπει την μηχανική του ανάμειξη, τότε αυτή πραγματοποιείται με χειροκίνητο μέσο.

4.2.3 . Δειγματοληψία από ζυγιστική συσκευή

Επιβάλλεται, όταν το γάλα φέρεται σε υποδοχεία ζυγιστικής συσκευής, να έχει κατάλληλα αναμειχθεί. Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματική χειροκίνητη ή μηχανική ανακίνηση για να εξασφαλιστεί ομοιόμορφη κατανομή του λίπους. Όταν ο όγκος της ποσότητας προς παραλαβή που πρόκειται να δειγματοποιηθεί υπερβαίνει την χωρητικότητα του υποδοχεία ζύγισης, πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα αντιπροσωπευτικό της όλης ποσότητας σύμφωνα με το σημείο 4.2.4 .

4.2.4 . Δειγματοληψία υποδιαιρεμένου φορτίου

Όταν η ποσότητα του γάλακτος που πρέπει να δειγματοποιηθεί φέρεται σε περισσότερους από έναν περιέκτες, λαμβάνεται μια αντιπροσωπευτική ποσότητα από κάθε περιέκτη και σημειούται η ποσότητα του γάλακτος στην οποία αντιστοιχεί κάθε δείγμα . Εκτός από την περίπτωση κατά την οποία δείγματα από κάθε περιέκτη πρέπει να εξεταστούν εξατομικευμένα, αναμειγνύονται μέρη από αυτές τις αντιπροσωπευτικές ποσότητες σε αναλογίες αντίστοιχες με τις ποσότητες των υποδοχείων από τους οποίους κάθε δείγμα έχει ληφθεί . Λαμβάνεται δείγμα (ή δείγματα) από αυτές τις αναλογικά συνενωμένες ποσότητες έπειτα από ανάμειξη .

4.2.5. Δειγματοληψία από μεγάλες δεξαμενές πλοίων - βυτία αποθήκευσης ή σιδηροδρομικής ή οδικής διακίνησης.

4.2.5.1 . Αναμειγνύεται το γάλα με κατάλληλη μέθοδο πριν την δειγματοληψία .

Για την ανάμειξη του περιεχομένου μεγάλων δεξαμενών πλοίων ή βυτίων αποθήκευσης ή βυτίων οδικής ή σιδηροδρομικής μεταφοράς, συνιστάται η χρησιμοποίηση μηχανικής ανακίνησης (βλέπε σημείο 4.2.5.2).

Η διάρκεια της ανάμειξης πρέπει να είναι η κατάλληλη για τη χρονική περίοδο κατά την οποία το γάλα έμεινε ακίνητο . Η αποτελεσματικότητα της μεθόδου ανάμειξης που εφαρμόστηκε σε όποιες ιδιαίτερες περιστάσεις πρέπει να

αποδειχθεί ότι ταιριάζει για τις ανάγκες της ανάλυσης που μέλει να πραγματοποιηθεί. Το πρόβλημα της ανάμειξης επηρεάζει ιδιαίτερα την ομοιότητα των αναλυτικών αποτελεσμάτων για δείγματα που πάρθηκαν είτε από διαφορετικά μέρη της ποσότητας παραλαβής είτε από τον κρουνό της δεξαμενής κατά διαστήματα κατά τη διάρκεια της απόχυσης. Μια μέθοδος ανάμειξης του γάλακτος πρέπει να θεωρείται αποτελεσματική αν η διαφορά σε περιεκτικότητα σε λίπος μεταξύ δύο δειγμάτων, που πάρθηκαν κάτω από αυτές τις συνθήκες, είναι μικρότερη από 0,1 %.

Σε μια μεγάλη δεξαμενή με κρουνό απόχυσης στον πυθμένα μπορεί να υπάρχει στο σημείο εκφόρτωσης μια μικρή ποσότητα γάλακτος που να μην είναι αντιπροσωπευτική του όλου περιεχομένου ακόμη και μετά την ανάμειξη. Για το λόγο αυτό, τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται κατά προτίμηση από την ανθρωποθυρίδα. Αν τα δείγματα λαμβάνονται κατά προτίμηση, αφήνεται να ρεύσει αρκετό γάλα για να εξασφαλιστεί ότι τα δείγματα είναι αντιπροσωπευτικά του συνόλου.

4.2.5.2. Η ανάμειξη του περιεχομένου μεγάλων δεξαμενών ή βυτίων αποθήκευσης ή βυτίων σιδηροδρομικής ή οδικής μεταφοράς μπορεί να πραγματοποιηθεί:

- με μηχανικό αναδευτήρα εγκατεστημένο μέσα στην δεξαμενή και κινούμενο με ηλεκτρικό κινητήρα,
- με προπέλλα ή αναδευτήρα κινούμενο με ηλεκτρικό κινητήρα και τοποθετημένο στην ανθρωποθυρίδα με τον αναδευτήρα αιωρούμενο μέσα στο γάλα,
- στην περίπτωση βυτίων σιδηροδρομικής ή οδικής μεταφοράς με επανακυκλοφορία του γάλακτος μέσα από τον σωλήνα μεταφοράς με προσαρμογή στο βυτίο έπειτα από αποφόρτιση των αντλιών και με εισαγωγή τους από την ανθρωποθυρίδα.
- με καθαρό διηθημένο πεπιεσμένο αέρα. Σε αυτή την περίπτωση η πίεση και

ο όγκος του αέρος πρέπει να είναι όσο γίνεται πιο μικρός για να προληφθεί το τάγγισμα του γάλακτος.

4.3. Αυτόματη ή ημιαυτόματη δειγματοληψία

Αυτόματες ή ημιαυτόματες διατάξεις δειγματοληψίας ανεπεξέργαστου γάλακτος από παραδόσεις παραγωγών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με οδηγίες που δίνονται από το εργαστήριο εξέτασης ή άλλη αρμόδια αρχή.

Τέτοιες διατάξεις πρέπει, πριν την χρησιμοποίηση και σε τακτικά διαστήματα κατά την χρησιμοποίηση, να υφίστανται κατάλληλους ελέγχους, όπως ορίζεται από τις υπεύθυνες αρχές. Η καταλληλότητα των διαδικασιών δειγματοληψίας πρέπει να επαληθεύεται προκειμένου να καθοριστούν:

- ο ελάχιστος όγκος συλλεγομένου γάλακτος που μπορεί κατά κύριο λόγο να δειγματοπιστεί,
 - το ποσοστό του μεταφερόμενου όγκου (που σχετίζεται με τον ελάχιστο όγκο δείγματος),
 - η ικανότητα λήψεως αντιπροσωπευτικού δείγματος έπειτα από κατάλληλη ανάδευση.
- Όταν χρησιμοποιείται αυτόματος ή ημιαυτόματος εξοπλισμός δειγματοληψίας, η αρμόδια αρχή μπορεί να ορίσει προδιαγραφές για:

- τον ελάχιστο όγκο γάλακτος από τον οποίο πρέπει να ληφθούν δείγματα,
- τον ελάχιστο όγκο δείγματος,
- το μέγιστο μεταφερόμενο όγκο,
- τις αναλύσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν ή ποιες προφυλάξεις πρέπει να παρθούν.

4.4. Δειγματοληψία θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος για άμεση κατανάλωση σε συσκευασίες λιανικής πώλησης

Ως δείγμα θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος για άμεση κατανάλωση σε συσκευασίες λιανικής πώλησης θεωρείται μια πλήρως σφραγισμένη συσκευασία. Αν είναι δυνατόν τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από τη μηχανή συσκευασίας ή το ψυχρό θάλαμο αποθήκευσης στην εγκατάσταση επεξεργασίας το συντομότερό δυνατό μετά την επεξεργασία για το παστεριωμένο γάλα την ίδια ημέρα με την επεξεργασία.

Τα δείγματα λαμβάνονται από κάθε τύπο θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος (παστεριωμένου, UHT και αποστεριωμένου) σε αριθμούς αντίστοιχους με τις εξετάσεις που πρόκειται να πραγματοποιηθούν και σε συμφωνία με τις οδηγίες που έχουν καταρτισθεί από το εργαστήριο εξέτασης ή άλλη αρμόδια αρχή.

5. Ταυτοποίηση του δείγματος

Το δείγμα πρέπει να επισημαίνεται με κωδικό αναγνώρισης έτσι ώστε να μπορεί εύκολα να αναγνωρίζεται με βάση τις οδηγίες που δίδονται από το εργαστήριο αναλύσεων (βλέπε σημείο 2).

6. Μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Οι οδηγίες σχετικά με τις συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης και χρονικής περιόδου μεταξύ συλλογής και ανάλυσης του γάλακτος πρέπει να συντάσσονται από το εργαστήριο ελέγχου ανάλογα με τον τύπο του γάλακτος και τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο ανάλυσης. Οι οδηγίες πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την αρμόδια αρχή.

Στις οδηγίες πρέπει να συμπεριλαμβάνονται τα ακόλουθα σημεία:

- πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη μεταφορά και αποθήκευση ώστε να προληφθεί η έκθεση σε μολυσματικές οσμές και απευθείας στο ηλιακό φως. Εάν το δοχείο που χρησιμοποιείται για τα δείγματα είναι διαφανές, πρέπει να φυλάσσεται σε σκοτεινό μέρος.

- τα δείγματα ακατέργαστου γάλακτος που λαμβάνονται για μικροβιολογικές αναλύσεις πρέπει να μεταφέρονται και αποθηκεύονται μεταξύ 0oC και 4oC. Το διάστημα μεταξύ δειγματοληψίας και ανάλυσης πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συντομότερο και σε καμία περίπτωση μεγαλύτερο από 36 ώρες. Η αρμόδια αρχή μπορεί να αποδέχεται μια θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 0 oC και 6 oC, εάν το διάστημα μεταξύ δειγματοληψίας και ανάλυσης δεν είναι μεγαλύτερο από 24 ώρες,
- τα δείγματα παστεριωμένου γάλακτος που λαμβάνονται για μικροβιολογικές αναλύσεις πρέπει να μεταφέρονται και αποθηκεύονται μεταξύ 0 oC και 4 oC. Το διάστημα μεταξύ δειγματοληψίας και ανάλυσης πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συντομότερο και σε καμία περίπτωση μεγαλύτερο από 24 ώρες,
- τα δείγματα γάλακτος εκτός ακατέργαστου γάλακτος και παστεριωμένου γάλακτος προς μικροβιολογική ανάλυση πρέπει να αποθηκεύονται στο εργαστήριο σε ψύξη, και το διάστημα μεταξύ δειγματοληψίας και ανάλυσης πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συντομότερο.

Στις διάφορες μεθόδους αναφέρονται ειδικές προφυλάξεις για ορισμένες αναλύσεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ

Ι. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΗΜΕΙΟΥ ΠΗΞΗΣ

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η διαδικασία αυτή καθορίζει τη μέθοδο αναφοράς για τον προσδιορισμό του σημείου πήξης ακατέργαστου, παστεριωμένου, UHT, επεξεργασμένου και αποστεριωμένου πλήρους γάλακτος, μερικώς αποβουτυρωμένου γάλακτος και αποβουτυρωμένου γάλακτος, χρησιμοποιώντας ένα όργανο (κρυοσκόπιο θερμίστορα) στο οποίο το θερμοστατικά ελεγχόμενο λουτρό ψύχεται με ηλεκτρικό ψύκτη και ένας διερευνητής θερμίστορα αντικαθιστά το γυάλινο θερμόμετρο υδράργυρου.

Διατίθενται δύο τύποι οργάνου . Ο πρώτος είναι ένα όργανο που ανιχνεύει το μέγιστο σημείο πήξης στην περιοχή οριζοντιοποίησης της καμπύλης ψύξης, ενώ ο δεύτερος, για εμπορικούς λόγους, έχει ρυθμιστεί να κάνει μια ανάγνωση σε ένα καθορισμένο χρόνο μετά την έναρξη της ψύξης . Καθώς οι καμπύλες σημείου ψύξης μπορεί να διαφέρουν από το ένα γάλα στο άλλο και μεταξύ γάλακτος και των τυποποιημένων διαλυμάτων που χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση, η εν λόγω μέθοδος αναφοράς απαιτεί τη χρήση οργάνων που αναζητούν την περιοχή οριζοντιοποίησης . Όργανα προκαθορισμένου χρόνου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μετρήσεις ρουτίνας ανίχνευσης/διαχωρισμού .

Το σημείο πήξης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να εκτιμηθεί η αναλογία πρόσθετου νερού στο γάλα, εφόσον η οξύτητα του δείγματος δεν υπερβαίνει τα 0,18g γαλακτικού οξέος ανά 100 ml (βλέπε σημείο 7.4).

2. Ορισμός

Σημείο πήξης γάλακτος : η λαμβανόμενη τιμή κατά τη μέτρηση σύμφωνα με την περιγραφόμενη διαδικασία και εκφρασμένη σε βαθμούς Κελσίου (οC).

3. Αρχή

Μια δοκιμαστική δόση γάλακτος υπερψύχεται στην κατάλληλη θερμοκρασία, ανάλογα με το όργανο, και η κρυστάλλωση διεγείρεται με μηχανική δόνηση που προκαλεί τη γρήγορη άνοδο της θερμοκρασίας έως μια περιοχή οριζοντιοποίησης η οποία αντιστοιχεί στο σημείο πήξης του δείγματος.

Το όργανο βαθμονομείται με προσαρμογή του ώστε να δίνει τη σωστή ανάγνωση για δύο πρότυπα διαλύματα, χρησιμοποιώντας την ίδια διαδικασία όπως και για δείγματα γάλακτος. Κάτω από τις συνθήκες αυτές, η περιοχή οριζοντιοποίησης αποδίδει το σημείο πήξης του γάλακτος σε βαθμούς Κελσίου.

4. Όργανα και γυάλινα σκεύη

Συνηθισμένος εργαστηριακός εξοπλισμός και ιδιαίτερα :

4.1. Κρυσκώπιο

Το κρυσκώπιο αποτελείται από ένα θερμοστατικά ελεγχόμενο λουτρό ψύξης, ένα διερευνητή θερμίστορα (ένα θερμόμετρο αντίστασης ημιαγωγού) με συνδεδεμένο κύκλωμα και γαλβανόμετρο ή διάταξη ανάγνωσης, ένα αναδευτήρα δείγματος και συσκευή για την εκκίνηση της πήξης μαζί με σωλήνες υποδοχής του δείγματος.

4.1.1. Λουτρό ψύξης

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο τύποι λουτρού ψύξης.

4.1.1.1. Τύπος κατάδυσης

Ένα καλά μονωμένο υγρό που περιέχει κατάλληλο ψυκτικό υγρό, το οποίο ανάδεύεται έτσι ώστε η διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ δύο τυχόντων σημείων του υγρού να μην υπερβαίνει του $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Η θερμοκρασία του υγρού δεν πρέπει να κυμαίνεται περισσότερο από $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ από την ονομαστική τιμή που δηλώνεται από τον κατασκευαστή.

Είναι σημαντικό, το υγρό στο λουτρό ψύξης να διατηρείται σε σταθερό επίπεδο. Ολόκληρη η επιφάνεια του σωλήνα υποδοχής δείγματος κάτω από τη χαραγή ένδειξης όγκου πρέπει να καλύπτεται από το ψυκτικό υγρό.

4.1.1.2 . Τύπος κυκλοφορίας

Ένα συνεχές ρεύμα κατάλληλου ψυκτικού υγρού κυκλοφορεί γύρω από το σωλήνα υποδοχής δείγματος. Η θερμοκρασία του δείγματος δεν πρέπει να κυμαίνεται περισσότερο από $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ από την ονομαστική τιμή που δηλώνεται από τον κατασκευαστή.

Ένα κατάλληλο ψυκτικό υγρό είναι υδατικό διάλυμα 33% (v/v) 1,2 αιθανοδιόλης (αιθυλενογλυκόλης).

4.1.2 . Θερμίστορας και συνοδεύον κύκλωμα

Ο θερμίστορας πρέπει να είναι τύπου γυάλινου καθετήρα, διαμέτρου όχι μεγαλύτερης από $1,80 \pm 0,2\text{ mm}$ και διαμέτρου εξοχής όχι μεγαλύτερης από $0,31\text{ mm}$. Η σταθερά χρόνου του θερμίστορα πρέπει να είναι μικρότερη από δύο δευτερόλεπτα και η τιμή του β (βλέπε σημείωση) πρέπει να είναι υψηλή. Η τιμή της τάσης εργασίας, ρεύματος και σταθεράς απόσβεσης πρέπει να είναι τέτοια ώστε η θερμοκρασία του θερμίστορα να μην αυξάνεται περισσότερο από $0,0005\text{ }^{\circ}\text{C}$ πάνω από το άμεσο περιβάλλον του στους $-0,512\text{ }^{\circ}\text{C}$. Η μέγιστη ανοχή επί της αντίστασης πρέπει να είναι $\pm 5\%$.

Όταν ο καθετήρας είναι στη θέση λειτουργίας στο κρουσκόπιο, η άκρη της

γυάλινης σφαίρας, πρέπει να κείται πάνω στον άξονα του σωλήνα υποδοχής δείγματος και σε ένα σημείο $44,6 \pm 0,1$ mm κάτω από την κορυφή του σωλήνα (βλέπε σχήμα). Πρέπει να υπάρχει ένα υποστήριγμα για να βοηθά το χειριστή να θέσει τον καθετήρα στη θέση αυτή.

Σημείωση

ως β ορίζονται τα χαρακτηριστικά αντίστασης-θερμοκρασίας του θερμίστορα σύμφωνα με τη σχέση :

$$\frac{dR \times 1}{dT} = \frac{\beta}{R \times T^2}$$

όπου :

T είναι η θερμοκρασία σε Kelvin,

R είναι η αντίσταση σε ohms σε θερμοκρασία T,

$$\frac{dR \times 1}{dT} \text{ είναι ο συντελεστής της θερμοκρασίας,}$$

β είναι μια σταθερά που εξαρτάται από το υλικό κατασκευής του θερμίστορα.

Στη συνήθη πρακτική συνίσταται μια τιμή που ξεπερνά το 3 000.

4.1.3. Διάταξη μέτρησης και ανάγνωσης

4.1.3.1. Αρχή της μέτρησης

Το χρησιμοποιούμενο όργανο πρέπει να λειτουργεί πάνω στην αρχή της ανίχνευσης της πρώτης περιοχής οριζοντιοποίησης της καμπύλης σημείου πήξης. Η περιοχή οριζοντιοποίησης είναι το τμήμα της καμπύλης στο οποίο η θερμοκρασία παραμένει σταθερή μέσα στο όριο των $\pm 0,002$ °C επί 20 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.

4.1.3.2 . Χειρισμός με το χέρι

Η αντίσταση του θερμίστορα πρέπει να αντισταθμιστεί με τη βοήθεια γέφυρας Wheatsdtonne ή παρόμοιας διάταξης, χρησιμοποιώντας σταθερούς ρυθμιστές αντίστασης υψηλής ποιότητας, των οποίων η ανοχή δεν είναι μεγαλύτερη του $\pm 10\%$ και των οποίων ο συντελεστής θερμοκρασίας δεν υπερβαίνει το $2 \times 10^{-5} \text{ } ^\circ \text{C}$.

Ο μεταβλητός (αντισταθμιζόμενος) ρυθμιστής αντίστασης δεν πρέπει να αποκλίνει από τη γραμμικότητα σε όλη την περιοχή εμβέλειάς του περισσότερο από $0,3 \%$ της μέγιστης τιμής του.

Πρέπει να υπάρχει τρόπος προσαρμογής των ρυθμιστών αντίστασης με σκοπό τη βαθμονόμησή τους.

Ο δίσκος μέτρησης πρέπει να είναι βαθμολογημένος σε διαστήματα όχι μεγαλύτερα από $0,001 \text{ } ^\circ \text{C}$.

4.1.3.3 . Αυτόματη λειτουργία

Η διάταξη ανάγνωσης πρέπει να επιτρέπει διαχωρισμό τουλάχιστον $0,001 \text{ } ^\circ \text{C}$ στην περιοχή από 0 έως $-1 \text{ } ^\circ \text{C}$ όταν το όργανο λειτουργεί σωστά .

Η σταθερότητα της διάταξης μέτρησης και του αντιστοίχου κυκλώματος πρέπει να είναι τέτοια που διαδοχικές ενδείξεις της ίδιας θερμοκρασίας να μην έχουν μεγαλύτερη διαφορά από $0,001 \text{ } ^\circ \text{C}$.

Η γραμμικότητα του κυκλώματος πρέπει να είναι τέτοια ώστε να μην εισάγεται σφάλμα μεγαλύτερο από $\pm 0,001 \text{ } ^\circ \text{C}$ σε καμία περιοχή μεταξύ $-0,400 \text{ } ^\circ \text{C}$ και $-0,600 \text{ } ^\circ \text{C}$ όταν το όργανο λειτουργεί σωστά .

4.1.4 . Σύρμα ανάδευσης

Ένα σύρμα από μέταλλο αδρανές στο γάλα και με διάμετρο μεταξύ 1 και 1,5 mm χρησιμοποιείται για την ανάδευση της δοκιμαστικής δόσης.

Το σύρμα ανάδευσης πρέπει να προσαρμόζεται ως προς το πλάτος του και να τοποθετείται κάθετα με το επίπεδο του κατώτερου άκρου του ίδιο με το άκρο του καθετήρα του θερμίστορα. Επιτρέπεται μια ανοχή περίπου 1,5 mm πάνω ή κάτω από τη θέση αυτή.

Το σύρμα ανάδευσης πρέπει να δονείται επιμήκως με ένα επαρκές πλάτος δηλούμενο από τον κατασκευαστή (όχι μικρότερο από $\pm 1,5$ mm) για να εξασφαλιστεί ότι η θερμοκρασία μέσα στη δοκιμαστική δόση παραμένει σταθερή. Κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας ανάδευσης δεν πρέπει ο αναδευτήρας να προσκρούσει στον καθετήρα του θερμίστορα ή το τοίχωμα του σωλήνα.

4.1.5. Διάταξη προς έναρξη της ψύξης

Αυτή μπορεί να είναι οποιαδήποτε διάταξη η οποία κατά τη λειτουργία της προκαλεί τη στιγμιαία ψύξη του δείγματος έτσι ώστε η θερμοκρασία της δοκιμαστικής δόσης ανέρχεται στο σημείο πήξης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το σκοπό αυτό το σύρμα ανάδευσης - μία μέθοδος είναι να αυξηθεί το πλάτος δόνησης επί ένα έως δύο δευτερόλεπτα έτσι ώστε το σύρμα ανάδευσης να προσκρούσει στο τοίχωμα του σωλήνα υποδοχής δείγματος.

4.1.6. Σωλήνες υποδοχής δείγματος

Οι σωλήνες υποδοχής δείγματος (βλέπε σχήμα) πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από γυαλί και να έχουν μήκος $50,8 \pm 0,1$ mm, εξωτερική διάμετρο $16,0 \pm 0,1$ mm και εσωτερική διάμετρο $13,5 \pm 0,1$ mm. Το πάχος του τοιχώματος σε όλο το μήκος του σωλήνα δεν πρέπει να μεταβάλλεται περισσότερο από 0,1 mm.

