A.L. 130 ta' 2004

ATT TA' L-2001 DWAR IS-SERVIZZI VETERINARJI (ATT NRU. XXIII TA' 2001)

Regolamenti ta' l-2004 dwar r-Regoli ta' s-Saħħa għall-Produzzjoni u t-Tqegħid fis-Suq ta' Ħalib Frisk, Ħalib Trattat bi Sħana u Prodotti Magħmula mill-Ħalib.

BIS-SAĦĦA tas-setgħa mogħtija bl-artikoli 10, 11, 12 ta' l-Att ta' l-2001 dwar is-Servizzi Veterinarji, 2001, il-Ministru għall-Affarijiet Rurali u l-Ambjent għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

Kapitolu 1

Regoli Ġenerali

Titolu, skop u applikabilita

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2004 dwar r-Regoli tas-Saħħa għall-Produzzjoni u t-Tqegħid fis-Suq ta' Ħalib Frisk, Ħalib Trattat bi Sħana u Prodotti Magħmula mill-Ħalib.

(2) L-iskop ta' dawn ir-regolamenti huwa l-implimentazzjoni tad-Direttiva ta' l-Unjoni Ewropea 92/46/EEC li tistabbilixxi r-regoli ta' saħħa għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' ħalib frisk, ħalib għax-xorb li jkun ġie trattat bis-sħana, ħalib għall-manifattura ta' prodotti magħmula mill-ħalib u prodotti magħmula mill-ħalib maħsuba għall-konsum uman.

(3) Dawn ir-regolamenti ma għandhomx jolqtu r-regoli nazzjonali applikabbli għall-bejgħ dirett lill-konsumatur minn produttur ta' ħalib frisk miksub minn merħla uffiċjalment ħielsa mit-tuberkolożi u uffiċjalment ħielsa jew ħielsa mill-bruċellożi, jew ta' prodotti magħmula mill-ħalib magħmula fuq il-fond tiegħu b'dan il-ħalib, hux maħdum, kemm-il darba l-kondizzjonijiet ta' iġene tal-fond jaqblu mar-regoli minimi

ta' saħħa stabbiliti skond il-proċedura mniżżla fl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

(4) Dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw, dwar ir-regoli tas-saħħa, mingħajr preġudizzju għar-regoli tal-Komunita' Ewropea dwar -

(a) l-organizzazzjoni komuni tas-suq għal ħalib u prodotti tal-ħalib;

(b) ċertu ħalib priservat li jkun *dehydrated* ghal kollox jew f' parti minima għall-konsum uman;

(ċ) ċerti *lactoproteins (caseins u caseinates)* maħsuba għall-konsum uman;

(d) il-protezzjoni ta' desinjazzjonijiet użati fil-bejgħ ta' ħalib u prodotti tal-ħalib mniżżla fl-Iskeda E ta' dawn ir-regolamenti.

Tifsir

2. Għall-iskop ta' dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw dawn id-definizzjonijiet li ġejjin -

(1) "ħalib frisk" tfisser ħalib prodott mit-tnixxiegħa tal-glandoli mammiferi ta' xi baqra waħda jew aktar baqar, ngħaġ, mogħoż jew bufli, li ma jkunx ġie imsaħħan aktar minn 40 grad *Celsius* jew għadda minn xi trattament li għandu effett simili;

(2) "ħalib għall-manifattura ta' prodotti magħmula mill-ħalib" tfisser jew ħalib frisk għall-proċessar jew ħalib likwidu jew friżat miksub minn ħalib frisk, kemm jekk ikun għadda minn trattament fiżiku awtorizzat jew le, bħalma hu trattament ta' sħana jew *thermization*, jew jkun modifikat fl-għamla tiegħu, kemm-il darba dawn il-modifiki jkunu ristretti għaż-żieda u, jew tneħħija tal-kostitwenti naturali tal-ħalib;

(3) "ħalib għax-xorb trattat bi sħana" tfisser jew ħalib għax-xorb maħsub għall-bejgħ lill-konsumatur finali u lill-istituzzjonijiet, miksub minn trattament bis-sħana u ppreżentat fil-forom definiti fl-Iskeda Ċ, Kapitolu I.A. 4 (a), (b), (ċ) u (d) jew ħalib trattat permezz ta' pasturizzazzjoni għall-bejgħ bl-ingrossa fuq talba tal-konsumatur individwali;

(4) "prodotti magħmula mill-ħalib" tfisser prodotti tal-ħalib, jiġifieri prodotti esklużivament magħmula mill-ħalib, waqt li jkun aċċettat li jistgħu jiżdiedu sustanzi oħra għall-manifattura tagħhom , kemm-il darba dawn is-sustanzi ma jkunux użati minflok, in parti jew għal kollox, xi parti mill-ħalib, u prodotti komposti mill-ħalib, jiġifieri prodotti li l-ebda parti minnhom ma tieħu post jew hija maħsuba li tieħu post xi parti mill-ħalib u li minnu l-ħalib jew il-prodott tal-ħalib ikun parti essenzjali f'dik li hi kwantità jew ta' karatteristika tal-prodott;