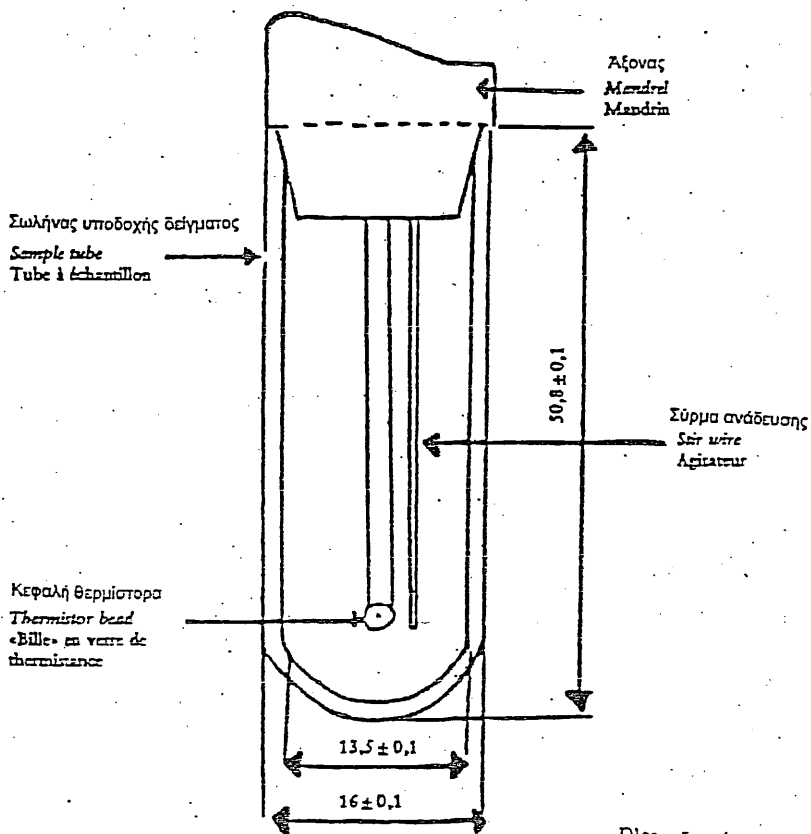
Οι σωλήνες πρέπει να φέρουν χαραγή ένδειξης όγκου 29,8 mm κάτω από το

άκρο (21 mm πάνω από τη βάση του σωλήνα): προς ένδειξη, αντίστοιχα, όγκου δείγματος $2,5 \pm 0,1$ mm.

ΣΧΗΜΑ

Λεπτομερεια κρυοσκοπικού θερμίστορα (θέση του σωλήνα υποδοχής δείγματος σε σχέση με το θερμίστορα και το σύμα ανάδευσης

Detail of Thermistor Cryoscope 4.1 (position of sample tube in relation to thermistor bead and stir wire)



Όλες οι διαστάσεις σε mm
All dimensions in mm
Toutes dimensions en mm

4.1.7 . Ηλεκτρική παροχή

Η τάση παροχής πρέπει να σταθεροποιείται, είτε μέσα στη συσκευή είτε εξωτερικά, έτσι ώστε η διακύμανση να μην ξεπερνά το $\pm 1 \%$ της ονομαστικής τιμής όταν η κύρια παροχή κυμαίνεται κατά $\pm 6 \%$.

4.2 . Αναλυτικός ζυγός

4.3 . Ογκομετρικές φιάλες μιας χαραγής χωρητικότητας 1 000 ml, κλάσης A.

4.4 . Κλίβανος ξήρανσης, καλά εξαεριζόμενος, ικανός να διατηρεί θερμοκρασία $130 \pm 1^\circ\text{C}$

ή

Ηλεκτρικός φούρνος, καλά εξαεριζόμενος, ικανός να διατηρεί θερμοκρασίας $300 \pm 25^\circ\text{C}$.

4.5. Αποξηραντής

5. Αντιδραστήρια

5.1 . Νερό απεσταγμένο σε βοροπυριτικό γυαλί, βρασθέν και ψυχθέν στους $20 \pm 2^\circ\text{C}$ σε φιάλη εφοδιασμένη με σωλήνα απορρόφησης διοξειδίου του άνθρακα.5.2 . Χλωριούχο νάτριο, ποιότητας αναλυτικού αντιδραστήριου, λεπτά λειοτριβημένο, αποξηραμένο επί πέντε ώρες στους $300 \pm 25^\circ\text{C}$ σε φούρνο ηλεκτρικό (βλέπε σημείο 4.4) ή, εναλλακτικά, αποξηραμένο σε κλίβανο (βλέπε σημείο 4.4) στους $130 \pm 1^\circ\text{C}$ επί 24 ώρες τουλάχιστον και ψυχθέν σε θερμοκρασία δωματίου σε κατάλληλο αποξηραντή.

5.3 . Παρασκευή πρότυπων διαλυμάτων

Ζυγίζεται η κατάλληλη ποσότητα (βλέπε πίνακα κατωτέρω) ξηρού χλωριούχου νατρίου (βλέπε σημείο 5.2) σε φιάλη ζύγισης . Διαλύεται σε απεσταγμένο νερό

(βλέπε σημείο 5.1), μεταφέρεται ποσοτικά σε ογκομετρική φιάλη μίας χαραγής των 1 000 ml και αραιώνεται με νερό μέχρι τη χαραγή στους $20 \pm 2^\circ\text{C}$.

Διατηρείται στους 5°C περίπου σε καλά πωματισμένες φιάλες από πολυαιθυλένιο χωρητικότητας όχι μεγαλύτερης από 250 ml επί όχι περισσότερο από δύο μήνες.

Σημείο πήξης διαλυμάτων χλωριούχου νατρίου στους 20°C

g NaCl/l	$^\circ\text{C}$
6,859	- 0,408
7,818	- 0,464
8,149	- 0,483
8,314	- 0,492
8,480	- 0,502
8,646	- 0,512
8,811	- 0,521
8,977	- 0,531
9,143	- 0,541
10,155	- 0,600

Πριν χρησιμοποιηθεί ένα πρότυπο διάλυμα, η φιάλη αναστρέφεται ελαφρά και περιστρέφεται αρκετές φορές για να αναμειχθεί καλά το περιεχόμενό της. Σε καμιά περίπτωση δεν πρέπει να αναταραχθεί τόσο ισχυρά ώστε να δημιουργηθούν φυσαλίδες αέρος.

Δείγματα πρότυπων διαλυμάτων θα αφαιρούνται από τις φιάλες δια της απόχυσης από τη φιάλη του διαλύματος, σε καθαρό, ξηρό, ευρύστομο πότηρι ζέσεως, πχ σιφώνια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ για το σκοπό αυτό.

Διαλύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από φιάλες οι οποίες δεν είναι πλήρης κατά το ένα τέταρτο τους και εάν δεν συντηρούνται με μυκητοκτόνο (για παράδειγμα διάλυμα thiomersal, 10gr/l) και δεν θα χρησιμοποιούνται εάν είναι παλαιότερα των δύο μηνών.

6. Βαθμονόμηση του κρυοσκοπίου θερμίστορα

Το κρυοσκόπιο πρέπει να εγκατασταθεί έτσι ώστε η θερμοκρασία του περιβάλλοντα αέρα να μην αποκλίνει περισσότερο από 1 °C από τη θερμοκρασία στην οποία πραγματοποιήθηκε η βαθμονόμηση. Το κρυοσκόπιο δεν πρέπει να εκτίθεται σε ηλιακό φως ή ρεύματα και θερμοκρασία δωματίου μεγαλύτερη από 26-27 °C.

Εξασφαλίζεται ότι το κρυοσκόπιο είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και ότι έχει τεθεί σε λειτουργία τουλάχιστον 12 ώρες πριν τη βαθμονόμηση. Ελέγχεται η θέση του καθετήρα, το πλάτος δόνησης του σύρματος ανάδευσης και η θερμοκρασία των ψυκτικών υγρών.

Επιλέγονται δύο πρότυπα διαλύματα (βλέπε πίνακα ανωτέρω) που περικλείουν κατά προσέγγιση την αναμενόμενη τιμή του σημείου πήξης των δειγμάτων γάλακτος προς ανάλυση. Η διαφορά μεταξύ των σημείων πήξης των δύο διαλυμάτων πρέπει, κατά προτίμηση, να μην είναι μικρότερη από -0,100 °C.

(Σε ορισμένα μοντέλα κρυοσκοπίων διαθέσιμων κατά την περίοδο αυτή, το συνδεδεμένο με το θερμίστορα κύκλωμα έχει σχεδιαστεί ώστε να εξισορροπείται σε μια ειδική τιμή του σημείου πήξης εντός της περιοχής μέτρησης του οργάνου. Σε αυτές τις περιπτώσεις η χρήση ενός πρότυπου διαλύματος έχοντας αυτό το σημείο πήξης σαν ένα από τα διαλύματα βαθμονόμησης, διευκολύνει τη διαδικασία βαθμονόμησης και ο κατασκευαστής πρέπει να υποδεικνύει την τιμή αυτή).

Μεταφέρονται με σιφώνιο $2,5 \pm 0,1$ ml ενός πρότυπου μέσα σε καθαρό, στεγνό σωλήνα υποδοχής δείγματος και το κρυοσκόπιο τίθεται σε λειτουργία.

Οι χρησιμοποιούμενοι σωλήνες υποδοχής δείγματος κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από τον ίδιο τύπο γυαλιού και να πλένονται και να εκπλύονται με αφαλατισμένο νερό την ίδια στιγμή με αυτούς που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της ανάλυσης των δειγμάτων.

γάλακτος . Η θερμοκρασία των πρότυπων διαλυμάτων πρέπει να είναι όμοια προς αυτή των δειγμάτων γάλακτος .

Η βαθμονόμηση ελέγχεται με προσαρμογή, όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή, έως ότου η ένδειξη ανάγνωσης του κρυοσκοπίου είναι ίση με το σημείο πήξης του πρότυπου διαλύματος . Η διαδικασία επαναλαμβάνεται με το άλλο πρότυπο διάλυμα και συνεχίζεται εναλλακτικά με τον ίδιο τρόπο, έως ότου διαδοχικές αναγνώσεις κάθε διαλύματος, χωρίς περαιτέρω προσαρμογή ελέγχου της βαθμονόμησης, δίνουν την σωστή τιμή του σημείου πήξης καθενός . Το κρυοσκόπιο είναι τότε έτοιμο προς χρήση και θα δείξει κατευθείαν το σημείο πήξης του δείγματος γάλακτος, χωρίς την εφαρμογή οποιασδήποτε διόρθωσης.

7. Προετοιμασία του δείγματος προς ανάλυση

7.1. Τα δείγματα διατηρούνται, εάν χρειαστεί, σε θερμοκρασία μεταξύ 0 και 5 °C .

7.2. Απομακρύνονται από το δείγμα τυχόν ξένα σώματα ή στερεό βούτυρο, εάν χρειαστεί, με διήθηση μέσα σε καθαρό, στεγνό δοχείο, και το δείγμα αναμειγνύεται ελαφρά . Ο ηθμός, εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να είναι αδρανής στο γάλα και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασία εργαστηρίου .

7.3. Το γάλα μπορεί να αναλυθεί όταν είναι στη θερμοκρασία διατήρησης του (μεταξύ 0 και 5 °C) ή μπορεί να αφεθεί να αποκτήσει τη θερμοκρασία εργαστηρίου αμέσως πριν από την έναρξη της ανάλυσης . Ωστόσο, είναι απαραίτητο τα πρότυπα διαλύματα και τα δείγματα γάλακτος να είναι στην ίδια θερμοκρασία όταν χρησιμοποιούνται .

7.4. Η τιτλοδοτήσιμη οξύτητα του γάλακτος προσδιορίζεται, κατά το δυνατόν, ταυτόχρονα με την ανάλυση του σημείου πήξης . Δείγματα με οξύτητα

υπερβαίνουσα τα 0,18 g γαλακτικού οξέος ανά 100 ml γάλακτος δεν μπορούν να εξεταστούν .

7.5. Το UHT, το επεξεργασμένο και το αποστειρωμένο γάλα πρέπει να μένει επί τουλάχιστον 20 λεπτά σε ανοικτό δοχείο πριν εξεταστεί.

8. Διαδικασία

8.1. Προκαταρκτικοί έλεγχοι

Ελέγχεται εάν το επίπεδο και η θερμοκρασία του ψυκτικού υγρού είναι σε συμφωνία με τις οδηγίες του κατασκευαστή και εάν, εφόσον χρειαστεί, ο καθετήρας του θερμίστορα είναι μέσα σε ένα άδειο σωλήνα υποδοχής δείγματος στην κοιλότητα υποδοχής δείγματος . Το κρουσκόπιο τίθεται σε λειτουργία και εξασφαλίζεται ότι το ψυκτικό υγρό αναδεύεται ή κυκλοφορεί σωστά, όπως επιβάλλεται . Αφού το κρουσκόπιο είναι σε λειτουργία επί τουλάχιστον 12 ώρες, ελέγχεται η θερμοκρασία του ψυκτικού υγρού και η θέση και το πλάτος ανάδευσης του σύρματος ανάδευσης.

8.2. Έλεγχος βαθμονόμησης ρουτίνας

Πριν από κάθε κύκλο ελέγχου, μετράται το σημείο πήξης πρότυπου διαλύματος χλωριούχου νατρίου (π.χ. διάλυμα με σημείο πήξης $-0,512\text{ }^{\circ}\text{C}$) έως ότου δύο διαδοχικοί προσδιορισμοί δεν διαφέρουν κατά περισσότερο από $0,001\text{ }^{\circ}\text{C}$. Εάν ο μέσος όρος των τιμών αυτών διαφέρει από το σημείο πήξης του πρότυπου διαλύματος περισσότερο από $0,002\text{ }^{\circ}\text{C}$, το κρουσκόπιο βαθμονομείται ξανά όπως περιγράφηκε στο σημείο 6.

Εάν το κρουσκόπιο χρησιμοποιείται συνεχώς, ο έλεγχος βαθμονόμησης ρουτίνας εκτελείται τουλάχιστον μία φορά ανά ώρα . Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες του κατασκευαστή .

8.3. Προσδιορισμός του σημείου πήξης του γάλακτος

Η φιάλη με το δείγμα του γάλακτος αναστρέφεται ελαφρά και περιστρέφεται αρκετές φορές για να αναμειχθούν τα περιεχόμενά της . Σε καμία στιγμή δεν πρέπει ένα δείγμα να αναταραχθεί τόσο ζωηρά που να εγκλωβιστεί αέρας.

Μεταφέρονται με σιφώνιο $2,5 \pm 0,1$ ml του γάλακτος μέσα σε καθαρό, στεγνό σωλήνα υποδοχής δείγματος και απομακρύνεται τυχόν πλεόνασμα με σιφώνιο . Εξασφαλίζεται ότι ο καθετήρας και το σύρμα ανάδευσης είναι καθαρά και στεγνά, σκουπίζοντάς τα, εάν χρειαστεί, με ένα μαλακό, καθαρό, χωρίς χνούδι ύφασμα από κάτω προς τα πάνω.

Ο σωλήνας υποδοχής δείγματος εισάγεται στο βαθμονομημένο κρυσκόπιο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή . Το γάλα θα ψυχθεί και η πήξη θα αρχίσει σε μια θερμοκρασία που καθορίζεται από τον κατασκευαστή με προσέγγιση $0,1$ °C.

(Σε ορισμένα αυτόματα όργανα η θερμοκρασία αυτή μπορεί να παρατηρηθεί σε ψηφιακή διάταξη ανάγνωσης - σε χειροκίνητα όργανα η απαραίτητη ακρίβεια επιτυγχάνεται εξασφαλίζοντας ότι η πήξη αρχίζει όταν ο δείκτης ή η χορδή του γαλβανόμετρου συμπίπτει με την κατάλληλη ένδειξη).

Εάν, για οποιοδήποτε λόγο, η πήξη αρχίσει πριν ή μετά την καθορισμένη περιοχή θερμοκρασίας, η δοκιμή εγκαταλείπεται και επαναλαμβάνεται με άλλη δοκιμαστική δόση του γάλακτος . Εάν και το επαναληπτικό δείγμα πήξει πριν την καθορισμένη θερμοκρασία, μια περαιτέρω δόση του δείγματος πρέπει να θερμανθεί στους 45 °C και να διατηρηθεί επί πέντε λεπτά για να μπορέσει να λιώσει το κρυσταλλικό λίπος.

Μετά ψύχεται ξανά στη θερμοκρασία ανάλυσης και αναλύεται αμέσως. Η θερμοκρασία του γάλακτος μετά την έναρξη της πήξης θα ανέβει γρήγορα σε μια τιμή η οποία θα παραμείνει ουσιαστικά σταθερή επί κάποιο χρονικό διάστημα πριν πέσει και πάλι. Το σημείο πήξης αντιστοιχεί στην υψηλότερη θερμοκρασία που αποκτήθηκε κατά την περίοδο αυτή, και αυτή η τιμή πρέπει να καταγραφεί.

Σημείωση

Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η θερμοκρασία παραμένει σταθερή και το χρονικό διάστημα μεταξύ της έναρξης της πήξης και της επίτευξης της υψηλότερης θερμοκρασίας θα διαφέρει από δείγμα σε δείγμα και θα είναι σημαντικά μικρότερο για το νερό και τα πρότυπα διαλύματα χλωριούχου νατρίου από ότι για το γάλα. Είναι απαραίτητο, η υψηλότερη θερμοκρασία να είναι αυτή η οποία καταγράφεται.

Όταν η μέτρηση έχει ολοκληρωθεί ικανοποιητικά, ο σωλήνας αποσύρεται, εκπλύεται με νερό και ο καθετήρας του θερμίστορα και ο αναδευτήρας στεγνώνονται με μαλακό, καθαρό, χωρίς χνούδι ύφασμα από κάτω προς τα πάνω και εκτελείται πανομοιότυπος προσδιορισμός σε άλλη δόση του δείγματος γάλακτος.

Εάν η διαφορά των σημείων πήξης που αποκτήθηκαν είναι μεγαλύτερη από την τιμή επαναληψιμότητας ($0,004\text{ }^{\circ}\text{C}$), εκτελείται πανομοιότυπος προσδιορισμός σε άλλη δόση του δείγματος. Εφόσον οι δύο προσδιορισμοί συμφωνούν μέσα σε όρια των $0,004\text{ }^{\circ}\text{C}$, οι τιμές πρέπει να καταγραφούν και να χρησιμοποιηθούν στον υπολογισμό του τελικού αποτελέσματος.

8.4 Ψύξη του καθετήρα

Μετά τη χρήση του οργάνου, χρησιμοποιείται ένας άδειος σωλήνας υποδοχής δείγματος στην κοιλότητα υποδοχής δείγματος και η κεφαλή λειτουργίας χαμηλώνεται για να διατηρηθεί ψυχρός ο καθετήρας.

(Σε ορισμένα μοντέλα κρουσκόπιου αυτό μπορεί να μην είναι δυνατόν - σε τέτοιες περιπτώσεις, είναι απαραίτητο να εξασφαλιστεί ότι ο καθετήρας έχει ψυχθεί επαρκώς πριν ληφθούν μετρήσεις, για παράδειγμα, με εκτέλεση αρκετών πλασματικών προσδιορισμών έως ότου αποκτήθούν σταθερές τιμές ανάγνωσης).

9. Έκφραση αποτελεσμάτων

9.1. Υπολογισμός

Εάν, ακολουθώντας τον έλεγχο βαθμονόμησης ρουτίνας, επιβεβαιωθεί η βαθμονόμηση, υπολογίζεται ο μέσος όρος των αποδεκτών επαναληπτικών τιμών σημείου πήξης που παρελήφθησαν, στρογγυλεύοντας στην τρίτη δεκαδική θέση.

Εάν το άθροισμα δύο αποδεκτών επαναληπτικών τιμών είναι περιττός αριθμός, ο μέσος όρος πρέπει να στρογγυλοποιηθεί στην πλησιέστερη άρτια τιμή όπως δείχνει το ακόλουθο παράδειγμα:

Σημείο πήξης ($^{\circ}\text{C}$)

Επαναληπτικές τιμές	Μέσος όρος
- 0,544 - 0,545	- 0,544
- 0,545 - 0,546	- 0,546

9.2. Ακρίβεια

9.2.1. Επαναληψιμότητα (r): 0,004 $^{\circ}\text{C}$.

9.2.2. Αναπαραγωγικότητα (R): 0,006 $^{\circ}\text{C}$.

ΣΧΗΜΑ 1

II . ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗΣ

1 . Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η μέθοδος αυτή καθορίζει τη διαδικασία αναφοράς προσδιορισμού της ενεργότητας φωσφατάσης σε παστεριωμένο γάλα.

2 . Ορισμός

2.1. Η ενεργότητα φωσφατάσης είναι ένα μέτρο της ποσότητας της ενεργού αλκαλικής φωσφατάσης στο προϊόν, εκφρασμένη ως η ποσότητα φαινόλης, σε μg ανά ml, που αποδεσμεύεται κάτω από τις μνημονευόμενες στη διαδικασία συνθήκες του παστεριωμένου γάλακτος.

2.2. Κάθε γάλα του οποίου η ενεργότητα φωσφατάσης είναι κάτω από 4 $\mu\text{g/ml}$ φαινόλης θεωρείται αρνητικό σε αντίδραση φωσφατάσης.

3 . Αρχή

Η ενεργότητα φωσφατάσης αξιολογείται από την ποσότητα φαινόλης που αποδεσμεύεται από το φαινυλοφωσφορικό δινάτριο που προστίθεται στο δείγμα. Η αποδεσμευμένη φαινόλη αντιδρά με διβρωμοκινονοχλωροϊμίδιο παράγοντας διβρωμοϊνδοφαινόλη (υποκύνου χρώματος) η οποία μετράται χρωμομετρικά στα 610 nm. Γίνεται σύγκριση με δείγμα στο οποίο το ένζυμο της φωσφατάσης έχει καταστραφεί.

4 . Αντιδραστήρια

4.1. Ρυθμιστικό διάλυμα βορικού βáriου και υδροξειδίου του βáriου

4.1.1. Διαλύονται 50,0 g υδροξειδίου βάρου $[\text{Ba}(\text{OH})_2 \cdot 8\text{H}_2\text{O}]$ σε νερό και ο όγκος συμπληρώνεται έως τα 1 000 ml.

4.1.2. Διαλύονται 22,0 g βορικού οξέος (H_3BO_3) σε νερό και ο όγκος συμπληρώνεται έως τα 1 000 ml.

4.1.3. Θερμαίνονται 500 ml κάθε διαλύματος στους 50 °C, τα διαλύματα αναμειγνύονται, αναδεύονται, ψύχονται γρήγορα στους 20 °C, το pH διορθώνεται, εάν χρειαστεί, στα $10,6 \pm 0,1$ με προσθήκη διαλύματος 4.1.1 ή 4.1.2. Διήθηση. Το διάλυμα διατηρείται σε στεγανά πωματισμένο δοχείο.

4.1.4. Το διάλυμα αραιώνεται πριν τη χρήση με ίσο όγκο νερού.

4.2. Ρυθμιστικό διάλυμα ανάπτυξης χρώματος

Διαλύονται 6,0 g μεταβορικού νατρίου (NaBO_2) ή 12,6 g ($\text{NaBO}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) και 20,0 g χλωριούχου νατρίου (NaCl) σε νερό και ο όγκος συμπληρώνεται έως τα 1 000 ml.

4.3. Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης χρώματος

Αραιώνονται 10 ml ρυθμιστικού διαλύματος ανάπτυξης χρώματος (4.2) στα 100 ml με νερό.

4.4. Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος

Διαλύονται 0,1 g άνυδρου φαινυλοφωσφορικού δινάτριου απηλλαγμένου φαινόλης σε 100 ml ρυθμιστικού διαλύματος (4.1.3) ή διαλύονται 0,5 ml φαινυλοφωσφορικού δινάτριου σε 4,5 ml ρυθμιστικού διαλύματος ανάπτυξης χρώματος (4.2), προστίθενται δύο σταγόνες διαλύματος BQC (4.6) και αφήνεται σε θερμοκρασία δωματίου επί 30 λεπτά. Το χρώμα που σχηματίζεται έτσι εκχυλίζεται με 2,5 ml βουταν-1-όλης και αφήνεται έως η βουταν-1-όλη

διαχωριστεί. Η βουταν-1-όλη αφαιρείται και απορρίπτεται. Εάν χρειαστεί, η εκχύλιση επαναλαμβάνεται.

Το διάλυμα μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο επί μερικές μέρες - το χρώμα αναπτύσσεται και επανεκχυλίζεται πριν από τη χρήση. Το ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος παρασκευάζεται πριν από τη χρήση με αραίωση 1 ml του διαλύματος αυτού στα 100 ml, με το ρυθμιστικό διάλυμα βορικού βαρίου, υδροξειδίου βαρίου (4.1.3).

4.5. Διάλυμα καταβύθισης ψευδαργύρου-χαλκού

Διαλύονται 3,0 g θειικού ψευδαργύρου ($\text{ZnSO}_4, 7\text{H}_2\text{O}$) και 0,6 g θειικού χαλκού (II) ($\text{CuSO}_4, 5\text{H}_2\text{O}$) σε νερό και ο όγκος συμπληρώνεται έως στα 100 ml.

4.6. Διάλυμα 2,6-διβρωμοκινονοχλωριμίδιου (διάλυμα BQC)

Διαλύονται 40 ± 1 mg 2,6-διβρωμοκινονοχλωριμίδιου (BQC) ($\text{C}_6\text{H}_2\text{Br}_2\text{ClNO}_6$) σε 10 ml αιθανόλης 96% (v/v).

Διατηρείται σε φιάλη σκούρου χρώματος σε ψυγείο. Εάν είναι αποχρωματισμένο ή παλιότερο από ένα μήνα απορρίπτεται.

4.7. Διάλυμα θειικού χαλκού (II)

Διαλύονται 0,05 g θειικού χαλκού (II) ($\text{CuSO}_4, 5\text{H}_2\text{O}$) σε νερό και ο όγκος συμπληρώνεται έως τα 100 ml.

4.7. Πρότυπα διαλύματα φαινόλης

4.8.1. Ζυγίζονται 200 ± 2 mg καθαρής άνυδρης φαινόλης, μεταφέρονται σε ογκομετρική φιάλη των 100 ml, προστίθεται νερό, αναμειγνύεται και ο όγκος

συμπληρώνεται έως τη χαραγή. Αυτό το μητρικό διάλυμα παραμένει σταθερό επί αρκετούς μήνες στο ψυγείο.

4.8.2 Αραιώνονται 10 ml του μητρικού διαλύματος στα 100 ml με νερό και αναμειγνύονται. 1 ml περιέχει 200 mg φαινόλης.

5. Όργανα και γυάλινα σκεύη

Σημειώσεις:

- (α) όλα τα γυάλινα σκεύη, τα πώματα και τα εργαλεία δειγματοληψίας πρέπει να είναι προσεκτικά καθαρισμένα. Συνιστάται να εκπλυθούν με πρόσφατα βρασμένο απεσταγμένο νερό ή να ατμιστούν –
- (β) ορισμένοι τύποι πλαστικών πωμάτων μπορούν να προκαλέσουν μόλυνση με φαινολικές ουσίες και η χρήση τους δεν πρέπει να επιτρέπεται.

Συνηθισμένος εργαστηριακός εξοπλισμός, και ιδιαίτερα:

- 5.1. Αναλυτικός ζυγός
- 5.2. Υδρόλουτρο, ικανό να διατηρείται στους 37 ± 1 °C .
- 5.3. Φασματοφωτόμετρο κατάλληλο για αναγνώσεις σε μήκος κύματος 610 nm .
- 5.4. Δοκιμαστικοί σωλήνες, 16 ή 18 mm x 150 mm, κατά προτίμηση βαθμολογημένοι στα 5 και 10 ml .
- 5.5. Σιφώνια
- 5.6. Γυάλινα χωνιά, κατάλληλου μεγέθους, για παράδειγμα διαμέτρου 5 cm.
- 5.7. Πτυχωτοί ηθμοί διαμέτρου τουλάχιστον 9 cm για μέση ταχύτητα διήθησης.

5.8. Ογκομετρικές φιάλες για την παρασκευή πρότυπων διαλυμάτων.

6. Διαδικασία

Σημειώσεις:

- (α) αποφεύγεται η επίδραση απευθείας ηλιακού φωτός κατά τη διάρκεια του προσδιορισμού –
- (β) μόλυνση με ίχνη σάλιου ή αναπνοής μπορεί να δώσει εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα και πρέπει να αποφεύγεται. Από την άποψη αυτή, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στη διαδικασία σιφωνισμού.

6.1. Προετοιμασία του δείγματος προς ανάλυση

6.1.1. Η ανάλυση πραγματοποιείται αμέσως μετά τη δειγματοληψία. Διάφορετικά, το δείγμα φυλλάσσεται σε ψυγείο, αλλά όχι για περισσότερο από δύο ημέρες.

6.2. Δοκιμαστική δόση

Μεταφέρεται με σιφώνιο μέσα σε καθένα από δύο δοκιμαστικούς σωλήνες (5.4) 1 ml του δείγματος προς ανάλυση, χρησιμοποιώντας ένα σωλήνα ως έναν έλεγχο ή μάρτυρα (τυφλό).

6.3. Προσδιορισμός

6.3.1. Ο μάρτυρας θερμαίνεται επί δύο λεπτά σε ζέον νερό - ο δοκιμαστικός σωλήνας και το ποτήρι ζέσης νερού καλύπτονται με φύλλο αλουμινίου για να εξασφαλιστεί η θέρμανση ολόκληρου του σωλήνα. Ψύχεται γρήγορα σε θερμοκρασία δωματίου.

6.3.2. Ο μάρτυρας και το δείγμα προς ανάλυση επεξεργάζονται με τον ίδιο τρόπο κατά το υπόλοιπο μέρος της διαδικασίας. Προστίθενται 10 ml ρυθμιστικού διαλύματος υποστρώματος (4.4) και αναμειγνύονται.

- 6.3.3. Τα δείγματα επωάζονται αμέσως στο υδρόλουτρο (5.2) επί 60 λεπτά, αναμειγνύοντας κατά διαστήματα τα περιεχόμενα (τουλάχιστον τέσσερις φορές).
- 6.3.4. Θερμαίνονται σε ζέον νερό επί δυό λεπτά με τον ίδιο τρόπο όπως στο σημείο 6.3.1. Ψύχονται γρήγορα σε θερμοκρασία δωματίου.
- 6.3.5. Προστίθεται 1 ml διαλύματος καταβύθισης ψευδαργύρου-χαλκού (4.5) σε κάθε σωλήνα και αναμειγνύεται πλήρως.
- 6.3.6. Γίνεται διήθηση μέσα από στεγνό διηθητικό χάρτη, απορρίπτονται τα πρώτα 2 ml, ξαναγίνεται διήθηση, εάν χρειαστεί, έως ότου το διήθημα γίνει τελείως διαυγές και συλλέγονται 5 ml σε δοκιμαστικό σωλήνα.
- 6.3.7. Προστίθενται 5 ml ρυθμιστικού διαλύματος ανάπτυξης χρώματος (4.2).
- 6.3.8. Προστίθενται 0,1 ml διαλύματος BQC (4.6), αναμειγνύονται, και το χρώμα αφήνεται να αναπτυχθεί επί 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
- 6.3.9. Μετράται η απορρόφηση σε σχέση με τον έλεγχο ή μάρτυρα στο φασματοφωτόμετρο σε μήκος κύματος 610 nm (5.3).
- 6.3.10. Ο προσδιορισμός επαναλαμβάνεται με κατάλληλη αραιώση του δείγματος εάν η απορρόφηση, όπως μετρήθηκε στο σημείο 6.3.9 υπερβαίνει την απορρόφηση του πρότυπου που περιέχει 20 μg φαινόλης ανά σωλήνα, όπως μετρήθηκε στο σημείο 6.4.4. Η αραιώση αυτή παρασκευάζεται με ανάμειξη ενός όγκου του δείγματος προς ανάλυση με κατάλληλο όγκο μέρους του ίδιου δείγματος θερμανθέντος προσεκτικά μέχρι βρασμού ώστε να αδρανοποιηθεί η περιεχόμενη φωσφατάση.
- 6.4. Κατασκευή της καμπύλης βαθμονόμησης
- 6.4.1. Παρασκευάζεται κατάλληλη σειρά αραιωμένων πρότυπων, αρχίζοντας από το πρότυπο φαινόλης (4.8.2), που περιέχουν 0 (έλεγχος ή μάρτυρας), 2, 5, 10 και

20 µg φαινόλης ανά χιλιοστόλιτρο . Μεταφέρονται με σιφώνιο αντίστοιχα 1 ml νερού και 1 ml από τα τέσσερα πρότυπα διαλύματα φαινόλης σε κάθε ένα από πέντε δοκιμαστικούς σωλήνες.

6.4.2. Προστίθεται σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα 1 ml διαλύματος θειικού χαλκού (II) (4.7), 5 ml ρυθμιστικού διαλύματος αραίωσης χρώματος (4.3), 3 ml νερού και 0,1 ml διαλύματος BQC (4.6)- αναμειγνύονται.

6.4.3. Το χρώμα αφήνεται να αναπτυχθεί επί 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.

6.4.4. Μετράται η απορρόφηση σε σχέση με τον έλεγχο ή μάρτυρα σε φασματοφωτόμετρο σε μήκος κύματος 610 nm (5.3).

6.4.5. Από τις τιμές απορρόφησης (6.4.4) που ελήφθησαν για κάθε ποσότητα φαινόλης που προστέθηκε (6.4.1), υπολογίζεται η γραμμή παλινδρόμησης με τη μέθοδο των ελαχίστων τετράγωνων.

7. Έκφραση αποτελεσμάτων

7.1. Υπολογισμός και σχέση

7.1.1. Από την ανάγνωση της απορρόφησης (6.3.9) υπολογίζεται η ποσότητα της φαινόλης χρησιμοποιώντας τη γραμμή παλινδρόμησης που ελήφθη (6.4.5).

7.1.2. Υπολογίζεται η ενεργότητα φωσφατάσης, εκφρασμένη σε µg φαινόλης ανά χιλιοστόλιτρο του παστεριωμένου γάλακτος από την ακόλουθη σχέση:

$$\text{Ενεργότητα φωσφατάσης} = 2,4 \times A \times D$$

όπου :

A είναι η ποσότητα της φαινόλης σε µg σύμφωνα με το σημείο 7.1.1,

D είναι ο συντελεστής αραίωσης της αραίωσης σύμφωνα με το σημείο 6.3.10 .
(στην περίπτωση μη αραίωσης, D = 1),

συντελεστής 2,4 είναι ο συντελεστής αραίωσης (5/12 1 ml δείγματος προς ανάλυση) - Βλέπε σημείο 6.2 σε συνδυασμό με τα σημεία 6.3.2, 6.3.5 και 6.3.6.

7.2 Ακρίβεια

7.2.1. Επαναληψιμότητα (r): 2 µg φαινόλης/ml.

7.2.2. Αναπαραγωγιμότητα (R): 3 µg φαινόλης/ml (προκαταρκτικά).

7.2.3. Εάν χρησιμοποιηθεί μια αραίωση σύμφωνα με το σημείο 6.3.10 το όριο που μνημονεύεται στα σημεία 7.2.1 και 7.2.2 αναφέρεται στα αποτελέσματα που προέκυψαν από το αραιωμένο δείγμα:

III. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η μέθοδος αυτή καθορίζει τη διαδικασία αναφοράς προσδιορισμού της παρουσίας ή απουσίας ενζύμου υπεροξειδάσης σε γάλα σαν ένα έλεγχο της παστερίωσης.

2. Ορισμός

Θετική αντίδραση υπεροξειδάσης:

Εάν το γάλα έχει παστεριωθεί σωστά, ένα κυανό χρώμα θα προκύψει μέσα σε 30 δευτερόλεπτα από την ανάμειξη.

Αρνητική αντίδραση υπεροξειδάσης:

Κανένα χρώμα δεν θα προκύψει μέσα σε 30 δευτερόλεπτα από την ανάμειξη.

3. Αρχή

Το ένζυμο της υπεροξειδάσης διασπά το υπεροξειδίο του υδρογόνου. Το αποδεδειγμένο ατομικό οξυγόνο οξειδώνει την άχρωμη 1,4-φαινυλενοδιαμίνη προς την πορφυρή ινδοφαινόλη (δοκιμή Storch). Η ένταση του χρώματος είναι ανάλογη της συγκέντρωσης του ένζυμου.

4. Αντιδραστήρια

4.1. Διάλυμα 1,4-φαινυλενοδιαμίνης

Διαλύονται 2 g 1,4-φαινυλενοδιαμίνης ($C_6H_8N_2$) σε θερμό ($50^\circ C$) νερό και ο όγκος συμπληρώνεται έως τα 100 ml. Το διάλυμα φυλάσσεται σε σκουρόχρωμη φιάλη με γυάλινο πώμα και διατηρείται σε ψυχρό και σκοτεινό μέρος. Μετά την παρασκευή του, ένα διάλυμα 1,4-φαινυλενοδιαμίνης σχηματίζει ένα ίζημα μέσα σε μία ή δύο ημέρες: αυτό πρέπει μετά να απορριφθεί.

4.2. Διάλυμα υπεροξειδίου υδρογόνου

Αραιώνονται 9 ml υπεροξειδίου υδρογόνου 30 % σε νερό και ο όγκος συμπληρώνεται έως τα 100 ml. Για σταθεροποίηση, προστίθεται 1 ml πυκνού θειικού οξέος ανά λίτρο διαλύματος.

Το διάλυμα υπεροξειδίου υδρογόνου είναι σταθερό επί ένα μήνα, εάν φυλαχθεί σε ψυχρό, σκοτεινό μέρος και σε φιάλη με γυάλινο πώμα, αποκλείοντας κάθε επαφή με οργανικές ενώσεις.

5. Διαδικασία

5.1. Εισάγονται 5 ml του δείγματος γάλακτος μέσα σε καθαρό δοκιμαστικό σωλήνα με κατάλληλο κλείσιμο.

5.2. Προστίθενται 5 ml διαλύματος 1,4-φαινυλενοδιαμίνης (4.1).

- 6.4. Προστίθενται δύο σταγόνες διαλύματος υπεροξειδίου υδρογόνου (4.2).
- 5.4. Παρατηρείται η παραγωγή χρώματος μέσα σε 30 δευτερόλεπτα από την ανάμειξη. Εάν το κυανό χρώμα προκύψει αργότερα από 30 δευτερόλεπτα από την προσθήκη των αντιδραστήριων, η αντίδραση δεν μπορεί να χαρακτηριστεί.

IV . ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ - ΔΟΚΙΜΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΡΥΒΛΙΟΥ ΣΤΟΥΣ 30 °C

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η μέθοδος αυτή καθορίζει την διαδικασία αναφοράς καταμέτρησης μικροοργανισμών με τη βοήθεια μίας τεχνικής καταμέτρησης αποικίας στους 30 °C . Η μέθοδος είναι εφαρμόσιμη σε ακατέργαστο γάλα και παστεριωμένο γάλα και σε γάλα UHT επεξεργασμένο και αποστειρωμένο προεπιπασμένο στους 30 °C επί 15 ημέρες.

2. Ορισμός

Ο όρος "μικροοργανισμοί" σημαίνει: οργανισμοί σχηματίζοντες καταμετρήσιμες αποικίες όταν επωασθούν αερόβιως κάτω από τις περιγραφόμενες συνθήκες.

3. Αρχή

Ένας καθορισμένος όγκος του δείγματος γάλακτος αναμειγνύεται με το υπόστρωμα της καλλιέργειας σε τρυβλία Petri και επωάζεται στους 30 °C επί 72 ώρες. Οι αποικίες καταμετρώνται και υπολογίζεται ο αριθμός των μικροοργανισμών ανά ml ακατέργαστου ή παστεριωμένου γάλακτος ή ανά 0,1 ml προεπιπασμένου UHT επεξεργασμένου ή αποστειρωμένου γάλακτος .

4. Όργανα και γυάλινα σκεύη

Συνήθισμένος εργαστηριακός εξοπλισμός, και ιδιαίτερα:

4.1. Όργανα

- 4.1.1. Κλίβανος θερμού αέρα, ικανός να λειτουργεί στους 170 έως 175 °C.
- 4.1.2. Αυτόκλειστο, ικανό να λειτουργεί στους 121 ± 1 °C.
- 4.1.3. Επωαστής, ικανός να διατηρεί θερμοκρασία 30 ± 1 °C σε όλα τα σημεία του εσωτερικού του.
- 4.1.4. pHμετρο, με δυνατότητα εξίσωσης θερμοκρασίας, ακρίβειας $\pm 0,1$ μονάδας pH
- 4.1.5. Υδρόλουτρο, ικανό να λειτουργεί στους 45 ± 1 °C.
- 4.1.6. Φακός, μεγεθυντική ικανότητα 2-4 x.
- 4.1.7. Φακός, μεγεθυντική ικανότητα 8-10 x.
- 4.1.8. Καταμετρητής
- 4.1.9. Αναμεικτήρας, ικανός να αναμειγνύει 1 ml του δείγματος γάλακτος ή δεκαδική αραιώση με 9 ml διαλύτη και λειτουργώντας πάνω στην αρχή της εκκέντρου περιστροφής των περιεχομένων του δοκιμαστικού σωλήνα..

4.2. Γυάλινα σκεύη

- 4.2.1. Δοκιμαστικοί σωλήνες, με κατάλληλες διατάξεις κλεισίματος και επαρκή χωρητικότητα για να περιέχουν, με επαρκή κενό χώρο για ανάδευση, 10 ml της αρχικής αραιώσης ή περαιτέρω δεκαδικές αραιώσεις.

- 4.2.2. Φιάλες χωρητικότητας 150 έως 250 ml ή σωλήνες, χωρητικότητας περίπου 20 ml, για να φέρουν το υπόστρωμα καλλιέργειας .
- 4.2.3. Σιφώνια (πωματισμένα με ακατέργαστο βαμβάκι) από γυαλί ή αποστειρωμένο συνθετικό υλικό, με ακέραια άκρη, ονομαστικής χωρητικότητας 1 ml και έχοντας απόληξη διαμέτρου 1,75 έως 3 mm .
- 4.2.4. Τρυβλία Petri, από διαυγές άχρωμο γυαλί ή αποστειρωμένο συνθετικό υλικό, με το από κάτω τρυβλίο (πυθμένα) να έχει εσωτερική διάμετρο περίπου 90 έως 100 mm. Το εσωτερικό βάθος πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 mm . Ο πυθμένας δεν πρέπει να έχει ανωμαλίες που να παρεμποδίζουν την καταμέτρηση των αποικιών .
- 4.2.5. Αποστείρωση των γυάλινων σκευών

Τα γυάλινα σκεύη πρέπει να αποστειρώνονται με μια από τις ακόλουθες μεθόδους :

- (α) με διατήρηση στους 170 έως 175 °C επί όχι λιγότερο από μία ώρα μέσα σε κλίβανο θερμού αέρα (4.1.1)-
- (β) με διατήρηση στους 121 $\pm$ 1 °C επί όχι λιγότερο από 20 λεπτά μέσα σε αυτόκλειστο (4.1.2).

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής διείσδυση ατμού στο αυτόκλειστο: εάν ο εξοπλισμός αποστειρώνεται σε δοχεία, αυτά δεν πρέπει να κλείνονται στεγανά, οι φιάλες πρέπει να έχουν χαλαρά τοποθετημένα πώματα.

Τα γυάλινα σκεύη που αποστειρώθηκαν μέσα στο αυτόκλειστο πρέπει να στεγνώνονται με απάντληση του ατμού.

Τα σιφώνια πρέπει να αποστειρώνονται σε κλίβανο θερμού αέρα (4.1.1).

5. Υπόστρωμα καλλιέργειας - Άγαρ για καταμέτρηση τρυβλίου με γάλα

5.1. Σύσταση

Εκχύλισμα μαγιάς	2,5 g
Τρυπτόνη	5,0 g
D (+) γλυκόζη ή δεξτρόζη	1,0 g
Αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη	1,0 g
Άγαρ	10 έως 15 g, ανάλογα με τις πηκτικές ιδιότητες του χρησιμοποιούμενου άγαρ
Νερό	1 000 ml

Το αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη πρέπει να είναι απηλλαγμένο από αναστολείς. Αυτό πρέπει να ελεγχθεί με συγκριτικές δοκιμές χρησιμοποιώντας αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη που είναι με βεβαιότητα απηλλαγμένο από αναστολείς.

Παρασκευή:

Τα συστατικά διασπείρονται σε αιώρημα και διαλύονται με την ακόλουθη σειρά: εκχύλισμα μαγιάς, τρυπτόνη, γλυκόζη και τελικά, αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη, μέσα σε νερό. Η θέρμανση του αιωρήματος θα βοηθήσει τη διαδικασία αυτή. Προστίθεται το άγαρ και θερμαίνεται μέχρι βρασμού, αναδεύοντας συνεχώς έως ότου το άγαρ διαλυθεί εντελώς ή ατμίζεται επί 30 λεπτά περίπου.

Εάν χρειαστεί, γίνεται διήθηση μέσα από διηθητικό χάρτι.

Το pH ελέγχεται με pH μέτρο (4.1.4) και, εάν χρειαστεί, το pH προσαρμόζεται έτσι ώστε, μετά την αποστείρωση, να είναι $6,9 \pm 0,1$ στους 25 °C χρησιμοποιώντας διάλυμα (τουλάχιστον 0,1 mol/l) υδροξειδίου νατρίου ή υδροχλωρικού οξέος.

5.2. Κατανομή, αποστείρωση και διατήρηση του υποστρώματος καλλιέργειας

Το υπόστρωμα (5.1) μοιράζεται σε ποσότητες των 100 έως 150 ml μέσα σε φιάλες ή 12 έως 15 ml μέσα σε σωλήνες (4.2.2). Οι φιάλες και οι σωλήνες πωματίζονται.

Αποστειρώνονται στο αυτόκλειστο (4.1.2) στους 121 ± 1 °C επί 15 λεπτά.

Ελέγχεται το pH τού υποστρώματος.

Εάν το υπόστρωμα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασία μεταξύ 1 και 5 °C επί όχι περισσότερο από ένα μήνα από την παρασκευή.

5.3. Άνυδρο υπόστρωμα καλλιέργειας τού εμπορίου

Το υπόστρωμα καλλιέργειας (5.1) μπορεί να παρασκευαστεί από άνυδρο υπόστρωμα του εμπορίου. Ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή, αλλά το αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη προστίθεται πριν διαλυθεί αν δεν αποτελεί συστατικό.

Το pH προσαρμόζεται στο $6,9 \pm 0,1$ στους 25 °C όπως περιγράφηκε στο σημείο 5.1 και το υπόστρωμα κατανέμεται, αποστειρώνεται και φυλάσσεται όπως περιγράφηκε στο σημείο 5.2.

6. Διαλύτες

6.1. Διάλυμα πεπτόνης/φυσιολογικού ορού

Σύσταση

Πεπτόνη	1,0 g
Χλωριούχο νάτριο	8,5 g
Νερό	1 000 ml

Παρασκευή

Τα συστατικά διαλύονται στο νερό, αν χρειαστεί θερμαίνοντας.

Το pH ελέγχεται με ένα pHμετρο (4.1.4) εάν χρειαστεί, το pH διορθώνεται έτσι ώστε, μετά την αποστείρωση, να είναι $7,0 \pm 0,1$ στους $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ χρησιμοποιώντας διάλυμα (τουλάχιστον $0,1\text{ mol/l}$) υδροξειδίου νατρίου ή υδροχλωρικού οξέος.

6.2. Κατανομή, αποστείρωση και φύλαξη του αραιωτικού

Το αραιωτικό (6.1) κατανέμεται μέσα σε δοκιμαστικούς σωλήνες (4.2.1) σε τέτοιες ποσότητες ώστε μετά την αποστείρωση κάθε σωλήνας να περιέχει $9,0 \pm 0,2\text{ ml}$ αραιωτικού. Οι σωλήνες πωματίζονται.

Αποστειρώνονται στο αυτόκλειστο (4.1.2) στους $121 \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ επί 15 λεπτά.

Ελέγχεται το pH του αραιωτικού.

Εάν το αραιωτικό δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασία μεταξύ 1 και $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ επί όχι περισσότερο από έναν μήνα από την παρασκευή.

6.3. Άνυδρα αραιωτικά του εμπορίου

Το αραιωτικό (6.1) μπορεί να παρασκευαστεί από αφυδατωμένα δισκία ή σκόνες του εμπορίου. Ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή. Το pH διορθώνεται όπως περιγράφηκε στο σημείο 6.1 και τα αραιωτικά κατανέμονται, αποστειρώνονται και φυλάσσονται όπως περιγράφηκε στο σημείο 6.2.

7. Διαδικασία

7.1. Τήξη του υποστρώματος

Πριν αρχίσει η μικροβιολογική εξέταση, η απαιτούμενη ποσότητα υποστρώματος λιώνεται γρήγορα και το υπόστρωμα παραμένει υγροποιημένο στους $45 \pm 1^\circ\text{C}$ σε υδρόλουτρο (4.1.5).

7.2. Προετοιμασία του δείγματος γάλακτος

Το δείγμα του γάλακτος αναμειγνύεται πλήρως, έτσι ώστε οι μικροοργανισμοί να κατανεμηθούν κατά το δυνατόν ομοιόμορφα, αναστρέφοντας γρήγορα το δοχείο με το δείγμα γάλακτος 25 φορές. Πρέπει να αποφεύγεται ο αφρισμός ή να αφήνεται ο αφρός να διαλυθεί. Το χρονικό διάστημα μεταξύ ανάμειξης και ανάλυσης της δοκιμαστικής δόσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα τρία λεπτά.

7.3. Προετοιμασία της αρχικής αραιώσης (10-1) (ακατέργαστο και παστεριωμένο γάλα)

Μεταφέρεται με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.3) 1 ml του δείγματος (7.2) ακατέργαστου γάλακτος ή παστεριωμένου γάλακτος μέσα σε 9 ml αραιωτικού (6.1) αποφεύγοντας την επαφή μεταξύ του σιφωνίου και του αραιωτικού. Η θερμοκρασία του αραιωτικού πρέπει να είναι περίπου η ίδια με αυτήν του δείγματος γάλακτος. Η αρχική αυτή αραιώση αναμειγνύεται προσεκτικά στον αναμικτήρα (4.1.9) επί 5 έως 10 δευτερόλεπτα.

Έτσι αποκτάται μία αρχική αραιώση 10-1.

7.4. Παρασκευή περαιτέρω δεκαδικών αραιώσεων (ακατέργαστο και παστεριωμένο γάλα)

Μεταφέρεται με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.3) 1 ml της αρχικής αραιώσης (7.3) μέσα σε 9 ml αραιωτικού (6.1) ακολουθώντας τις οδηγίες που δόθηκαν στο σημείο 7.3.

Έτσι αποκτάται η αραιώση 10-2.

Οι διαδικασίες αυτές επαναλαμβάνονται για να αποκτηθούν περαιτέρω

δεκαδικές αραιώσεις έως ότου υπολογιστεί ότι αποκτήθηκε ο κατάλληλος αριθμός μικροοργανισμών (8.1.1).

7.5. Εμβολιασμός τρυβλίων Petri

7.5.1. Ακατέργαστο γάλα : μεταφέρεται με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.3) 1 ml του δείγματος ή/και της κατάλληλης δεκαδικής αραιώσης μέσα σε τρυβλίο (4.2.4). Πρέπει να εξετάζονται δύο αραιώσεις τουλάχιστον. Προετοιμάζεται ένα τρυβλίο από κάθε αραιώση κατάλληλα επιλεγμένη (8.1.1).

7.5.2. Παστεριωμένο γάλα : μεταφέρεται με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.3) 1 ml του δείγματος ή/και της κατάλληλης δεκαδικής αραιώσης μέσα σε τρυβλίο (4.2.4). Πρέπει να εξετάζονται δύο αραιώσεις τουλάχιστον. Προετοιμάζονται δύο τρυβλία από κάθε αραιώση κατάλληλα επιλεγμένη (8.1.1).

7.5.3. Γάλα UHT - επεξεργασμένο και αποστειρωμένο. (εξετάζεται μετά από επώαση εταιρειών στους 30°C). Μεταφέρεται με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.3) 0,1 ml του δείγματος του γάλακτος (7.2) μέσα σε τρυβλίο (4.2.4). Προετοιμάζονται δύο τρυβλία .

7.6. Απόχυση

Αποχύνονται περίπου 15 έως 18 ml υποστρώματος (7.1) μέσα σε κάθε εμβολιασμένο τρυβλίο.

Αναμειγνύονται αμέσως μετά την έκχυση, περιστρέφοντας επαρκώς το τρυβλίο Petri ώστε να αποκτηθούν ομοιόμορφα κατανεμημένες αποικίες μετά την επώαση.

Ο χρόνος μεταξύ τούς τέλους της προετοιμασίας του δείγματος του γάλακτος και της ανάμειξης, ανάλογα με το είδος του γάλακτος, τη δοκιμαστική δόση ή την αραιώση του υποστρώματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 λεπτά.

Αφήνονται να στερεοποιηθούν πάνω σε καθαρή, ψυχρή, οριζόντια επιφάνεια.

7.7. Επώαση των τρυβλίων Petri

Τα τρυβλία μεταφέρονται στον επωαστή (4.1.3). Τα τρυβλία επωάζονται ανεστραμμένα. Δεν στοιβάζονται περισσότερα από έξι κατά ύψος. Οι στήλες των τρυβλίων πρέπει να απέχουν η μία από την άλλη και από τα τοιχώματα και την κορυφή του επωαστή.

Επωάζονται στους 30 ± 1 °C επί 72 ± 2 ώρες.

7.8. Καταμέτρηση αποικιών

Οι αποικίες καταμετρούνται μέσα στα τρυβλία Petri που δεν περιέχουν περισσότερες από 300 αποικίες.

Τα τρυβλία εξετάζονται σε χαμηλό φως. Για να διευκολυνθεί η καταμέτρηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατάλληλος φακός (4.1.6) ή/και καταμετρητής (4.1.8). Αποφεύγεται η λανθασμένη θεώρηση σωματιδίων ή κατακαθισμένου υλικού στα τρυβλία ως σημειακές αποικίες. Εξετάζονται προσεκτικά αμφίβολα αντικείμενα, χρησιμοποιώντας φακό υψηλής μεγέθυνσης (4.1.7), όπου απαιτείται, για να ξεχωρίσουν τις αποικίες από ξένο υλικό.

Εκτεινόμενες αποικίες θεωρούνται ως μόνες αποικίες. Εάν λιγότερο από ένα τέταρτο του τρυβλίου έχει καλυφθεί από εκτεινόμενες αποικίες, οι αποικίες καταμετρούνται στο απρόσβλητο τμήμα του τρυβλίου και υπολογίζεται ο αριθμός που αντιστοιχεί σε ολόκληρο το τρυβλίο. Εάν περισσότερο από ένα τέταρτο του τρυβλίου έχει καλυφθεί από εκτεινόμενες αποικίες, το τρυβλίο απορρίπτεται.

8. Υπολογισμός και έκφραση αποτελεσμάτων

8.1. Ακατέργαστο και παστεριωμένο γάλα

8.1.1. Χρησιμοποιούνται μετρήσεις από όλα τα τρυβλία που περιέχουν από 10 έως 300 αποικίες (βλέπε σημεία 8.1.3 και 8.1.4).

8.1.2. Ο αριθμός των μικροοργανισμών ανά ml ακατέργαστου ή παστεριωμένου γάλακτος δίνεται από τη σχέση:

$$\frac{\Sigma C}{(n_1 + 0,1 n_2) d}$$

όπου

ΣC είναι το άθροισμα των αποικιών όπως καταμετρήθηκαν στην 8.1.1,

$(n_1 + 0,1 n_2) d$ είναι ίσο με τον όγκο του δείγματος στο τρυβλίο, στο οποίο:

n_1 είναι ο αριθμός των τρυβλίων που καταμετρήθηκαν στην πρώτη αραίωση,

n_2 είναι ο αριθμός των τρυβλίων που καταμετρήθηκαν στη δεύτερη αραίωση,

d είναι ο συντελεστής αραίωσης με τον οποίο έγιναν οι πρώτες μετρήσεις.

Η μέτρηση δίνεται με δύο σημαντικά ψηφία. Όταν το ψηφίο που πρέπει να στρογγυλευθεί είναι το 5, στρογγυλοποιείται έτσι ώστε το ψηφίο ακριβώς στα αριστερά να είναι περιττό.

Παράδειγμα (παστεριωμένο γάλα)

Αραίωση 10-2: 278 και 290 αποικίες

Αραίωση 10-3 : 33 και 28 αποικίες

$$\text{Αριθμός/ml} = \frac{278 + 290 + 33 + 28}{(2 + 0,1 \times 2) 10^{-2}}$$

$$\text{Αριθμός/ml} = 0,022$$

$$= \frac{629}{0,022}$$

$$= 28\,590$$

$$= 29\,000$$

$$= 2,9 \times 10^4.$$

8.1.3. Εάν υπάρχουν μόνο μετρήσεις μικρότερες από 10, ο αριθμός των μικροοργανισμών ανά χιλιοστόλιτρο αναφέρεται ως "μικρότερος από $10 \times d$ ανά ml", με το "d" να είναι το αντίστροφο του μικρότερου συντελεστή αραίωσης.

8.1.4. Εάν υπάρχουν μόνο μετρήσεις που υπερβαίνουν τις 300 αποικίες αλλά είναι δυνατή η μέτρηση, υπολογίζεται μια κατ' εκτίμηση μέτρηση και πολλαπλασιάζεται επί το αντίστροφο του συντελεστή αραίωσης. Το αποτέλεσμα αναφέρεται ως "Εκτιμώμενος αριθμός μικροοργανισμών ανά ml".

8.2. Γάλα UHT - επεξεργασμένο και αποστειρωμένο

Οι μετρήσεις τρυβλίου περισσότερο από 10 αποικίες ανά 0,1 ml πρέπει να θεωρείται ότι δεν ικανοποιούν πλέον τις απαιτήσεις τις κοινοτικές απαιτήσεις.

9. Ακρίβεια

Δεν είναι προς το παρόν διαθέσιμα αποτελέσματα διεθνώς αναγνωρισμένων δοκιμών συνεργασίας.

V. ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ - ΔΟΚΙΜΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΡΥΒΛΙΟΥ

ΣΤΟΥΣ 21 οC

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η μέθοδος αυτή καθορίζει τη διαδικασία αναφοράς καταμέτρησης μικροοργανισμών με τη βοήθεια μιας τεχνικής καταμέτρησης αποικιών στους 21 οC σε παστεριωμένο γάλα μετά από επώαση του γάλακτος στους 6 οC επί πέντε ημέρες για να προσδιοριστεί ο βαθμός μόλυνσης του παστεριωμένου γάλακτος από ψυχροτροπικούς οργανισμούς ικανούς προς πολλαπλασιασμό σε γάλα στους 6 οC.

2. Ορισμός

Ο ορισμός "μικροοργανισμοί" σημαίνει: οργανισμοί σχηματίζοντες καταμετρήσιμες αποικίες όταν επωασθούν αεροβίως κάτω από τις περιγραφόμενες συνθήκες.

3. Αρχή

Το παστεριωμένο γάλα επωάζεται στους 6 οC επί πέντε μέρες. Ένας καθορισμένος όγκος του δείγματος του γάλακτος αναμειγνύεται με το υπόστρωμα της καλλιέργειας σε τρυβλία Petri και επωάζεται στους 21 οC επί 25 ώρες. Οι αποικίες καταμετρούνται και υπολογίζεται ο αριθμός των μικροοργανισμών ανά ml παστεριωμένου γάλακτος.

4. Όργανα και γυάλινα σκεύη

Συνηθισμένος εργαστηριακός εξοπλισμός και ιδιαίτερα:

4.1. Όργανα

4.1.1. Κλιβανος θερμού αέρα, ικανός να λειτουργεί στους 170 έως 175 °C.

4.1.2. Αυτόκλειστο, ικανό να λειτουργεί στους 121 ± 1 °C.

4.1.3. Επवासτές, ικανοί να διατηρούν θερμοκρασία:

(α) $6 \pm 0,2$ °C

(β) 21 ± 1 °C

σε όλα τα σημεία του εσωτερικού τους.

4.1.4. pHμετρο, με δυνατότητα εξίσωσης θερμοκρασίας, ακρίβειας $\pm 0,1$ μονάδας pH

4.1.5. Υδρόλουτρο, ικανό να λειτουργεί στους 45 ± 1 °C.

4.1.6. Φακός, μεγεθυντική ικανότητα 2-4 x

4.1.7. Φακός, μεγεθυντική ικανότητα 8-10 x

4.1.8. Συσκευή αρίθμησης

4.1.9. Αναμεικτήρας ικανός να αναμειγνύει 1ml του δείγματος γάλακτος ή δεκαδική διάλυση με 9 ml του διαλύτου και αναμεικτής ικανός ο οποίος να λειτουργεί στην βάση της αρχής της περιστροφής του περιεχομένου του υπό εξέταση δείγματος στον δοκιμαστικό σωλήνα.

4.2. Γυάλινα σκεύη

4.2.1. Δοκιμαστικοί σωλήνες, με κατάλληλες διατάξεις κλεισίματος και επαρκή χωρητικότητα για να περιέχουν, με επαρκή κενό χώρο για ανάδευση, 10 ml της αρχικής αραιώσης ή περαιτέρω δεκαδικές αραιώσεις.

- 4.2.2. Φιάλες χωρητικότητας 150 έως 250 ml ή σωλήνες, χωρητικότητας περίπου 20 ml, για να φέρουν το υπόστρωμα καλλιέργειας.
- 4.2.3. Σιφώνια (πωματισμένα με ακατέργαστο βαμβάκι) από γυαλί ή αποστειρωμένο συνθετικό υλικό, με ακέραια άκρα, ονομαστικής χωρητικότητας 1 ml και έχοντας απόληξη διαμέτρου 1,75 έως 3 mm.
- 4.2.4. Τρυβλία Petri, από διαυγές άχρωμο γυαλί ή αποστειρωμένο συνθετικό υλικό, με το από κάτω τρυβλίο (πυθμένα) να έχει εσωτερική διάμετρο περίπου 90-100 mm. Το εσωτερικό βάθος πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 mm. Ο πυθμένας δεν πρέπει να έχει ανωμαλίες που να παρεμποδίζουν την καταμέτρηση των αποικιών.
- 4.2.5. Αποστείρωση των γυάλινων σκευών:

Τα γυάλινα σκεύη πρέπει να αποστειρώνονται με μια από τις ακόλουθες μεθόδους:

- (α) με διατήρησή στους 170 έως 175 °C επί όχι λιγότερο από μια ώρα μέσα σε κλίβανο θερμού αέρα (4.1.1)
- (β) με διατήρηση στους 121 ± 1 °C επί όχι λιγότερο από 20 λεπτά μέσα σε αυτόκλειστο (4.1.2).

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής διείσδυση ατμού στο αυτόκλειστο: εάν ο εξοπλισμός αποστειρώνεται σε δοχεία, αυτά δεν πρέπει να κλείνονται στεγανά, οι φιάλες πρέπει να έχουν χαλαρά τοποθετημένα πώματα. Τα γυάλινα σκεύη που αποστειρώθηκαν μέσα στο αυτόκλειστο πρέπει να στεγνώνονται με απάντληση του ατμού.

Τα σιφώνια πρέπει να αποστειρώνονται σε κλίβανο θερμού αέρα (4.1.1).

5. Υπόστρωμα καλλιέργειας - άγαρ για καταμέτρηση τρυβλίου με γάλα

5.1. Σύσταση

Εκχύλισμα μαγιάς	2,5 g
Τρυπτόνη	5,0 g
D (+) Γλυκόζη	1,0 g
Αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη	1,0 g
Άγαρ	10 έως 15 g, ανάλογα με τις πηκτικές ιδιότητες του χρησιμοποιούμενου άγαρ
Νερό	1 000 ml.

Το αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη πρέπει να είναι απηλλαγμένο από αναστολείς. Αυτό πρέπει να ελεγχθεί με συγκριτικές δοκιμές χρησιμοποιώντας αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη που είναι με βεβαιότητα απηλλαγμένα από αναστολείς.

Παρασκευή

Τα συστατικά διασπείρονται σε αιώρημα και διαλύονται με την ακόλουθη σειρά: εκχύλισμα μαγιάς, τρυπτόνη, γλυκόζη και τελικά, αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη, μέσα σε νερό. Η θέρμανση του αιωρήματος θα βοηθήσει τη διαδικασία αυτή. Προστίθεται το άγαρ και θερμαίνεται μέχρι βρασμού, αναδεύοντας συνεχώς έως ότου το άγαρ διαλυθεί εντελώς ή ατμίζετε επί 30 λεπτά περίπου.

Εάν χρειαστεί, γίνεται διήθηση μέσα από διηθητικό χάρτι.

Το pH ελέγχεται με pHμετρο (4.1.4) και, εάν χρειαστεί, το pH προσαρμόζεται έτσι ώστε, μετά την αποστείρωση, να είναι $6,9 \pm 0,1$ στους $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ χρησιμοποιώντας διάλυμα (τουλάχιστον 0,1 mol/l) υδροξειδίου νατρίου ή υδροχλωρικού οξέος.

5.2. Κατανομή, αποστείρωση και διατήρηση του υποστρώματος καλλιέργειας

Το υπόστρωμα (5.1) μοιράζεται σε ποσότητες των 100 έως 150 ml μέσα σε φιάλες ή 12 έως 15 ml μέσα σε σωλήνες (4.2.2). Οι φιάλες και οι σωλήνες πωματίζονται.

Αποστειρώνονται στο αυτόκλειστο (4.1.2) στους 121 ± 1 °C επί 15 λεπτά.

Ελέγχεται το pH του υποστρώματος.

Εάν το υπόστρωμα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, φυλάσσεται στο σκοτάδι, σε θερμοκρασία μεταξύ 1 και 5 °C επί όχι περισσότερο από ένα μήνα από την παρασκευή.

5.3. Άνυδρο υπόστρωμα καλλιέργειας του εμπορίου

Το υπόστρωμα καλλιέργειας (5.1) μπορεί να παρασκευασθεί από άνυδρο υπόστρωμα του εμπορίου. Ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή αλλά το αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη προστίθεται πριν διαλυθεί αν δεν αποτελεί συστατικό.

Το pH προσαρμόζεται στο $6,9 \pm 0,1$ στις 25 °C όπως περιγράφηκε στο σημείο 5.1 και το υπόστρωμα κατανέμεται, αποστειρώνεται και φυλάσσεται όπως περιγράφηκε στο σημείο 5.2.

6. Διαλύτες

6.1. Διάλυμα πεπτόνης/φυσιολογικού ορού :

Σύσταση

Πεπτόνη	1,0 g
---------	-------

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)	8,5 g
Νερό	1 000 ml

Παρασκευή:

Τα συστατικά διαλύονται στο νερό, αν χρειαστεί θερμαίνοντας.

Το pH ελέγχεται με ένα pHμετρο (4.1.4) και εάν χρειαστεί, το pH διορθώνεται έτσι ώστε, μετά την αποστείρωση, να είναι $7,0 \pm 0,1$ στους $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ χρησιμοποιώντας διάλυμα (τουλάχιστον $0,1\text{ mol/l}$) υδροξειδίου νατρίου ή υδροχλωρικού οξέος.

6.2. Κατανομή, αποστείρωση και φύλαξη του αραιωτικού

Το αραιωτικό (6.1) κατανέμεται μέσα σε δοκιμαστικούς σωλήνες (4.2.1) σε τέτοιες ποσότητες ώστε, μετά την αποστείρωση, κάθε σωλήνας να περιέχει $9,0 \pm 0,2\text{ ml}$ αραιωτικού. Οι σωλήνες πωματίζονται.

Αποστειρώνονται στο αυτόκλειστο (4.1.2) στους $121 \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ επί 15 λεπτά.

Ελέγχεται το pH του αραιωτικού.

Εάν το αραιωτικό δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασία μεταξύ 1 και $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ επί όχι περισσότερο από ένα μήνα από την παρασκευή.

6.3. Άνυδρα αραιωτικά του εμπορίου

Το αραιωτικό (6.1) μπορεί να παρασκευαστεί από αφυδατωμένα δισκία ή σκόνες του εμπορίου. Ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή. Το pH διορθώνεται όπως περιγράφηκε στο σημείο 6.1 και τα αραιωτικά κατανέμονται, αποστειρώνονται και φυλάσσονται όπως περιγράφηκε στο σημείο 6.2.

7. Διαδικασία

7.1. Τήξη του υποστρώματος

Πριν αρχίσει η μικροβιολογική εξέταση, η απαιτούμενη ποσότητα υποστρώματος λιώνετε γρήγορα και το υπόστρωμα διατηρείται ρευστοποιημένο στους $45 \pm 1^\circ\text{C}$ σε υδρόλουτρο (4.1.5).

7.2. Προετοιμασία του δείγματος γάλακτος

7.2.1. Επώαζεται μία κλειστή συσκευασία παστεριωμένου γάλακτος ή, εάν αυτό είναι αδύνατο, ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα όχι λιγότερο από 100 ml επί 120 ± 2 ώρες στους $6 \pm 0,5^\circ\text{C}$ σε επώαση [4.1.3.(α)].

7.2.2. Μετά την επώαση, το δείγμα του γάλακτος αναμειγνύεται πλήρως έτσι ώστε οι μικροοργανισμοί να κατανεμηθούν κατά το δυνατόν ομοιόμορφα, αναστρέφοντας γρήγορα το δοχείο με το δείγμα του γάλακτος 25 φορές. Πρέπει να αποφεύγεται ο αφρισμός ή να αφήνεται ο αφρός να διασπαρεί. Το μεσοδιάστημα μεταξύ ανάμειξης και ανάληψης της δοκιμαστικής δόσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα τρία λεπτά.

7.3. Προετοιμασία της αρχικής αραιώσης 10-1

Μεταφέρεται, με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.3), 1 ml του δείγματος (7.2.2) ακατέργαστου γάλακτος ή παστεριωμένου γάλακτος μέσα σε 9 ml αραιωτικού (6.1) αποφεύγοντας την επαφή μεταξύ του σιφώνιου και του αραιωτικού. Η θερμοκρασία του αραιωτικού πρέπει να είναι περίπου η ίδια με αυτή του δείγματος γάλακτος. Η αρχική αυτή αραιώση αναμειγνύεται προσεκτικά στον αναμεικτήρα (4.1.9) επί 5 έως 10 δευτερόλεπτα.

Έτσι αποκτάται μια αρχική αραιώση 10-1.

7.4. Παρασκευή περαιτέρω δεκαδικών αραιώσεων

Μεταφέρεται, με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.3), 1 ml της αρχικής αραιώσης (7.3) μέσα σε 9 ml αραιωτικού (6.1) ακολουθώντας τις οδηγίες που δόθηκαν στο σημείο Έτσι αποκτάται η αραιώση 10-1.

Οι διαδικασίες αυτές επαναλαμβάνονται για να αποκτηθούν περαιτέρω δεκαδικές αραιώσεις έως ότου υπολογιστεί ότι αποκτήθηκε ο κατάλληλος αριθμός μικροοργανισμών (8.1).

7.5. Εμβολιασμός τρυβλίων Petri

Μεταφέρεται, με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.3), 1 ml του δείγματος ή/και της κατάλληλης δεκαδικής αραιώσης μέσα σε τρυβλίο (4.2.4). Πρέπει να εξετάζονται δύο αραιώσεις τουλάχιστον. Προετοιμάζονται δύο τρυβλία από κάθε αραιώση κατάλληλα επιλεγμένη (8.1).

7.6. Απόχυση

Αποχύνονται περίπου 15 έως 18 ml υποστρώματος (7.1) μέσα σε κάθε εμβολιασμένο τρυβλίο.

Αναμειγνύονται αμέσως μετά την έκχυση, περιστρέφοντας επαρκώς το τρυβλίο Petri, ώστε να αποκτηθούν ομοιόμορφα κατανεμημένες αποικίες μετά την επώαση.

Ο χρόνος μεταξύ του τέλους της προετοιμασίας του δείγματος γάλακτος και της ανάμειξης αραιώσης και υποστρώματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 λεπτά.

Αφήνονται να στερεοποιηθούν πάνω σε καθαρή, ψυχρή, οριζόντια επιφάνεια.

7.7. Επώαση των τρυβλίων Petri

Τα τρυβλία μεταφέρονται στον επωαστή [4.1.3.(5)]. Τα τρυβλία επωάζονται ανεστραμμένα. Δεν στοιβάζονται περισσότερο από έξι κατά ύψος. Οι στήλες των τρυβλίων πρέπει να απέχουν η μια από την άλλη και από τα τοιχώματα και από την κορυφή του επωαστή.

Επωάζονται στους $21 \pm 1^\circ\text{C}$ επί 25 ώρες.

7.8. Καταμέτρηση αποικιών

Οι αποικίες καταμετρούνται μέσα στα τρυβλία Petri που δεν περιέχουν περισσότερες από 300 αποικίες.

Τα τρυβλία εξετάζονται σε χαμηλό φως. Για να διευκολυνθεί η καταμέτρηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατάλληλος φακός (4.1.6) ή/και καταμετρητής (4.1.8). Αποφεύγεται η λανθασμένη θεώρηση σωματιδίων ή κατακαθισμένου υλικού στα τρυβλία ως σημειακές αποικίες. Εξετάζονται προσεκτικά αμφίβολα αντικείμενα, χρησιμοποιώντας φακό υψηλής μεγέθυνσης (4.1.7) όπου απαιτείται, για να ξεχωρίσουν οι αποικίες από ξένο υλικό.

Εκτεινόμενες αποικίες θεωρούνται ως μονές αποικίες. Εάν λιγότερο από ένα τέταρτο του τρυβλίου έχει καλυφθεί από εκτεινόμενες αποικίες, οι αποικίες καταμετρούνται στο απρόσβλητο τμήμα του τρυβλίου και υπολογίζεται ο αριθμός που αντιστοιχεί σε ολόκληρο το τρυβλίο. Εάν περισσότερο από ένα τέταρτο του τρυβλίου έχει καλυφθεί από εκτεινόμενες αποικίες, το τρυβλίο απορρίπτεται.

8. Υπολογισμός και έκφραση αποτελεσμάτων

8.1. Χρησιμοποιούνται μετρήσεις από όλα τα τρυβλία που περιέχουν από 10 έως 300 αποικίες (βλέπε σημεία 8.3 και 8.4).

8.2. Ο αριθμός των μικροοργανισμών ανά ml παστεριωμένου γάλακτος δίνεται από τη σχέση:

$$\frac{\sum C}{d}$$

$$(n_1 + 0,1 n_2)d$$

όπου:

ΣC είναι το άθροισμα των αποικιών όπως καταμετρήθηκαν στην 8.1,
 $(n_1 + 0,1 n_2)d$ είναι ίσο με τον όγκο του δείγματος στο τρυβλίο, στο οποίο:

- n_1 είναι ο αριθμός των τρυβλίων που καταμετρήθηκαν στη πρώτη αραίωση,
- n_2 είναι ο αριθμός των τρυβλίων που καταμετρήθηκαν στη δεύτερη αραίωση,
- d είναι ο συντελεστής αραίωσης με τον οποίο έγιναν οι πρώτες μετρήσεις.

Η μέτρηση δίνεται με δύο σημαντικά ψηφία . Όταν το ψηφίο που πρέπει να στρογγυλευτεί είναι το 5, στρογγυλοποιείται έτσι ώστε το ψηφίο ακριβώς στα αριστερά να είναι περιττό .

Παράδειγμα :

Αραίωση 10-2: 278 και 290 αποικίες

Αραίωση 10-3: 33 και 28 αποικίες

$$\text{Αριθμός/ml} = \frac{278 + 290 + 33 + 28}{(2 + 0,1 \times 2) 10^{-2}}$$

$$= 629$$

$$= 0,022$$

$$= 28\ 590$$

$$= 29\ 000$$

$$= 2,9 \times 10^4$$

- 8.3. Εάν υπάρχουν μόνον μετρήσεις μικρότερες από 10, ο αριθμός των μικροοργανισμών ανά χιλιοστόλιτρο αναφέρεται ως "μικρότερος από 10 x d ανά ml, με το "d" να είναι το αντίστροφο του μικρότερου συντελεστή αραίωσης.
- 8.4. Εάν υπάρχουν μόνο μετρήσεις που υπερβαίνουν τις 300 αποικίες αλλά είναι δυνατή η μέτρηση, υπολογίζεται μια κατ' εκτίμηση μέτρηση και πολλαπλασιάζεται επί το αντίστροφο του συντελεστή αραίωσης. Το αποτέλεσμα αναφέρεται ως "Εκτιμώμενος αριθμός μικροοργανισμών ανά ml .

9. Ακρίβεια

Δεν υπάρχουν αποτελέσματα διεθνώς αποδεκτών δοκιμών συνεργασίας.

VI . ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗ ΚΟΛΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΩΝ - ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΠΟΙΚΙΩΝ ΣΤΟΥΣ 30 °C

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η μέθοδος αυτή καθορίζει τη διαδικασία αναφοράς καταμέτρησης κολοβακτηριδίων σε παστεριωμένο γάλα με τη βοήθεια μιας τεχνικής καταμέτρησης αποικιών στους 30 °C .

2. Ορισμός

Ο ορισμός "κολοβακτηρίδια" σημαίνει βακτήρια τα οποία στους 30 °C σχηματίζουν χαρακτηριστικές ή μη χαρακτηριστικές αποικίες που προκαλούν ζύμωση της λακτόζης με παραγωγή αερίου κάτω από τις περιγραφόμενες συνθήκες.

3. Αρχή

Ένας καθορισμένος όγκος του δείγματος του γάλακτος αναμειγνύεται με το υπόστρωμα καλλιέργειας σε τρυβλία Petri και επωάζεται στους 30 °C επί 24 ώρες. Καταμετρούνται οι χαρακτηριστικές αποικίες και, εάν χρειαστεί, επιβεβαιώνεται η ταυτότητα των μη χαρακτηριστικών αποικιών με έλεγχο της ικανότητας ζύμωσης της λακτόζης. Μετά υπολογίζεται ο αριθμός κολοβακτηριδίων ανά ml παστεριωμένου γάλακτος.

4. Όργανα και γυάλινα σκεύη

Ο συνηθισμένος εργαστηριακός εξοπλισμός, και ιδιαίτερα:

4.1. Όργανα

4.1.1. Κλίβανος θερμού αέρα, ικανός να λειτουργεί στους 170 έως 175 °C.

4.1.2. Αυτόκλειστο, ικανό να λειτουργεί στους 121 ± 1 °C.

4.1.3. Επωαστικό κλίβανο / incubator ικανό να διατηρεί θερμοκρασία 30 ± 1 °C σε όλα τα σημεία του εσωτερικού του.

4.1.4. pHμετρο, με δυνατότητα εξίσωσης θερμοκρασίας, ακρίβειας $\pm 0,1$ μονάδας pH

4.1.5. Υδρόλουτρο, ικανό να λειτουργεί στους 45 ± 1 °C.

4.1.6. Συρμάτινη βελόνα, από λευκόχρυσο-ιρίδιο ή νικέλιο-χρώμιο.

4.2. Γυάλινα σκεύη

4.2.1. Δοκιμαστικοί σωλήνες με κατάλληλο κλείσιμο και χωρητικότητα 20 ml, για να φέρουν το υπόστρωμα επιβεβαίωσης (5.2) και σωλήνες Duham κατάλληλων διαστάσεων για χρήση με τους δοκιμαστικούς σωλήνες.

4.2.2. Φιάλες χωρητικότητας 150 έως 250 ml για να φέρουν το στερεό επιλεκτικό υπόστρωμα (5.1).

4.2.3. Σιφώνια (πωματισμένα με ακατέργαστο βαμβάκι) από γυαλί ή αποστειρωμένο συνθετικό υλικό, με ακέραια άκρη, ονομαστικής χωρητικότητας 1-10 ml και έχοντας απόληξη διαμέτρου 1,75 έως 3 mm.

4.2.4. Τρυβλία Petri, από διαυγές άχρωμο γυαλί ή αποστειρωμένο συνθετικό υλικό, με το από κάτω τρυβλίο (πυθμένα) να έχει εσωτερική διάμετρο περίπου 90-100 mm. Το εσωτερικό βάθος πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 mm. Ο πυθμένας δεν πρέπει να έχει ανωμαλίες που να παρεμποδίζουν την καταμέτρηση των αποικιών.

4.2.5. Αποστείρωση των γυάλινων σκευών:

Τα γυάλινα σκεύη πρέπει να αποστειρώνονται με μια από τις ακόλουθες μεθόδους:

- (α) με διατήρηση στους 170 έως 175 °C επί όχι λιγότερο από μία ώρα μέσα σε κλίβανο θερμού αέρα (4.1.1)
- (β) με διατήρηση στους 121 ± 1 °C επί όχι λιγότερο από 20 λεπτά μέσα σε αυτόκλειστο (4.1.2).

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής διείσδυση ατμού στο αυτόκλειστο: π.χ. αν ο εξοπλισμός αποστειρώνεται σε δοχεία, αυτά δεν πρέπει να είναι σφιχτά κλεισμένα, οι φιάλες και τα φιαλίδια πρέπει να έχουν χαλαρά τοποθετημένα πώματα.

Τα γυάλινα σκεύη που αποστειρώθηκαν μέσα στο αυτόκλειστο πρέπει να στεγνώνονται με απάντληση του ατμού.

Τα σιφώνια πρέπει να αποστειρώνονται σε κλίβανο θερμού αέρα (4.1.1).

5. Υποστρώματα καλλιέργειας

5.1. Ιώδες-ερυθρό άγαρ χολής-λακτόζης (άγαρ VRBL). Στερεό εκλεκτικό υπόστρωμα.

3502

Σύσταση:

Πεπτόνη	7 g
Εκχύλισμα μαγιάς	3 g
Λακτόζη ($C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$)	10 g
Χλωριούχο νάτριο ($NaCl$)	5 g
Χολικά άλατα	1,5 g
Ουδέτερο ερυθρό	0,03 g
Κρυσταλλικό ιώδες	0,002 g
Άγαρ	10-15 g (ανάλογα με τις πηκτικές ιδιότητες του χρησιμοποιούμενου άγαρ)
Νερό	1 000 ml

Παρασκευή:

Τα συστατικά διασπείρονται σε αιώρημα και διαλύονται στο νερό και αφήνονται να σταθούν επί αρκετά λεπτά . Μετά αναμειγνύονται ζωηρά.

Ελέγχεται το pH με pHμετρο (4.1.4) και, εάν χρειαστεί, το pH προσαρμόζεται έτσι, ώστε μετά το βρασμό, να είναι 7.4 ± 0.1 στους 25 °C χρησιμοποιώντας διάλυμα (τουλάχιστον 0,1 mol/l) υδροξειδίου νατρίου ή υδροχλωρικού οξέος.

Φέρονται γρήγορα σε βρασμό, αναδεύοντας κατά διαστήματα και αμέσως κατανέμονται σε ποσότητες των 100 έως 150 ml μέσα σε αποστειρωμένες φιάλες (4.2.2). Το υπόστρωμα ψύχεται σε υδρόλουτρο (4.1.5) στους 45 ± 1 °C.

Η στειρότητα του υλικού πρέπει να ελέγχεται την ώρα της χρησιμοποίησής του (βλέπε σημείο 6.4).

Το υλικό χρησιμοποιείται μέσα σε τρεις ώρες από την παρασκευή του.

5.2. Λαμπρός - πράσινος ζωμός λακτόζης - χολής . Υπόστρωμα επιβεβαίωσης.

Σύσταση:

Πεπτόνη	10 g
---------	------

Λακτόζη ($C_{12}H_{22}O_{11}H_2O$) 10 g

Χολή βοός αφυδατωμένη 20 g

Λαμπρό πράσινο 0,0133 g

Νερό 1 000 ml

Παρασκευή:

Τα συστατικά διαλύονται μέσα στο νερό με βρασμό.

Ελέγχεται το pH με pH μέτρο (4.1.4) και, εάν χρειαστεί, το pH προσαρμόζεται έτσι ώστε, μετά την αποστείρωση, να είναι $7,2 \pm 0,1$ στους $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ χρησιμοποιώντας διάλυμα (τουλάχιστον $0,1\text{ mol/l}$) υδροξειδίου νατρίου ή υδροχλωρικού οξέος.

Το υπόστρωμα κατανέμεται, σε ποσότητες των 10 ml, μέσα σε δοκιμαστικούς σωλήνες (4.2.1) που περιέχουν σωλήνες Durham. Οι σωλήνες πωματίζονται.

Αποστειρώνονται στο αυτόκλειστο (4.1.2) στους $121 \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ επί 15 λεπτά.

Οι σωλήνες Durham δεν πρέπει να περιέχουν φυσαλίδες αέρα μετά την αποστείρωση.

Ελέγχεται το pH του υποστρώματος.

Εάν το υπόστρωμα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασία μεταξύ 0 και $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ επί όχι περισσότερο από ένα μήνα από την παρασκευή.

5.3. Αφυδατωμένα υποστρώματα καλλιέργειας του εμπορίου

Τα υποστρώματα καλλιέργειας (5.1, 5.2) μπορούν να παρασκευαστούν από αφυδατωμένα υποστρώματα του εμπορίου. Ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή. Το pH διορθώνεται και τα υποστρώματα διανέμονται, βράζονται ή αποστειρώνονται και διατηρούνται όπως περιγράφηκε στα σημεία 5.1 και 5.2.

6. Διαδικασία

6.1. Το υπόστρωμα

Χρησιμοποιείται το υπόστρωμα (άγαρ VRBL) όπως περιγράφηκε στο σημείο 5.1.

6.2. Προετοιμασία του δείγματος του γάλακτος

Το δείγμα του γάλακτος αναμειγνύεται πλήρως, έτσι ώστε οι μικροοργανισμοί να κατανεμηθούν κατά το δυνατόν ομοιόμορφα, αναστρέφοντας γρήγορα το δοχείο με το δείγμα γάλακτος 25 φορές. Πρέπει να αποφεύγεται ο αφρισμός ή ο αφρός να αφήνεται να διαλυθεί. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της ανάμειξης και ανάληψης της δοκιμαστικής δόσης πρέπει να μην υπερβαίνει τα τρία λεπτά.

6.3. Εμβολιασμός τρυβλίων Petri

Εμβολιάζονται 3 ml του δείγματος γάλακτος (6.2) μεταφέροντας, με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.3), 1 ml του δείγματος γάλακτος μέσα σε καθένα από τα τρία τρυβλία (4.2.4).

6.4. Εκχύση

Το άγαρ VRBL (6.1) εκχύεται σε κάθε εμβολιασμένο τρυβλίο σε ποσότητα 12 ml περίπου.

Αναμειγνύεται αμέσως μετά την ανάμειξη με περιστροφή του τρυβλίου Petri

επαρκώς ώστε να προκύψουν ομοιόμορφα κατανεμημένες αποικίες μετά την επώαση.

Ο χρόνος μεταξύ του τέλους της προετοιμασίας του δείγματος γάλακτος και της ανάμειξης της δοκιμαστικής δόσης με το υπόστρωμα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 λεπτά.

Προετοιμάζεται ένα μη εμβολιασμένο τρυβλίο με σκοπό τον έλεγχο της αποστείρωσης, με 12 ml από το άγαρ VRBL που χρησιμοποιείται για τα επωασμένα τρυβλία.

Αφήνονται να στερεοποιηθούν πάνω σε καθαρή, ψυχρή, οριζόντια επιφάνεια έως ότου το υπόστρωμα κατακαθίσει.

Μετά την πλήρη στερεοποίηση, εκχύνονται τουλάχιστον 4 ml άγαρ VRBL (6.1) πάνω στην επιφάνεια του ενοφθαλμισμένου υποστρώματος.

Αφήνονται να στερεοποιηθούν.

6.5. Επώαση των τρυβλίων Petri

Τα τρυβλία μεταφέρονται στον επωαστή (4.1.3). Τα τρυβλία επωάζονται ανεστραμμένα. Δεν στοιβάζονται περισσότερα από έξι κατά ύψος. Οι στιβάδες των τρυβλίων πρέπει να απέχουν μεταξύ τους και από τα τοιχώματα και την κορυφή του επωαστήρα.

Επωάζονται στους 30 ± 1 °C επί 24 ± 2 ώρες.

6.6. Καταμέτρηση αποικιών

6.6.1. Οι αποικίες καταμετρούνται στα τρυβλία Petri που δεν περιέχουν περισσότερες από 150 αποικίες. Καταμετρούνται οι αποικίες με χρώμα σκούρο ερυθρό και διάμετρο τουλάχιστον 0,5 mm με ή χωρίς περιβάλλον ίζημα, χαρακτηριστικό για κολοβακτηρίδια

6.6.2. Εάν όλες ή μερικές αποικίες έχουν μη χαρακτηριστική εμφάνιση (π.χ. διαφέρουν σε χρώμα, μέγεθος ή το σχηματισμό ιζήματος από τυπικές αποικίες) εκτελείται δοκιμή επιβεβαίωσης (6.7).

6.7. Δοκιμή επιβεβαίωσης

Σύμφωνα με τις ενδείξεις που δόθηκαν στο σημείο 6.6.2 εκτελείται μια δοκιμή επιβεβαίωσης σε κατάλληλο αριθμό (π.χ. 3 έως 5) μη χαρακτηριστικών αποικιών με εμβολιασμό λαμπρού πράσινου ζωμού λακτόζης-χολής (5.2) μέσα σε σωλήνες χρησιμοποιώντας συρμάτινη βελόνα (4.1.6). Οι σωλήνες επωάζονται στους $30 \pm 1^\circ\text{C}$ επί 24 ± 2 ώρες.

Οι αποικίες που παράγουν αέριο στο σωλήνα Durham θεωρούνται επιβεβαιωμένες αποικίες κολοβακτηριδίων.

7. Υπολογισμός και έκφραση αποτελεσμάτων

7.1. Χρησιμοποιούνται μετρήσεις (βλέπε σημείο 7.4) από τρυβλία που δεν περιέχουν περισσότερες από 150 αποικίες.

7.2. Εάν εκτελεστεί δοκιμή επιβεβαίωσης, ο αριθμός αποικιών κολοβακτηριδίων επιβεβαιώνεται από το ποσοστό επιβεβαιωμένων αποικιών κολοβακτηριδίων.

7.3. Ο αριθμός των κολοβακτηριδίων ανά ml παστεριωμένου γάλακτος δίνεται από τη σχέση:

$$\Sigma C$$

$$\eta$$

όπου:

ΣC = είναι ο ολικός αριθμός αποικιών κολοβακτηριδίων (σημείο 7.1 σε συνδυασμό με το σημείο 7.2) που βρέθηκαν με την εξέταση του δείγματος γάλακτος (3 ml).

$\eta =$ είναι ο αριθμός των ml του εξετασθέντος δείγματος (6.3) (3 ml).

Η μέτρηση δίνεται με ακρίβεια δύο σημαντικών ψηφίων όταν πρόκειται για περισσότερες από 100 αποικίες. Όταν το ψηφίο που πρέπει να στρογγυλοποιηθεί είναι 5, στρογγυλοποιείται έτσι ώστε το ψηφίο που παραμένει αριστερά του να είναι ζυγός αριθμός.

Εάν υπάρχουν μόνο μετρήσεις υπερβαίνουσες τις 150 αποικίες, το αποτέλεσμα αναφέρεται ως ο "Εκτιμώμενος αριθμός κολοβακτηριδίων ανά ml".

8. Ακρίβεια

Δεν υπάρχουν αποτελέσματα διεθνώς αναγνωρισμένων δοκιμών συνεργασίας.

VII . ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗ ΣΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Η μέθοδος αυτή καθορίζει δύο μεθόδους ως διαδικασίες αναφοράς καταμέτρησης σωματικών κυττάρων:

A . Τη μικροσκοπική μέθοδο

B : Τη φθοριο-οπτικο-ηλεκτρονική μέθοδο

A . Μικροσκοπική μέθοδος

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η διαδικασία αυτή καθορίζει τη διαδικασία αναφοράς καταμέτρησης σωματικών κυττάρων σε ακατέργαστο γάλα.

Η διαδικασία αυτή καθορίζει τη διαδικασία καταμέτρησης του αριθμού των κυττάρων σε δείγμα γάλακτος για να βαθμονομηθεί και ελεγχθεί η ακρίβεια της φθοριο-οπτικο-ηλεκτρονικής μεθόδου (βλέπε σημείο B.I).

2. Ορισμός

Για τη διαδικασία αυτή σωματικά κύτταρα είναι εκείνα τα κύτταρα, π.χ. λευκοκύτταρα και επιθηλιακά κύτταρα των οποίων οι πυρήνες χρωματίζονται χαρακτηριστικά με κυανό του μεθυλίου.

3. Αρχή

0,01 ml γάλακτος απλώνονται πάνω σε 1 cm² μιας πλάκας. Ο υμένας ξηραίνεται και χρωματίζεται. Η καταμέτρηση πραγματοποιείται με τη βοήθεια μικροσκοπίου. Ο αριθμός των σωματικών κυττάρων που καταμετρήθηκε σε μια ορισμένη περιοχή πολλαπλασιάζεται επί τον πειραματικό συντελεστή για να δώσει τον αριθμό κυττάρων ανά ml.

4. Αντιδραστήρια

Πρέπει να χρησιμοποιούνται χημικά αναλυτικού βαθμού.

Διάλυμα χρωστικής

Σύσταση:

Κυανό μεθυλενίου

0,6 g

Αιθανόλη - 99 % 54 ml

1,1,1-τριχλωροαιθάνιο ή τετραχλωροαιθάνιο 40 ml

Παγωμένο οξικό οξύ 6 ml

Προειδοποίηση

Το τετραχλωροαιθάνιο είναι δηλητηριώδες. Εάν χρησιμοποιηθεί, η παρασκευή και ο χειρισμός πρέπει να γίνουν σε απαγωγό εστία.

Παρασκευή:

Αναμειγνύονται η αιθανόλη και το 1, 1, 1-τριχλωροαιθάνιο ή τετραχλωροαιθάνιο σε φιάλη και θερμαίνονται σε υδρόλουτρο στους 60-70 °C. Προστίθεται το κύανό του μεθυλενίου, αναμειγνύονται προσεκτικά, ψύχονται σε ψυγείο στους 4 °C επί 12 έως 24 ώρες και προστίθεται το παγωμένο οξικό οξύ. Διηθούνται, χρησιμοποιώντας ηθμό με πόρους μεγέθους 10 έως 12 μικρών το λιγότερο, και το διάλυμα της χρωστικής φυλάσσεται σε αεροστεγή φιάλη. Εάν σχηματιστούν σωματίδια ή ίζημα, επαναδιηθείται πριν από τη χρήση.

5. Όργανα και γυάλινα σκεύη

5.1. Μικροσκόπιο, μεγεθυντικής ικανότητας x 500 έως x 1 000.

5.2. Μικροσύριγγα, 0,01 ml, ακριβείας $\pm 2\%$ ή καλύτερης.

5.3. Πλάκα, με σημειωμένη περιοχή 20 mm x 5 mm για τον υμένα, ή τυποποιημένη πλάκα και πλακέτα 20 mm x 5 mm για τον υμένα.

- 5.4. Επίπεδη θερμαινόμενη πλάκα, (30-50 °C) για ξήρανση του υμένα:
- 5.5. Υδρόλουτρο, ικανό να λειτουργεί στους 30-40 °C για θέρμανση του δείγματος γάλακτος.
- 5.6. Μικρομετρικός κανόνας, βαθμονομημένος, σε υποδιαιρέσεις των 0,01 mm.

6. Διαδικασία

6.1. Δείγμα γάλακτος

Το δείγμα του γάλακτος πρέπει να εξετάζεται μέσα σε έξι ώρες από τη δειγματοληψία. Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης η θερμοκρασία του δείγματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 °C. Πρέπει να αποφεύγεται η κατάψυξη.

6.2. Προετοιμασία του δείγματος στο εργαστήριο

Το δείγμα θερμαίνεται σε υδρόλουτρο (5.6) στους 30-40 °C . Κατόπιν αναμειγνύεται προσεκτικά. Ψύχεται στην θερμοκρασία στην οποία η μικροσύριγγα (5.2) έχει βαθμονομηθεί, π.χ. 20 °C.

6.3. Προεπεξεργασία των πλακών

Οι πλάκες (5.3) καθαρίζονται, για παράδειγμα με αιθανόλη, στεγνώνονται με χαρτί απηλλαγμένο σκόνης, περνούν πάνω από φλόγα και ψύχονται. Φυλάσσονται σε δοχείο για να προφυλαχθούν από σκόνη.

6.4. Παρασκευή του υμένα

Αναλαμβάνονται 0,01 ml γάλακτος από το δείγμα που προετοιμάστηκε κατά τα

ανωτέρω, χρησιμοποιώντας μικροσύριγγα (5.2). Καθαρίζεται προσεκτικά το εξωτερικό μέρος της σύριγγας που ήρθε σε επαφή με γάλα. Η σύριγγα τοποθετείται πάνω στην πλάκα (5.3), πρώτα ακολουθώντας τον περίγυρο του σχήματος (20 mm x 5 mm). Μετά γεμίζεται η επιφάνεια εσωτερικά, κατά το δυνατόν ομοιόμορφα. Ο υμένας ξηραίνεται πάνω σε επίπεδη θερμαινόμενη πλάκα (5.4) έως ότου ξηραθεί εντελώς.

Πρέπει να παρασκευαστούν και εξεταστούν τουλάχιστον δύο υμένες από κάθε δείγμα γάλακτος.

6.5. Χρωματισμός των υμένων

Βυθίζονται στο διάλυμα χρωστικής (4) επί δέκα λεπτά. Ξηραίνονται, εάν χρειαστεί, συμπληρωματικά με ανεμιστήρα (5.5). Οι υμένες βυθίζονται σε νερό της βρύσης έως ότου όλη η επιπλέον χρωστική ξεπλυθεί. Μετά ξηραίνονται ξανά και φυλάσσονται προφυλαγμένοι από τη σκόνη.

6.6. Βαθμονόμηση του μικροσκοπικού πεδίου

Η διάμετρος του μικροσκοπικού πεδίου προσδιορίζεται με τη βοήθεια του μικρομετρικού κανόνα (5.7) ανάλογα με την επιλεγόμενη μεγέθυνση (x 500 -x 1 000).

7. Καταμέτρηση και υπολογισμός

7.1. Καταμέτρηση κυττάρων

Χρησιμοποιείται μικροσκόπιο (5.1). Αντί να καταμετρηθούν κύτταρα, καταμετρούνται μόνο πυρήνες κυττάρων. Αυτοί είναι ευκρινώς αναγνωρίσιμοι και για την καταμέτρηση πρέπει τουλάχιστον ο μισός πυρήνας να είναι ορατός στο μικροσκοπικό πεδίο. Καταμετρούνται λωρίδες ή περιοχές κατά μήκος του μεσαίου τρίτου του υμένα, αποφεύγεται η καταμέτρηση λωρίδων ή περιοχών επιλεγμένων αποκλειστικά από τις περιφερειακές περιοχές του υμένα. Η

προσεκτική παρασκευή των υμένων και, επομένως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μια φορά το μήνα, καταμετρώντας διαφορετικά τμήματα του υμένα. Η καταμέτρηση μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί καταμετρώντας μικροσκοπικά πεδία σε τέτοια κατανομή ώστε όλα τα τμήματα του υμένα να αντιπροσωπεύονται ισοδύναμα.

7.2. Ελάχιστος αριθμός κυττάρων προς καταμέτρηση

Αφού η μικροσκοπική καταμέτρηση σωματικών κυττάρων μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τυποποίηση αυτοματοποιημένων και μηχανοποιημένων διαδικασιών καταμέτρησης, ο συντελεστής διακύμανσης μετρήσεων ταυτόσημων δειγμάτων δεν πρέπει να είναι υψηλότερος από αυτόν των ηλεκτρονικών οργάνων. Ο συντελεστής διακύμανσης για δείγμα γάλακτος περιέχοντος 400 000 έως 600 000 κύτταρα/ml δεν πρέπει να υπερβαίνει το 5 %.

Ο αριθμός σωματικών κυττάρων προς καταμέτρηση σε κάθε δείγμα πρέπει, σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά της κατανομής Poisson, να είναι τουλάχιστον 400, για να επιτυγχάνεται η επαναληψιμότητα αυτή.

Η κατανομή Poisson προϋποθέτει :

$$M = V = S^2,$$

όπου

M είναι η μέση αριθμητική τιμή,

V είναι η διακύμανση

και

S είναι η τυπική απόκλιση.

Ο συντελεστής διακύμανσης είναι :

$$CV = \frac{s}{M} \times 100 \% \text{ ή } CV = \frac{s}{s} \times 100 \% = 100 \%$$

Το M (μέσος όρος) υποδηλώνει τον αριθμό των σωματιδίων (κυττάρων) που έχουν καταμετρηθεί (π.χ. 400 για $CV = 5 \%$).

7.3. Υπόλογισμός του πειραματικού συντελεστή

Ο πειραματικός συντελεστής υπολογίζεται χρησιμοποιώντας 0,01 ml γάλακτος σύμφωνα με τα σημεία 7.3.1 ή 7.3.2.

7.3.1 Καταμέτρηση λωρίδων κατά μήκος του υμένα

Το μήκος των λωρίδων προς καταμέτρηση είναι 5 mm η καθεμία. Το πλάτος μιας λωρίδας αντιστοιχεί στη διάμετρο του μικροσκοπικού πεδίου όπως προσδιορίστηκε με το μικρομετρικό κανόνα (5.7).

$$\text{Πειραματικός συντελεστής} = \frac{20 \times 100}{d \times b}$$

όπου:

d = είναι η διάμετρος του μικροσκοπικού πεδίου σε mm όπως προσδιορίστηκε με τον μικρομετρικό κανόνα (5.7),

b = είναι ο αριθμός των λωρίδων που έχουν πλήρως καταμετρηθεί .

7.3.2. Καταμέτρηση μικροσκοπικών πεδίων στο μεσαίο τρίτο του υμένα ή με πλέγμα

$$\text{Πειραματικός συντελεστής} = \frac{20 \times 5 \times 100}{12} = 833,33$$

$$\frac{\pi \times d^2 \times s}{4}$$

$$d^2 \times s$$

4

όπου:

d = είναι η διάμετρος του μικροσκοπικού πεδίου σε mm όπως προσδιορίστηκε με τον μικρομετρικό κανόνα (5.7),

s = είναι ο αριθμός των πεδίων που μετρήθηκαν.

7.4. Υπολογισμός της περιεκτικότητας κυττάρων

Ο αριθμός των σωματικών κυττάρων που μετρήθηκαν (7.1 και 7.2) πολλαπλασιάζεται επί το πειραματικό συντελεστή (7.3), για να δώσει τον αριθμό κυττάρων ανά ml γάλακτος.

7.5. Ακρίβεια

Ο συντελεστής διακύμανσης (7.2) δεν πρέπει να υπερβαίνει το 5 %.

Δεν υπάρχουν αποτελέσματα από διεθνώς αναγνωρισμένες δοκιμές συνεργασίας όσον αφορά την ακρίβεια.

B. Φθοριο-οπτικο-ηλεκτρονική μέθοδος

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η διαδικασία αυτή καθορίζει τη διαδικασία αναφοράς, η οποία μετά από ορθή βαθμονόμηση (βλέπε Α.1), μπορεί να χρησιμοποιηθεί προς καταμέτρηση σωματικών κυττάρων σε ακατέργαστο γάλα - με ή χωρίς χημική διατήρηση.

2. Ορισμός

Για τη διαδικασία αυτή, σωματικά κύτταρα είναι κύτταρα με μια ελάχιστη ένταση φθορισμού οφειλόμενη στη χρώση του DNA του πυρήνα των σωματικών κυττάρων.

3. Αρχή

Ένα μέρος του δείγματος (π.χ. . 0,2 ml) αναμειγνύεται πλήρως με ρυθμιστικό διάλυμα και διάλυμα φθορισμού. Μέρος του μείγματος αυτού μεταφέρεται μετά στη μορφή λεπτού υμένα σε περιφερόμενο δίσκο που χρησιμεύει ως αντικειμενικό πεδίο του μικροσκοπίου.

Κάθε κύτταρο παράγει ένα ηλεκτρικό παλμό ο οποίος ενισχύεται και καταγράφεται. Ο αριθμός των σωματικών κυττάρων εκτυπώνεται σε χιλιάδες ανά ml.

4. Αντιδραστήρια

Πρέπει να χρησιμοποιούνται χημικά αναλυτικού βαθμού, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά. Το νερό πρέπει να είναι είτε απεσταγμένο είτε απιονισμένο είτε ισοδύναμης καθαρότητας.

4.1. Ρυθμιστικό διάλυμα

Σύσταση:

Υδροφθαλμικό κάλιο	51,0 g
Υδροξείδιο καλίου	13,75 g

Πολυαιθυλενογλυκολο-μονο-π-~~(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)~~-φαινυλαιθέρας
(π.χ. . triton X-100), 1 % κατά όγκο 10 ml

pH 5,7-5,9. Ο όγκος συμπληρώνεται με νερό έως τα 10 000 ml.

Παρασκευή:

Αναμειγνύονται τα ανεξάρτητα συστατικά. Η αεροστεγής φύλαξη δεν πρέπει να υπερβαίνει τις επτά ημέρες.

4.2. Διάλυμα φθορισμού (μητρικό διάλυμα)

Σύσταση:

Βρομιούχο αιθίδιο

1,0 g

Ο όγκος συμπληρώνεται με νερό, έως τα 1 000 ml

Παρασκευή:

Διαλύεται Βρομιούχο αιθίδιο σε νερό. Η φύλαξη σε αδιαφανή και αεροστεγή φιάλη δεν πρέπει να υπερβαίνει τους δύο μήνες.

4.3. Διάλυμα φθορισμού (διάλυμα εργασίας)

Αναμειγνύονται 20 ml μητρικού διαλύματος (4.2) με το ρυθμιστικό διάλυμα (4.1) για να δώσουν 1 000 ml. Το διάλυμα εργασίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επί περισσότερο από επτά ημέρες.

4.4. Διάλυμα καθαρισμού

Σύσταση:

Ρυθμιστικό διάλυμα (4.1) 10 ml

Πολυαιθυλενογλυκολο-μονο-π-(1,1,3,3-τετραμεθυλβουτυλ)-φαινυλαιθέρας

(π.χ. . triton X-100), 1 % κατά όγκο 10 ml

Αμμωνία, 25 % κατά όγκο 25 ml

Ο όγκος συμπληρώνεται με νερό έως τα 10 000 ml

Παρασκευή:

Αναμειγνύονται τα ανεξάρτητα συστατικά . Η φύλαξη δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες .

5. Όργανα και γυάλινα σκεύη

5.1. Όργανο μέτρησης, που λειτουργεί με βάση την οπτική αρχή του φθορισμού.

Σημείωση

Το όργανο πρέπει να βαθμονομηθεί πριν από τη χρήση . Προσδιορίζεται έτσι η σχέση μεταξύ του όγκου των σωματιδίων προς καταμέτρηση και του κατώτερου ορίου πάνω από το οποίο γίνονται οι μετρήσεις. Η βαθμονόμηση της συσκευής γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας δείγματα των οποίων η περιεκτικότητα κυττάρων έχει προσδιοριστεί με τη μικροσκοπική μέθοδο (Α).

5.2. Υδρόλουτρο, με κυκλοφορητή, ικανό να λειτουργεί στους 40 ± 1 °C.

5.3. Δοκιμαστικός σωλήνας, με κατάλληλο κλείσιμο, των 15 ml περίπου.

6. Δείγμα γάλακτος

6.1. Το δείγμα πρέπει να διατηρείται σε χαμηλή θερμοκρασία σε δοκιμαστικό σωλήνα (5.3). Εάν το δείγμα δεν έχει συντηρηθεί χημικά, δεν πρέπει να καταμετράται μέσα στις πρώτες 24 ώρες από την άλμεξη, επειδή οι μετρήσεις θα είναι υπερβολικά χαμηλές. Η θερμοκρασία διατήρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 °C.

6.2. Συντήρηση

Η χημική συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται μέσα σε 24 ώρες. Η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται κατά το δυνατόν συντομότερα μετά τη δειγματοληψία.

6.2.1. Η χημική συντήρηση του δείγματος μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη ενός από τα ακόλουθα συντηρητικά:

- ορθοβορικό οξύ:

η τελική συγκέντρωση του ορθοβορικού οξέος στο δείγμα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,6 g/100 ml. Ένα έτσι συντηρημένο δείγμα μπορεί να διατηρηθεί επί 24 ώρες ακόμα στους 6-12 °C,

- διχρωμικό κάλιο:

η τελική συγκέντρωση του διχρωμικού κάλιου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 g/100 ml. Δείγματα συντηρημένα έτσι μπορούν να διατηρηθούν επί 72 ώρες ακόμα στους 6-12 °C,

- αζίδιο νάτριου:

τα δείγματα μπορούν να συντηρηθούν με αζίδιο νάτριου σε τελική συγκέντρωση 0,024 g/100 ml, εφόσον το δείγμα ψυχθεί στους 6-12 °C αμέσως μετά τη δειγματοληψία και μετρηθούν μέσα σε 48 ώρες από τη δειγματοληψία,

- βροποροι:

το δείγμα μπορεί να διατηρηθεί με βροποροι σε τελική συγκέντρωση 0,05 g/100 ml, εφόσον το δείγμα ψυχθεί στους 6-12 °C αμέσως μετά τη δειγματοληψία και μετράται μέσα σε 72 ώρες από τη δειγματοληψία.

- 6.2.2. Ένα δείγμα που έχει ήδη συντηρηθεί με ορθοβορικό οξύ μπορεί να συντηρηθεί επί 48 ώρες ακόμα χρησιμοποιώντας διχρωμικό κάλιο .

Σημείωση

Πρέπει να εξετάζονται οι τοπικές συνθήκες (όροι) που αφορούν την απόρριψη λυμάτων για δείγματα συντηρημένα με διχρωμικό κάλιο.

7. Διαδικασία

7.1. Προεπεξεργασία του δείγματος

Το γάλα προς εξέταση πρέπει να φυλάσσεται μετά την άμελη επί τουλάχιστον 24 ώρες στους 2-6 °C περίπου . Δεν συνίσταται η μέτρηση των δειγμάτων την ημέρα της άμελης χωρίς προεπεξεργασία, επειδή τα αποτελέσματα μπορεί να είναι υπερβολικά χαμηλά. Εάν χρειαστεί να μετρηθεί τέτοιο δείγμα, πρέπει να προεπεξεργαστεί επί τρεις τουλάχιστον ώρες με διχρωμικό κάλιο (βλέπε σημείο 6.2.1).

7.2. Προετοιμασία

Το προεπεξεργασμένο δείγμα (βλ. σελ. εισ. 7.1), ή το μη επεξεργασμένο δείγμα που είναι τουλάχιστον μιας ημέρας, θερμαίνεται σε υδρόλουτρο (5.2) στους 40 °C. Μετά, το δείγμα διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι να γίνουν οι μετρήσεις.

7.3. Καταμέτρηση κυττάρων

Η καταμέτρηση πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας το όργανο μέτρησης (5.1) μέσα σε 15 λεπτά από το τέλος της θέρμανσης (βλέπε σημείο 7.2). Αμέσως πριν από τη μέτρηση, το δείγμα πρέπει να αναμειχθεί πλήρως για να επιτευχθεί μια κατά το δυνατόν ομοιογενής κατανομή των σωματικών κυττάρων.

Η περαιτέρω αραίωση και προετοιμασία του δείγματος θα πραγματοποιηθεί αυτόματα στο όργανο.

8. Ακρίβεια

Δεν υπάρχουν στοιχεία επαναληψιμότητας (r) και αναπαραγωγικότητας (R) από διεθνείς δοκιμές συνεργασίας.

Στο μέλλον θα αναφερθούν δεδομένα ακρίβειας.

Τα διαθέσιμα δεδομένα σε εθνικό επίπεδο επιτρέπουν τις ακόλουθες εκτιμήσεις:

Επίπεδο καταμέτρησης κυττάρων μεταξύ 400 000 και 500 000/ml

- τυπική απόκλιση επαναληψιμότητας:
 $sr = 20\ 000$ κύτταρα/ml
 (ένας ισοδύναμος συντελεστής διακύμανσης 5-4 %),
- τυπική απόκλιση αναπαραγωγικότητας:
 $sr = 40\ 000$ κύτταρα/ml

(ένας ισοδύναμος συντελεστής διακύμανσης 10-8 %).

9. Έλεγχος πιστότητας

Ο έλεγχος της πιστότητας πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας δείγματα γνωστής περιεκτικότητας κυττάρων, προσδιορισμένης με μικροσκοπικές μετρήσεις κυττάρων σε εθνικό εργαστήριο αναφοράς.

VIII . ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΣΟΥΛΦΟΝΑΜΙΔΙΩΝ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η μέθοδος αυτή καθορίζει τη διαδικασία αναφοράς ανίχνευσης αντιβιοτικών και σουλφοναμιδίων σε ακατέργαστο γάλα και σε θερμικά επεξεργασμένο γάλα.

Η διαδικασία αναφοράς περιλαμβάνει:

A. Ποιοτική μέθοδος

Η διαδικασία αυτή είναι η αρχική διαδικασία κατά την οποία εντοπίζονται δείγματα γάλακτος περιέχοντα αντιβιοτικά περιλαμβανομένων των σουλφοναμιδίων. Η περιγραφόμενη διαδικασία είναι μια από παρόμοιες διαδικασίες, οι οποίες κατά βάση όλες χρησιμοποιούν τον *Bacillus stearothermophilus* var. *calidolactis*, ATCC 10149 ως οργανισμό ελέγχου. Η διαδικασία έχει επιλεγεί ως αντιπροσωπευτική για τέτοιους ελέγχους.

B. Διαδικασία για επιβεβαίωση και ταυτοποίηση πενικιλίνης

Η διαδικασία αυτή πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να επιβεβαιωθούν τα αποτελέσματα της ποιοτικής μεθόδου, να ταυτοποιηθεί η παρουσία πενικιλίνης και να προσδιοριστεί η συγκέντρωση πενικιλίνης.

Α. Ποιοτική μέθοδος

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η διαδικασία καθορίζει τον ποιοτικό προσδιορισμό αντιβιοτικών και σουλφαμιδίων, σε ακατέργαστο και θερμικά επεξεργασμένο γάλα, που υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται στον κατωτέρω πίνακα:

Ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις διαφόρων αντιβιοτικών και σουλφοναμιδίων (1)

	Ευαισθησία δοκιμής	
	Όλα θετικά	Όλα αρνητικά
Βενζυλοπενικιλίνη	0,002	0,006
Αμπικιλίνη	0,002	0,005
Κλοξακιλλίνη	0,015	0,035
Ναφκιλλίνη	0,006	0,011
Τετρακυκλίνη	0,10	0,40
Οξυτετρακυκλίνη	0,20	0,45
Χλωροτετρακυκλίνη	0,15	0,50
Χλωραμφενικόλη	7,	15,
Διϋδροστρεπτόμυκίνη	4,	13,
Νεομυκίνη	1,	22,
Καναμυκίνη	9,	28,
Βακίτρακίνη	0,06	0,14
Ερυθρομυκίνη	1,	2,25
ΡΙφαμυκίνη	0,01	0,14
Διαφαινυλσουλφόνη	0,01	0,1
Σουλφαμεθαζίνη (Σουλφαδιμιδίνη)	0,5	1

- (1) Βενζυλοπενικιλίνη και βακιτρακίνη εκφρασμένες σε UI/ml, όλα τα άλλα αντιβιοτικά σε µg/ml.

2. Ορισμός

Το γάλα περιέχει αντιβιοτικά ή σουλφοναμίδια όταν το χρώμα του υποστρώματος δεν μεταβάλλεται (βλέπε σημείο 7.1).

2. Αρχή

Προστίθεται δείγμα γάλακτος μαζί με θρεπτικά συστατικά σε πήγμα από άγαρ που περιέχει δείκτη pH και σπόρια του *Bacillus Stearothermophilus* Var. *Calidolactis* ATCC 10149 (5.4.1), ο οποίος έχει μια καλή γενική ευαισθησία και είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος σε αναστολή με πενικιλίνη. Η επώαση που οδηγεί στην κανονική ανάπτυξη και παραγωγή οξέος από τον οργανισμό, προκαλεί την αλλαγή του χρώματος του δείκτη pH από πορφυρό σε κίτρινο. Η παρουσία στο γάλα ουσιών που αναστέλλουν την ανάπτυξη του οργανισμού είναι η αιτία που το χρώμα του δείκτη pH παραμένει πορφυρό.

4. Όργανα και γυάλινα σκεύη

Ο συνηθισμένος εργαστηριακός εξοπλισμός και ιδιαίτερα:

4.1. Όργανα

4.1.1. Επωαστής, ικανός να διατηρεί θερμοκρασία 64 ± 1 °C.

4.1.2. Υδρόλουτρο, ικανό να λειτουργεί στους 64 ± 1 °C.

4.1.3. Στήριγμα, για σωλήνες ή φύσιγγες.

4.1.4. Σιφώνιο, με αντικαταστάσιμα ακροφύσια μίας χρήσης, κατάλληλα για δειγματοληψία και παροχή 0,1 ml.

4.1.5. Τανάλιες ή λαβίδες

4.1.6. Κλίβανος θερμού αέρα, ικανός να λειτουργεί στους 170 έως 175 °C.

4.1.7. Αυτόκλειστο, ικανό να λειτουργεί στους 121 ± 1 °C.

4.1.8. pHμετρο

4.2. Γυάλινα σκεύη

4.2.1. Φιάλες δείγματος με κατάλληλα κλεισίματα.

Σημείωση

Μερικά πώματα από ελαστικό μπορεί να αποθέσουν ανασταλτικές ουσίες στο λαιμό της φιάλης.

4.2.2. Τρυβλία Petri, από διαφανές, άχρωμο γυαλί ή αποστειρωμένο συνθετικό υλικό με επίπεδους πυθμένες ομοιόμορφου πάχους, ελάχιστης εσωτερικής διαμέτρου 140 mm.

4.2.3. Φιάλες, χωρητικότητας 250 ml.

4.2.4. Σιφώνια, (πωματισμένα με ακατέργαστο βάμβακα) από γυαλί ή αποστειρωμένο συνθετικό υλικό ονομαστικής χωρητικότητας 1 ml και 10 ml.

4.2.5. Γυάλινες σπάτουλες

4.2.6. Σωλήνες ή φύσιγγες, εσωτερικής διαμέτρου περίπου 8 mm, με καπάκια ή πώματα.

4.2.7. Αποστείρωση γυάλινων σκευών

Τα γυάλινα σκεύη πρέπει να αποστειρώνονται με μια από τις ακόλουθες μεθόδους:

- (α) διατηρούμενα στους 170 έως 175 °C επί όχι λιγότερο από μια ώρα σε κλίβανο θερμού αέρα (4.1.6);
- (β) διατηρούμενα στους 121 ± 1 °C επί όχι λιγότερο από 20 λεπτά σε αυτόκλειστο (4.1.7).

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται η επαρκής διείσδυση ατμού στο αυτόκλειστο: αν ο εξοπλισμός αποστειρώνεται σε δοχεία, αυτά δεν πρέπει να είναι ερμητικά κλεισμένα, οι φιάλες και τα φιαλίδια πρέπει να έχουν χαλαρά πώματα.

Τα γυάλινα σκεύη που αποστειρώθηκαν στο αυτόκλειστο πρέπει να στεγνώνονται με απαγωγή του ατμού.

Τα σιφώνια πρέπει να αποστειρώνονται σε κλίβανο θερμού αέρα.

5. Υποστρώματα, διαλύματα, δοκιμαστικός οργανισμός

Τα συστατικά των υποστρωμάτων πρέπει να είναι κατάλληλα για βακτηριολογικές αναλύσεις. Το χρησιμοποιούμενο νερό πρέπει να είναι απεσταγμένο σε γυάλινη διάταξη ή αφαλατωμένο ισοδύναμης καθαρότητας. Δεν πρέπει να περιέχει ουσίες ανασταλτικές στον δοκιμαστικό οργανισμό.

5.1. Υποστρώματα

5.1.1. Θρεπτικό άγαρ

Σύσταση

3526

Εκχύλισμα μαγιάς	2 g
Πεπτόνη	5 g
Εκχύλισμα κρέατος	1 g
Χλωριούχο νάτριο	5 g
Άγαρ	10-15 g
Νερό	1 000 ml

Παρασκευή

Τα συστατικά διαλύονται σε νερό . Φέρονται σε βρασμό, αναδευόμενα κατά διαστήματα. Το pH προσαρμόζεται έτσι ώστε μετά την αποστείρωση να είναι $7,4 \pm 0,1$ στους 25 °C.

Κατανέμονται ποσότητες των 10 ml μέσα σε δοκιμαστικούς σωλήνες για να σχηματιστούν κεκλιμένα σώματα άγαρ ή ποσότητες των 100 ml μέσα σε φιάλες.

Αποστειρώνονται στους 121 ± 1 ° C επί 15 λεπτά.

5.1.2. Υπόστρωμα άγαρ

Σύσταση

Χλωριούχο νάτριο	2 g
Άγαρ	15 g

Νερό

1 000 ml

Διάλυμα τριμεθοπρίμης ή τετροξοπρίμης (βλέπε σημείο 5.1.3) (2) 10 ml

Παρασκευή

Διαλύονται τα συστατικά εκτός της τριμεθοπρίμης ή της τετροξοπρίμης σε νερό. Φέρονται σε βρασμό, αναδευόμενα κατά διαστήματα. Προστίθεται τριμεθοπρίμη ή τετροξοπρίμη και αποστειρώνονται στους 121 ± 1 °C επί 15 λεπτά. Το pH προσαρμόζεται έτσι ώστε μετά την αποστείρωση να είναι $7,0 \pm 0,1$ στους 25 °C.

5.1.3. Διάλυμα τριμεθοπρίμης (trimethoprim) ή τετροξοπρίμης (tetroxoprim)

Σύσταση:

τριμεθοπρίμη	5 mg
ή τετροξοπρίμη	30 mg
Αιθανόλη 96 %	5 ml ή 30 ml
Νερό αποσταγμένο μέχρι	1 000 ml

Παρασκευή

Διαλύεται η τριμεθοπρίμη ή τετροξοπρίμη στην αιθανόλη (5 ή 30 ml) και αραιώνεται με νερό.

5.1.4. Θρεπτικό παρασκεύασμα

Σύσταση

Εκχύλισμα μαγιάς	0,75 mg
Γλυκόζη	5,0 mg
Διαλυτό άμυλο	8,0 mg
Πορφυρό βρωμοκρεζόλης	0,025 g

Νερό μέχρι 50 ml

Παρασκευή

Τα υλικά και ο δείκτης διαλύονται σε νερό θερμαίνοντας, αν χρειάζεται, και αποστειρώνεται το διάλυμα με διήθηση. Το θρεπτικό παρασκεύασμα διατίθεται στο εμπόριο σε παστίλιες.

5.2. Πρότυπα διαλύματα πενικιλίνης

5.2.1. Παρασκευάζεται ένα διάλυμα πενικιλίνης των $60 \mu\text{g/ml} = (100 \text{ IU/ml})$ διαλύοντας κρυσταλλικό άλας νατρίου ή καλίου της βενζυλοπενικιλίνης σε αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό σε κατάλληλα πωματισμένη αποστειρωμένη φιάλη.

5.2.2. Παρασκευάζεται ένα διάλυμα εργασίας από πενικιλίνη αραιώνοντας 1,25 ml από το διάλυμα πενικιλίνης (5.2.1) στα 1 000 ml, με αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό. Αυτό το διάλυμα εργασίας περιέχει $0,075 \mu\text{g}$ πενικιλίνης/ml ($= 0,125 \text{ UI}$ πενικιλίνης/ml).

5.2.3. Παρασκευάζονται 75 ml ενός προτύπου διαλύματος πενικιλίνης που περιέχει $0,004 \mu\text{g}$ πενικιλίνης/ml ($= 0,0067 \text{ IU}$ πενικιλίνης/ml) προσθέτοντας 71 ml γάλακτος ελεύθερου ανασταλτικών ουσιών (5.3) σε 4 ml διαλύματος εργασίας πενικιλίνης (5.2.2) και αναμειγνύοντας τα δύο υγρά.

5.2.4. Τα διαλύματα πενικιλίνης που μνημονεύονται στα σημεία 5.2.1 έως 5.2.3, πρέπει να παρασκευάζονται την ημέρα της δοκιμής.

5.3. Γάλα απηλλαγμένο αναστολέων

Παρασκευάζεται ως δείγμα ελέγχου γάλα απηλλαγμένο αναστολέων ανούσιος σκόνη αποβουτυρωμένου γάλακτος (10 % w/v) προηγούμενα ελεγμένου ως απηλλαγμένου ανασταλτικών ουσιών, σε αποστειρωμένο νερό. Εναλλακτικά, μια επαρκής ποσότητα νωπού χύμα γάλακτος ελεγμένου ως απηλλαγμένου

ανασταλτικών ουσιών μπορεί να διαμοιραστεί σε φιάλες, να θερμανθεί επί μια ώρα στους 100 °C και κατόπιν να διατηρηθεί σε ψυγείο στους 0-6 °C για μια μέγιστη περίοδο μιας εβδομάδας.

5.4. Δοκιμαστικός οργανισμός

5.4.1. Ως δοκιμαστικός οργανισμός χρησιμοποιείται ο *Bacillus Stearothermophilus* variete *Calidolactus*, φυλή ATCC 10149. Η φυλή είναι η ίδια με τη C 953.

5.4.2. Παρασκευάζεται μητρική καλλιέργεια προς διατήρηση της δοκιμαστικής καλλιέργειας. Η δοκιμαστική καλλιέργεια διατηρείται πάνω σε κεκλιμένο τεμάχιο θρεπτικού άγαρ (5.1.1). Το τεμάχιο του άγαρ εμβολιάζεται επιφανειακά κατά λωρίδες, χρησιμοποιώντας βρόγχο που φέρει τη δοκιμαστική καλλιέργεια και επωάζεται αεροβίως επί 48 ώρες στους 63 ± 1 °C. Μετά την αποστείρωση ο σωλήνας σφραγίζεται με αποστειρωμένο πώμα από ελαστικό. Η μητρική καλλιέργεια που παραλαμβάνεται με τον τρόπο αυτό μπορεί να διατηρηθεί επί αρκετούς μήνες σε ψυγείο στους 0 έως 5°C.

5.5. Δοκιμαστική καλλιέργεια (αιώρημα σπορίων)

5.5.1. Μεταφέρονται ασηπτικά 20 ml θρεπτικού άγαρ (5.1.1) σε αποστειρωμένο τρυβλίο Petri (4.2.2) και ψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου.

5.5.2. Μεταφέρονται 5 ml αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.4) σε σωλήνα με μητρική καλλιέργεια (5.4.2) και τα σπόρια αποξέονται από το κεκλιμένο τεμάχιο άγαρ χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο βρόγχο. Αυτό το αιώρημα σπορίων πρέπει να διατηρείται στους 5 °C και να χρησιμοποιείται μέσα σε 36 ώρες.

5.5.3. Μεταφέρονται 0,5 ml αιωρήματος σπορίων (5.5.2) με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.4) σε πλάκα καλλιέργειας (5.5.1) και το εμβόλιο διασπείρεται επιμελώς πάνω σε όλη την επιφάνεια με κεκλιμένη γυάλινη ράβδο. Επωάζεται στους 63 ± 1 °C (4.1.1) επί 16 έως 18 ώρες.

Όταν χρησιμοποιείται μητρική καλλιέργεια (5.4.2) ή καλλιέργεια παλαιότερη των 36 ωρών, η διαδικασία υποκαλιέργειας πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον δύο φορές, με όχι περισσότερο από ένα διάστημα 36 ωρών μεταξύ τους.

- 5.5.4. Μεταφέρονται 10 ml απεσταγμένου νερού χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.4) στην πλάκα καλλιέργειας (5.5.3) και αποξέονται σπόρια από την επιφάνεια μέσα στο αιώρημα χρησιμοποιώντας γυάλινη ράβδο.

Το αιώρημα των σπορίων (4.2.3) μεταφέρεται σε φιάλη (5.2.3) που περιέχει 250 ml αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού. Η φιάλη κλείνεται και ανακινείται καλά. Οι καλλιέργειες που δεν πρόκειται να ανακαλλιεργηθούν αμέσως πρέπει να διατηρηθούν σε ψυγείο στους 0-6 °C.

- 5.5.5. Το αιώρημα των σπορίων πρέπει να έχει έναν αριθμό βιώσιμων αποικιών μεταξύ 5 και 10 εκατομμυρίων ανά ml σε μέτρησή πλάκας υποστρώματος άγαρ (5.1.2) επωασμένου στους 63 ± 1 °C επί 16 έως 18 ώρες. Το αιώρημα των σπορίων πρέπει να έχει ομοιόμορφη θολερότητα και, εάν περιέχει θρομβώματα ή ίζημα, πρέπει να απορριφθεί και να παρασκευαστεί νέο αιώρημα από την μητρική καλλιέργεια (5.4.2).

- 5.6. Προετοιμασία των δοκιμαστικών σωλήνων/φυσίγγων

- 5.6.1. Το υπόστρωμα από άγαρ (5.1.2) τήκεται και ψύχεται στους 55 °C.

- 5.6.2. Προστίθεται ένα μέρος πρόσφατου αιωρήματος σπορίων (5.5.4) σε πέντε μέρη του υποστρώματος από άγαρ (5.6.1) μέσα σε σωλήνα ή φιάλη και αναμειγνύονται πλήρως.

- 5.6.3. Μεταφέρονται 0,3 ml του εμβολιασμένου υποστρώματος (5.6.2), υπολογισμένα να δημιουργήσουν μια στιβάδα πάχους 5 mm, σε αποστειρωμένο σωλήνα ή φυσίγγα (4.2.6) που κλείνεται με πώμα ή κάλυμμα ή με τήξη του στόμιου. Οι δοκιμαστικοί σωλήνες/φυσίγγες αφήνονται να ψυχθούν σε κάθετη θέση, για να

στερεοποιηθεί το υπόστρωμα και μετά αφήνονται έτσι επί τουλάχιστον 12 ώρες

- 5.6.4. Οι δοκιμαστικοί σωλήνες/φύσιγγες μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την ίδια μέρα, αλλά μπορούν να διατηρηθούν επί αρκετούς μήνες εφόσον ψυχθούν αμέσως μετά την παρασκευή και φυλαχθούν στους 0-6 °C.

6. Διαδικασία

- 6.1. Τα δείγματα πρέπει να εξετάζονται κατά το δυνατόν συντομότερα και κατά προτίμηση μέσα σε 24 ώρες από τη δειγματοληψία, διατηρώντας ενδιάμεσα τα δείγματα μεταξύ 0 και 5 °C. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξεταστούν τα δείγματα μέσα σε 24 ώρες, θα πρέπει να παραμείνουν σε κατάψυξη (- 30 έως -15 °C) για να ελαχιστοποιηθεί η αδρανοποίηση της πενικιλίνης.
- 6.2. Κάθε σωλήνας/φύσιγγα (5.6) επισημαίνεται ευανάγνωστα και ανεξίτηλα. Αποσύρεται το κάλυμμα ή πώμα. Ο απαιτούμενος αριθμός δειγμάτων και μαρτύρων (5.2 και 5.3) προς εξέταση τοποθετείται σε κατάλληλο στήριγμα (4.1.3).
- 6.3. Προστίθενται 50 μικρολίτρα του θρεπτικού παρασκευάσματος (5.1.4) σε κάθε σωλήνα/φύσιγγα.
- 6.4. Το δείγμα γάλακτος αναμειγνύεται πλήρως και μεταφέρονται με τη σύριγγα (4.1.4) 0,1 ml μέσα στον αντίστοιχα επισημασμένο σωλήνα/φύσιγγα. Χρησιμοποιείται ένα καθαρό, αντικαταστάσιμο ακροφύσιο για κάθε μεταφερόμενο δείγμα.
- 6.5. Επαναλαμβάνεται εις διπλούν η διαδικασία που περιγράφηκε στο σημείο 6.4 χρησιμοποιώντας το πρότυπο διάλυμα πενικιλίνης που περιέχει 0,004 µg/ml (= 0,0067 UI/ml) πενικιλίνης αντί για το δείγμα γάλακτος (5.2.3.).

- 6.6. Επαναλαμβάνεται η διαδικασία του σημείου 6.4 εις διπλούν χρησιμοποιώντας το μάρτυρα από γάλα απηλλαγμένο αναστολέων (5.3) αντί για το δείγμα γάλακτος.
- 6.7. Οι σωλήνες/φύσιγγες κλείνονται, και το στήριγμα που φέρει τους σωλήνες/φύσιγγες τοποθετείται σε υδρόλουτρο στους $63 \pm 1^{\circ}\text{C}$ (4.1.2) επί τουλάχιστον 21/2 έως 23/4 ώρες.
- 6.8. Το στήριγμα που φέρει τους σωλήνες/φύσιγγες αποσύρεται από το υδρόλουτρο.
- 6.9. Παρατηρείται το χρώμα του δοκιμαστικού υποστρώματος (βλέπε σημείο 7).

7. Ερμηνεία αποτελεσμάτων

- 7.1 Ένας πορφυρός χρωματισμός του δοκιμαστικού υποστρώματος σε οποιοδήποτε σωλήνα/φύσιγγα του δείγματος γάλακτος ή του μάρτυρα υποδηλώνει την παρουσία στο δείγμα αντιβιοτικών ή σουλφοναμιδίων στο, ή περίπου στο, επίπεδο "όλο θετικό" όπως δίνεται στον πίνακα της σελίδας 183 χρωματισμός των σωλήνων/φυσίγγων με πρότυπο διάλυμα πενικιλίνης (6.5) παραμένει πορφυρός, σαν έλεγχος της επαρκούς ευαισθησίας του δοκιμαστικού υποστρώματος.
- 7.2. Πορφυρός χρωματισμός τμήματος μόνο του δοκιμαστικού υποστρώματος ή ακανόνιστος χρωματισμός σε οποιοδήποτε από τους σωλήνες/φύσιγγες του δείγματος γάλακτος υποδηλώνει την ύπαρξη στο δείγμα ανασταλτικών ουσιών μεταξύ των επιπέδων που δίνονται στον πίνακα της σελίδας 183
- 7.3. Κίτρινος χρωματισμός του υποστρώματος σε οποιοδήποτε σωλήνα/φύσιγγα του δείγματος γάλακτος ή του μάρτυρα υποδηλώνει την απουσία ουσιών ανασταλτικών στον δοκιμαστικό οργανισμό.

- 7.4. Εάν υπάρχει πορφυρός χρωματισμός σε όλους του σωλήνες/φύσιγγες που εξετάστηκαν, συμπεριλαμβανομένου και του αρνητικού ελέγχου οι σωλήνες/φύσιγγες δεν περιέχουν βιώσιμα σπόρια και τα δείγματα πρέπει να επανεξεταστούν με πρόσφατα παρασκευασμένα δοκιμαστικά υλικά.

8. Επιβεβαίωση αποτελεσμάτων

- 8.1. Όλα τα δείγματα επιβεβαιώνονται με αντιδράσεις κατά τα περιγραφόμενα στα σημεία 7.1 και 7.2 σύμφωνα με τη "Μέθοδο Β".

Εάν χρειαστεί, τα δείγματα γάλακτος να αποθηκευτούν πριν την επιβεβαίωση, πρέπει να καταψυχθούν για να προληφθεί η αποδόμηση αντιβιοτικών.

B. Διαδικασία επιβεβαίωσης πενικιλινών και προσδιορισμός συγκέντρωσης

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η διαδικασία καθορίζει τη δοκιμή επιβεβαίωσης πενικιλινών και αντιβιοτικών εκτός πενικιλινών και τη διαδικασία προσδιορισμού της συγκέντρωσης πενικιλίνης σε δείγματα γάλακτος με θετική (A.7.1) ή αμφίβολη αντίδραση (A.7.2).

Ευαισθησία διαφόρων αντιβιοτικών στη μέθοδο

Βλέπε A.1.

2. Ορισμός

- 2.1. Το δείγμα γάλακτος περιέχει αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένου σουλφοναμίδιου όταν το δείγμα εμφανίζει με την περιγραφόμενη μέθοδο ευκρινή ζώνη αναστολής, των 2 mm τουλάχιστον, γύρω από το δίσκο.

2.2. Εάν ένα δείγμα, που περιέχει αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου σουλφοναμίδιου (2.1) και στο οποίο έχει προστεθεί πενικιλινάση (β-λακταμάση), δεν παρουσιάζει ευκρινή ζώνη ή παρουσιάζει ευκρινή ζώνη μικρότερης διαμέτρου απ' ό,τι χωρίς πενικιλινάση, η ανασταλτική ουσία είναι είτε πενικιλίνη είτε πενικιλίνη μαζί με άλλο αντιβιοτικό συμπεριλαμβανομένου του σουλφοναμίδιου.

2.3. Εάν η ζώνη δεν αδρανοποιείται από την πενικιλινάση (2.2), η ανασταλτική ουσία στο δείγμα γάλακτος δεν είναι πενικιλίνη, αλλά μπορεί να είναι κάποιο άλλο υπόλειμμα.

Μερικές από τις ημι-συνθετικές πενικιλίνες, π.χ. . άλας νατρίου της κλοξακιλλίνης, δεν αδρανοποιούνται καθόλου ή μόνο μερικώς με πενικιλινάση ή είναι εντελώς ανθεκτικές και, επομένως, δεν αναγνωρίζονται ως πενικιλίνη (βλέπε σημείο 7.3).

3. Αρχή

Ένας δίσκος απορροφητικού χάρτου διαποτισμένος με το προς εξέταση γάλα τοποθετείται στην επιφάνεια υποστρώματος άγαρ εμβολιασμένου με *Bacillus stearothermophilus* variete *calidolactis*. Η επώαση που οδηγεί στην κανονική ανάπτυξη του οργανισμού προκαλεί το θόλωμα του άγαρ. Η παρουσία στο γάλα ουσιών που αναστέλλουν την ανάπτυξη των οργανισμών υποδηλώνεται από μια ευκρινή ζώνη γύρω από το δίσκο. Το μέγεθος της ευκρινούς ζώνης εξαρτάται, πέρα από άλλους παράγοντες, και από τη συγκέντρωση και το είδος της ανασταλτικής ουσίας στο γάλα.

4. Όργανα, γυάλινα σκεύη και εξοπλισμός

Όργανα

Βλέπε Α.4.1.

Υδρόλουτρο, ικανό να λειτουργεί στους 80 ± 1 °C.

4.2. Γυάλινα σκεύη

Βλέπε Α.4.2.

4.3. Χάρτινοι δίσκοι, απηλλαγμένοι αναστολέων, διαμέτρου 9 έως 13 mm, ικανοί να συγκρατήσουν 130 mg γάλακτος περίπου (κατά προτίμηση φυλάσσονται σε αποξηρανή).

5. Συστατικά υποστρώματος, πρότυπα διαλύματα, διάλυμα πενικιλινάσης, αντιδραστήρια, δοκιμαστικός οργανισμός, κ.λπ.

Τα συστατικά των υποστρωμάτων πρέπει να είναι κατάλληλα για βακτηριολογικές χρήσεις. Το νερό που χρησιμοποιείται πρέπει να έχει αποσταχθεί σε γυάλινη διάταξη ή απιονιστεί έως ισοδύναμη τουλάχιστον καθαρότητα. Δεν πρέπει να περιέχει ουσίες ανασταλτικές στον δοκιμαστικό οργανισμό.

5.1. Υποστρώματα

5.1.1. Θρεπτικό άγαρ (Α.5.1.1)

5.1.2. Δοκιμαστικό υπόστρωμα για την ανίχνευση ανασταλτικών ουσιών

Σύσταση	
Εκχύλισμα μαγιάς	2,5 g
Τρυπτόνη	5 g
Γλυκόζη	1 g
Διάλυμα τριμεθοπρίμης (ή τετροξοπρίμης) (Α.5.1.3)	10 ml
Άγαρ	10-15 g (ανάλογα με την πηκτική ιδιότητα)

Νερό

1 000 ml

Παρασκευή

Τα στερεά συστατικά διαλύονται πλήρως σε νερό θερμαίνοντας και αναδεύοντας πριν προστεθεί το διάλυμα τριμεθοπρίμης ή τετροξοπρίμης. Μετά την προσθήκη του διαλύματος τριμεθοπρίμης ή τετροξοπρίμης, το pH πρέπει να διορθωθεί έτσι ώστε μετά την αποστείρωση να είναι $8,0 \pm 0,1$ στους $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Το υπόστρωμα αποστειρώνεται επί 15 λεπτά στους $121 \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5.2. Πρότυπα διαλύματα πενικιλίνης σε γάλα

Βλέπε A.5.2.

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό ανασταλτικών ουσιών (8) παρασκευάζονται πρότυπα διαλύματα πενικιλίνης σε γάλα απηλλαγμένο αναστολέων (A.5.3) με τις ακόλουθες συγκεντρώσεις:

(α) $0,004\text{ }\mu\text{g/ml}$ ($0,0067\text{ IU/ml}$)-(β) $0,006\text{ }\mu\text{g/ml}$ ($0,01\text{ IU/ml}$) -(γ) $0,03\text{ }\mu\text{g/ml}$ ($0,05\text{ IU/ml}$)-(δ) $0,06\text{ }\mu\text{g/ml}$ ($0,1\text{ IU/ml}$).

5.3. Διάλυμα πενικιλινάσης

5.3.1. Διαλύεται επαρκής ποσότητα πενικιλινάσης (β-λακταμάσης) σε αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό ώστε να προκύψει συγκέντρωση $1\text{ }000\text{ U/ml}$. Το διάλυμα αυτό, κατά προτίμηση κατανεμημένο σε μικρές δόσεις, μπορεί να διατηρηθεί στους $0\text{--}5\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως τέσσερις εβδομάδες.

Σημείωση

Δεν υπάρχει ενιαίο διεθνές πρότυπο για την πενικιλινάση. Για τις ανάγκες της παρούσας μεθόδου, θεωρείται ότι δέκα μονάδες πενικιλινάσης αρκούν για να αδραντοποιηθούν 0,6 μg (= 1 IU) πενικιλίνης. Για πηγές πενικιλινάσης άγνωστης δυναμικότητας (ενεργότητας) θα πρέπει να ελεγχθεί αν η εκτίμηση αυτή έχει ισχύ. Διαφορετικά θα πρέπει να μεταβληθεί ανάλογα η συγκέντρωση του διαλύματος πενικιλινάσης.

5.3.2. Αντί διαλύματος πενικιλινάσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν προετοιμασμένοι δίσκοι με πενικιλινάση διαθέσιμοι στο εμπόριο εάν, μετά από διαδικασία ελέγχου βρεθούν να περιέχουν κατάλληλη ποσότητα πενικιλινάσης.

5.4. Δοκιμαστικός οργανισμός

Βλέπε A.5.4.

5.5. Δοκιμαστική καλλιέργεια (αιώρημα σπορίων)

Βλέπε A.5.5.

5.6. Προετοιμασία δοκιμαστικών πλακών

5.6.1. Το δοκιμαστικό υπόστρωμα για την ανίχνευση ανασταλτικών ουσιών (5.1.2) τήκεται και ψύχεται στους 55 °C.

5.6.2. Προστίθεται σε φιάλη ένα μέρος πρόσφατου αιωρήματος σπορίων (5.5) σε τόσα μέρη δοκιμαστικού υποστρώματος για την ανίχνευση ανασταλτικών ουσιών (5.1.2) για να προκύψει μια κατάλληλη πυκνότητα αποικιών στο εμβολιασμένο δοκιμαστικό υπόστρωμα, και αναμειγνύονται πλήρως.

5.6.3. Το εμβολιασμένο δοκιμαστικό υπόστρωμα (5.6.2) μεταφέρεται σε αποστειρωμένο τρυβλίο Petri (A.4.2.2) που έχει θερμανθεί προηγούμενα στους 55 °C, για να σχηματίσει σιβάδα πάχους 0,6 έως 0,8 mm. Για τρυβλίο Petri

εσωτερικής διαμέτρου 140 mm χρειάζονται περίπου 15 ml δοκιμαστικού υποστρώματος για να αποκτηθεί πάχος 0,8 mm.

5.6.4. Τα τρυβλία Petri μεταφέρονται σε ψυχρή, οριζόντια επιφάνεια που έχει προηγούμενα ελεχθεί με αλφάδι οινόπνευματος, τα καλύμματα απομακρύνονται και αφήνεται να στερεοποιηθεί το υπόστρωμα από άγαρ. Όταν το υπόστρωμα έχει στερεοποιηθεί, επανατοποθετούνται τα καλύμματα πάνω στα τρυβλία, τα οποία μετά αναστρέφονται για να ελαχιστοποιηθεί η συμπύκνωση πάνω στην επιφάνεια του υποστρώματος από άγαρ.

5.6.5. Οι δοκιμαστικές πλάκες που προετοιμάζονται με τον τρόπο αυτό μπορούν να διατηρηθούν έως δύο εβδομάδες εφόσον φυλαχθούν σε σφραγισμένο σάκο από πολυαιθυλένιο στους 5 °C αμέσως μετά την προετοιμασία.

5.6.6. Για να αναγνωρίζονται τα δείγματα, επισημαίνεται ο πυθμένας των δοκιμαστικών πλακών.

6. Διαδικασία

6.1. Προετοιμασία του δείγματος

6.1.1. Δείγματα που δίνουν θετικά ή αμφίβολα αποτελέσματα στη "Μέθοδο Α" (Α.7.1 και Α.7.2) πρέπει να επανελεχθούν, τα ταυτοποιηθούν και να προσδιοριστούν ποσοτικά ως προς την πενικιλίνη.

6.1.2. Αρχικά, αυτά τα δείγματα γάλακτος θερμαίνονται στους 80 ± 1 °C επί 10 λεπτά για να αποφευχθεί η επίδραση θερμοασταθών, μη εξειδικευμένων αναστολέων.

6.1.2. Μετά από πλήρη ανάμειξη, μεταφέρονται περίπου 10 ml του θερμανθέντος γάλακτος προς ανάλυση μέσα σε κατάλληλη αποστειρωμένη φιάλη με ευρύ στόμιο. Προστίθενται περίπου 0,4 ml του διαλύματος πενικιλινάσης (5.3) στο γάλα και αναμειγνύονται πλήρως.

6.2. Ανίχνευση αναστολέων

- 6.2.1. Ένας χάρτινος δίσκος (4.3) βυθίζεται μέσα στο δείγμα γάλακτος (6.1.2) χρησιμοποιώντας καθαρή, στεγνή λαβίδα. Απομακρύνεται κάθε περίσσεια γάλακτος φέρνοντας σε επαφή το δίσκο με τα τοιχώματα της φιάλης του δείγματος. Ο δίσκος τοποθετείται επίπεδα πάνω στην επιφάνεια της δοκιμαστικής πλάκας (5.6) και πιέζεται προς τα κάτω ελαφρά με τις λαβίδες.
- 6.2.2. Οι δίσκοι που προετοιμάζονται με τα διάφορα δείγματα γάλακτος πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 20 mm μεταξύ τους και τουλάχιστον 10 mm από την άκρη.
- 6.2.3. Προκειμένου να ελεγχθεί η ευαισθησία, οι δίσκοι (4.3) που θα βυθιστούν στο πρότυπο διάλυμα πενικιλίνης [5.2 α)] πρέπει να τοποθετηθούν τυχαία ανάμεσα στους δίσκους με δείγματα γάλακτος σε ποσοστό τουλάχιστον 2 % των δίσκων που θα βυθιστούν ανά δείγμα γάλακτος - πέντε πρότυποι δίσκοι πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια κάθε δοκιμής.
- 6.2.4. Όταν όλοι οι δίσκοι έχουν τοποθετηθεί πάνω στο υπόστρωμα από άγαρ σε τυχαία διάταξη και έχουν ταυτοποιηθεί, τα τρυβλία αναστρέφονται και επωάζονται στους 63 ± 1 °C επί 21/2 έως 5 ώρες.
- 6.2.5. Μετά την επώαση τα τρυβλία εξετάζονται μπροστά από κατάλληλη πηγή φωτός ως προς την ύπαρξη διαυγών ζωνών αναστολής γύρω από τους χάρτινους δίσκους. Μετρώνται οι διαυγείς ζώνες.
- 6.2.6. Οι ζώνες γύρω από τους δίσκους που περιέχουν το πρότυπο διάλυμα πενικιλίνης (6.2.3) πρέπει να έχουν τουλάχιστον 2 mm πλάτος.
- 6.2.7. Διαυγείς ζώνες γύρω από τους δίσκους που περιέχουν το δείγμα γάλακτος με μέγεθος ίδιο ή μεγαλύτερο από αυτές που περιγράφονται στο σημείο 6.2.6 υποδηλώνουν την παρουσία ουσιών που αναστέλλουν το δοκιμαστικό οργανισμό.

6.3. Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός της ανασταλτικής ουσίας

6.3.1. Η διαδικασία του σημείου 6.2.1 πραγματοποιείται εις διπλούν στο θερμανθέν δείγμα γάλακτος (6.1.2) και στο επεξεργασμένο με πενικιλινάση δείγμα (6.1.3). Αντί να προστεθεί πενικιλινάση σε 10 ml του δείγματος γάλακτος, μπορεί να βυθιστεί ένας προετοιμασμένος δίσκος πενικιλινάσης (5.3.2) μέσα στο δείγμα αυτό και να τοποθετηθεί πάνω στη δοκιμαστική πλάκα.

6.3.2. Η διαδικασία του σημείου 6.2.1 πραγματοποιείται εις διπλούν για κάθε ένα από τα πρότυπα διαλύματα πενικιλίνης που μνημονεύτηκαν στα σημεία 5.2.(α) έως (δ).

6.3.3. Πρέπει να προσδιοριστεί η μέση διάμετρος των διαυγών ζωνών αναστολής για το δείγμα γάλακτος και το δείγμα ελέγχου πενικιλινάσης, καθώς και τα πρότυπα διαλύματα πενικιλίνης.

7. Ερμηνεία αποτελεσμάτων (βλέπε σημείο 2)

7.1. Εάν δεν υπάρχει διαυγής ζώνη γύρω από το δίσκο που περιέχει το δείγμα ελέγχου πενικιλινάσης, αλλά υπάρχει διαυγής ζώνη γύρω από το δίσκο που περιέχει το δείγμα γάλακτος, ίση με ή μεγαλύτερη από τη ζώνη γύρω από το δίσκο που περιέχει το πρότυπο διάλυμα πενικιλίνης [5.2.(α)], η ανασταλτική ουσία στο δείγμα γάλακτος αντιστοιχεί σε συγκέντρωση άλατος νατρίου ή καλίου της βενζυλοπενικιλίνης τουλάχιστον 0,004 $\mu\text{g/ml}$.

7.2. Εάν η μέση διάμετρος της διαυγούς ζώνης γύρω από τον δίσκο που περιέχει πενικιλινάση είναι ίση με τη μέση διάμετρο της διαυγούς ζώνης γύρω από το δίσκο που περιέχει το δείγμα γάλακτος, το γάλα περιέχει ανασταλτικές ουσίες που είναι αδύνατο να αδρανοποιηθούν με τις χρησιμοποιούμενες συγκεντρώσεις πενικιλινάσης στη μέθοδο αυτή.

- 7.2. Εάν η μέση διάμετρος της διαυγούς ζώνης γύρω από το δίσκο που περιέχει τη πενικιλινάση είναι μικρότερη από τη μέση διάμετρο της διαυγούς ζώνης γύρω από το δίσκο που περιέχει το δείγμα γάλακτος θερμανθέν σύμφωνα με το σημείο 6.1.2, το δείγμα γάλακτος περιέχει πενικιλίνη μαζί με άλλα αντιβιοτικά συμπεριλαμβανόμενων των σουλφοναμίδιων εκτός από πενικιλίνη ή ημισυνθετική πενικιλίνη, η οποία δεν μπορεί να ταυτοποιηθεί με τις χρησιμοποιούμενες συγκεντρώσεις πενικιλινάσης στη μέθοδο αυτή. Συνθετικές πενικιλίνες, όπως το άλας νατρίου της κλοξακιλίνης, μπορεί να μην αδρανοποιηθούν με πενικιλινάση κάτω από τις συνθήκες της δοκιμής και μπορεί, επομένως, να χαρακτηρισθούν ως αναστολείς διαφορετικοί από την πενικιλίνη.

Σημείωση

Εάν χρειαστεί, μπορεί να αναγνωρισθούν ανασταλτικές ουσίες εκτός της πενικιλίνης, χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους.

8. Προσδιορισμός περιεκτικότητας πενικιλίνης

- 8.1. Ο προσδιορισμός της περιεκτικότητας πενικιλίνης μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε σχεδιάζοντας καμπύλη αναφοράς είτε με υπολογισμό από τα μεγέθη των ζωνών που ελήφθησαν με τα πρότυπα διαλύματα πενικιλίνης σε γάλα [βλέπε σημείο 5.2.(α) έως (δ)].

8.2. Σχεδίαση καμπύλης αναφοράς

Δεδομένου ότι υπάρχει γραμμική συσχέτιση μεταξύ του δεκαδικού λογάριθμου της συγκέντρωσης πενικιλίνης και της διαμέτρου των ζωνών αναστολής, η καμπύλη αναφοράς μπορεί να σχεδιαστεί σε ημιλογαριθμικό χάρτη με τις συγκεντρώσεις πενικιλίνης ως τη λογαριθμική τεταγμένη και τις ζώνες αναστολής ως την τετμημένη. Οι ζώνες αναστολής υπολογίζονται ως ο μέσος όρος των διπλών δοκιμών. Οι διάμετροι των ζωνών αναστολής φέρονται έναντι

των πρότυπων συγκεντρώσεων πενικιλίνης και σχεδιάζεται η καμπύλη αναφοράς.

8.3. Υπολογισμός

Οι συγκεντρώσεις πενικιλίνης στο δείγμα γάλακτος μπορούν να υπολογιστούν από τις διαμέτρους των ζωνών τους χρησιμοποιώντας την εξίσωση ή την καμπύλη αναφοράς. Για ακριβείς αναλύσεις, οι ακτίνες των ζωνών παρεμπόδισης πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο φορές και όχι περισσότερο από πέντε φορές μεγαλύτερες από τις ακτίνες των δίσκων.

9. Έκφραση αποτελεσμάτων.

9.1. Τα αποτελέσματα εκφράζονται ως περιεκτικότητα πενικιλίνης ίση με ή μεγαλύτερη από 0,004 μg/ml (ή αναφέροντας την προσδιορισθείσα συγκέντρωση) ή ως περιεκτικότητα αναστολέων εκτός πενικιλίνης.

9.2. Επαναληψιμότητα (r) και αναπαραγωγιμότητα (R)

Δεν υπάρχουν στοιχεία, και δεν θα είχαν νόημα, αφού συμπεριλαμβάνεται πρότυπο προς σύγκριση.

IX . ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

1. Ορισμός

Η εξέταση πρέπει να αφορά είδη βακτηρίων που ενέχονται με τη μεγαλύτερη συχνότητα σε ασθένειες τροφικής αιτίας.

Η παστερίωση είναι μια επεξεργασία που προλαμβάνει την ύπαρξη μη θερμοάντοχων παθογόνων σε γάλα.

2. Διαδικασία

Οι μέθοδοι και η συχνότητα των αναλύσεων πρέπει να θεσπιστεί από τις τοπικές αρχές, με τρόπο ώστε να είναι δυνατή η έκδοση πιστοποιητικών υγιεινής που να αφορούν θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς ενδοκοινοτική διακίνηση. Για την ανίχνευση παθογόνων μικροοργανισμών εφαρμόζονται τα κριτήρια και οι μέθοδοι που είναι διεθνώς αποδεκτές, εφόσον υπάρχουν.

3. Έκθεση αποτελεσμάτων

Για κάθε παθογόνο μικροοργανισμό που ερευνάται, το αποτέλεσμα πρέπει να εκφράζεται κατά τον ακόλουθο τρόπο:

Αριθμός ανά ml γάλακτος ή "παρουσία" ή "απουσία" στον όγκο του παστεριωμένου γάλακτος που απαιτείται από τη χρησιμοποιηθείσα μέθοδο.

4. Πέραν των εργαστηριακών μεθόδων που καθορίστηκαν στα Παραρτήματα Ε και Ζ, είναι δυνατόν για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών να χρησιμοποιούνται και άλλοι μέθοδοι οι οποίοι είναι διεθνώς αποδεκτοί.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η

ΤΥΠΟΣ Α

ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟΣΤΑΤΙΚΩΝ

Με την παρούσα έγκριση παραχωρείται στον/στην*.....

..... ΕΚ

αρ. ταυτότητας*/αρ. εγγραφής υποστατικού ΤΟ

δικαίωμα να διατηρεί**.....

για σκοπούς παραγωγής*/αποθήκευσης /μεταφοράς/επεξεργασίας/μεταποίησης* νωπού γάλακτος/προϊόντων με βάση το γάλα*.

Περιγραφή εγκεκριμένου υποστατικού*/ οχήματος*

(α) Κτιριακές εγκαταστάσεις που βρίσκονται στη Διεύθυνση.....

..... ή Τεμάχιο

Φύλλο/Σχέδιο

(β) *Μηχανοκίνητο όχημα αρ. Εγγραφής

Ημερομηνία:

Ισχύει μέχρι :

Υπογραφή

Διευθυντής Κτηνιατρικών Υπηρεσιών

*Απαλείψατε ότι δεν ισχύει

**Συμπληρώστε: όχημα μεταφοράς, εκμετάλλευση παραγωγής, κέντρο συλλογής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η

ΤΥΠΟΣ Β

ΕΓΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΩΝ

Με την παρούσα εγγραφή παραχωρείται στον/στην*
 ΕΚ
 αρ. ταυτότητας*/αρ. εγγραφής εκμετάλλευσης*
 το δικαίωμα να διατηρεί εκμετάλλευση
 για σκοπούς παραγωγής νωπού γάλακτος

Περιγραφή/Διεύθυνση εγγεγραμμένης εκμετάλλευσης

Κτιριακές εγκαταστάσεις που βρίσκονται στη Διεύθυνση
 ή Τεμάχιο
 Φύλλο/Σχέδιο

 ΠΙΝΑΚΑΣ

Διατάξεις

Αρ. Εγγραφής:
 Ημερομηνία:
 Ισχύει μέχρι:

Υπογραφή
 Διευθυντής

*Απαιτείστε ότι δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Θ

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΓΑΛΑ*

ΜΕΡΟΣ Ι

Ημερομηνία ώρα
 Όνομα δειγματολήπτη
 Όνομα ιδιοκτήτη προϊόντων
 Διεύθυνση
 Όνομα Κατασκευαστή
 Διεύθυνση
 Είδος
 Σημάνσεις
 Αριθμός δειγμάτων
 Ολική ποσότητα (σε βάρος ή όγκο)
 Ζητούμενη εξέταση

ΜΕΡΟΣ II

Ιστορικό

ΜΕΡΟΣ III

Παρέλαβα τα πιο πάνω περιγραφόμενα δείγματα σήμερα
 και ώρα στην πιο κάτω περιγραφόμενη κατάσταση:

Όνομα:

Υπογραφή:

Σημ.: Το αποτέλεσμα της Εργαστηριακής Εξέτασης να κοινοποιηθεί τηλεφωνικά στον/στην αρ. Τηλ. και
 γραπτά στον/στην Διεύθυνση:

*Το έντυπο συμπληρώνεται εις τετραπλούν. Το πρωτότυπο και το πρώτο αντίγραφο αποστέλλονται στο Εργαστήριο Ελέγχου Τροφίμων Ζωικής Προέλευσης ή στο Γενικό Χημείο του κράτους. Το δεύτερο αντίγραφο δίνεται στον ιδιοκτήτη και το τρίτο αντίγραφο παραμένει στο στέλεχος. Μετά την εξέταση το συμπληρωμένο με τα αποτελέσματα πρωτότυπο αποστέλλεται στον παραλήπτη της γραπτής έκθεσης που αναφέρεται πιο πάνω.

Εργαστηριακή Έκθεση: (επισυνάπτεται)

Όνομα:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αύξων αριθμός:.....

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ

Ημερομηνία:

Προς:
.....

Με την παρούσα πληροφορείστε ότι επιβάλλεται κατακράτηση του γάλακτος ή των προϊόντων σας, που περιγράφονται πιο κάτω, μέχρι τη διερεύνηση από εξουσιοδοτημένο Κτηνιατρικό Λειτουργό, της καταλληλότητας τους ή μη για ανθρώπινη κατανάλωση.

Κατά το χρόνο που ισχύει η κατακράτηση, υποχρεούστε να μην πωλήσετε ή άλλως πως διαθέσετε οποιαδήποτε ποσότητα των κατακρατούμενων προϊόντων και να διατηρείται αυτά, με δικά σας έξοδα, κάτω από κατάλληλες για τη διατήρησή τους συνθήκες, μέχρι την έκδοση απόφασης για την τύχη τους.

Γάλα/Προϊόντα:.....Λίτρα/Αριθμός κιβωτίων/δοχείων:.....

Ποσότητα ή βάρος:..... Σημάνσεις:.....

Συσκευασία:..... Χώρος αποθήκευσης:

Υπογραφή:.....

Όνομα:.....

Τίτλος:

Παρελήφθη από

τον/την

Υπογραφή:

Ημερομηνία:..... ώρα

*Συμπληρώνεται εις τριπλούν. Το πρωτότυπο παραδίδεται στον ιδιοκτήτη ή εισαγωγέα ή αντιπρόσωπό τους. Το πρώτο αντίτυπο υποβάλλεται στο Διευθυντή του Τμήματος Κτηνιατρικών Υπηρεσιών και το δεύτερο αντίτυπο παραμένει στο στέλεχος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Κ

Αύξων αριθμός:
 Ημερομηνία:

ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ

Προς:.....

Εγώ ο/η εξουσιοδοτημένος Κτηνιατρικός
 Λειτουργός, προβαίνω σήμερα σε κατακράτηση των πιο κάτω
 περιγραφόμενων προϊόντων για σκοπούς καταστροφής τους, τα οποία έχω κρίνει
 ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Αλλοιώσεις που παρατηρήθηκαν:.....

Περιγραφή: Προϊόν Αρ. Κιβωτίων
 Ποσότητα:..... Σημάνσεις:.....
 Συσκευασία:..... Χώρος Αποθήκευσης:.....

Υπογραφή:.....
 Όνομα:
 Κτηνιατρικός Λειτουργός

Παραλήφθηκε από τον/την
 Όνομα:
 Υπογραφή:
 Ημερομηνία : Ώρα:

* Διαγράψτε ότι δεν ισχύει.

Συμπληρώνεται εις τριπλούν. Το πρωτότυπο παραδίδεται στον ιδιοκτήτη ή αντιπρόσωπό του. Το πρώτο αντίτυπο υποβάλλεται στο Διευθυντή του Τμήματος Κτηνιατρικών Υπηρεσιών και το δεύτερο αντίτυπο παραμένει στο στέλεχος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΕΠΙΒΟΛΗ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΥΠΟΣΤΑΤΙΚΟΥ

Προς:

Πληροφορείστε ότι, κατά την εφαρμογή των εξουσιών που μου παρέχονται από τους παρόντες Κανονισμούς, διαπίστωσα ότι

Με την παρούσα επιβάλλεται διακοπή της λειτουργίας του Υποστατικού* σας για περίοδο ημερών (1 έως 4) από σήμερα

Κατά την περίοδο αυτή οφείλετε να διορθώσετε τις πιο πάνω αναφερόμενες ελλείψεις ή σοβαρές παραβάσεις, διαφορετικά έχω εξουσία επιβολής περαιτέρω διακοπής της λειτουργίας του υποστατικού σας.

Όνομα:

Υπογραφή:

Κτηνιατρικός Λειτουργός

* σημειώστε το είδος του υποστατικού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Μ

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ

Επαρχία
 Σταθμός
 Ημερομηνία

Στις ημέρα και ώρα έγινε στην παρουσία των πιο κάτω:

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΙΔΙΟΤΗΤΑ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ
1.		
2.		
3.		
4.		

η καταστροφή (είδος, συσκευασίες κλπ)
 συνολικού βάρους κιλών.

Τα πιο πάνω κατασχέθηκαν και καταστράφηκαν στο/η
 με την μέθοδο

Ο εκδών το πιστοποιητικό	Ιδιότητα	Υπογραφή
.....		

Αρ. Εντύπου Κατακράτησης* Ημερ. Έκδοσης

Αρ. Εντύπου Κατάσχεσης* Ημερ. Έκδοσης