(5) "trattament bis-sħana" tfisser kull trattament li jinvolvi tisħin li jikkawża, immedjatament wara li jkun ġie applikat, reazzjoni negattiva għall-*phosphate test;*

(6) "*thermisation"* tfisser it-tisħin ta' ħalib frisk għal ta' l-anqas 15-il sekonda f'temperatura bejn 57 grad *Celsius* u 68 grad *Celsius* b'mod li wara t-trattament, il-ħalib juri reazzjoni pożittiva għall-*phospate test*;

(7) "impjant ta' produzzjoni" tfisser stabbiliment li fih jinżammu wieħed jew aktar baqar, ngħaġ, mogħoż jew bufli;

(8) "ċentru ta' ġbir" tfisser stabbiliment fejn jista' jinġabar ħalib frisk u possibilment jitkessaħ u jkun filtrat;

(9) "ċentru ta' standardizzazzjoni" tfisser stabbiliment, li ma jkunx jinfed ma' ċentru ta' ġbir jew ma' stabbiliment ta' trattament jew ta' proċessar, li fih ħalib frisk jista' jkun xkumat jew il-partijiet naturali modifikati;

(10) “stabbiliment ta’ trattament” tfisser stabbiliment fejn il-ħalib ikun trattat bis-sħana;

(11) “stabbiliment ta’ proċessar” tfisser stabbiliment jew impjant ta’ produzzjoni li fih il-ħalib u, jew il-prodotti magħmula mill-ħalib ikunu trattati, proċessati u mgeżwra;

(12) “awtorità kompetenti” tfisser l-awtorità ċentrali ta’ Stat Membru jew pajjiż terz responsabbli mit-twettieq tal-verifiki ta’ saħħa pubblika jew xi awtorità li lilha tkun delegata dik ir-responabbiltà; f’Malta l-awtorita’ kompetenti hija s-Servizzi Veterinarji.

(13) “tgeżwir” tfisser il-protezzjoni tal-prodotti riferiti fir-regolamenti 1(2) bl-użu ta’ tgeżwir inizjali jew kontenitur inizjali f’kuntatt dirett mal-prodotti konċernati kif ukoll ir-*wrapper* inizjali jew l-istess kontenitur inizjali;

(14) “pakkettar” tfisser it-tqegħid ta’ prodott, jew ta’ iktar minn prodott wieħed, imgeżwer jew mhux imgeżwer kif riferit fir-regolamenti 1(2), f’kontenitur, kif ukoll l-istess kontenitur;

(15) “kontenitur *hermetically sealed*” tfisser kontenitur li, meta ssiġillat, ikun maħsub li jipproteġi l-kontenuti kontra d-dħul ta’ mikro-organiżmi, matul u wara t-trattament bis-sħana u li ma jkunx jixrob;

(16) “tqegħid fis-suq” tfisser il-ħażna jew wirja bi ħsieb ta’ bejgħ, offerta għall-bejgħ, bejgħ, konsenja jew kull mod ieħor ta’ tneħħija fit-territorju ta’ Malta bl-eċċezzjoni ta’ bejgħ bl-imnut, li jrid ikun soġġett għall-verifiki li għandhom ikunu stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill ta’ l-Unjoni Ewropea 93/43/EEC;

(17) “kummerċ” tfisser kummerċ ta’ oġġetti ma’ Stati Membri.

Izda minn hekk, għandhom japplikaw kif meħtieġ id-definizzjonijiet fid-disposizzjonijiet elenkati hawn taħt -

Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 64/432/EEC dwar problemi ta' saħħa ta' l-annimali li jolqtu l-kummerċ ma' Stati Membri ta' annimali bovini u majjali, artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 91/68/EEC dwar kondizzjoni ta' saħħa li jirregolaw kummerċ ma' Stati Membri ta' annimali ovini u kaprini. Huma wkoll relevanti, jekk meħtieġ, id-definizzjonijiet fir-regoli ta' Malta dwar l-organizzazzjoni tas-suq tal-ħalib u prodotti tal-ħalib, u fuq il-protezzjoni ta' desinjazzjonijiet użati fil-bejgħ ta' ħalib u prodotti tal-ħalib għandhom ikunu wkoll rilevanti.

(18) "sieħeb fil-kummerċ" skond it-tifsira ta' l-artikolu 2 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji għandha tfisser -

(i) Stati Membri tal-Komunita' Ewropea;

(ii) Pajjiżi terzi barra mill-Komunita' Ewropea.

Kapitolu II

Regoli li jirregolaw il-produzzjoni fit-territorju ta' Malta

Rekwiżiti għall-użu ta' ħalib frisk

3. (1) Fit-territorju ta' Malta, ħalib frisk ma jintużax għall-manifattura ta' prodotti magħmula mill-ħalib jew ħalib għax-xorb trattat bis-sħana sakemm ma jilħaqx il-ħtiġijiet li ġejjin -

(a) ikun ġej minn annimali u fondi li huma verifikati f'intervalli regolari mis-Servizz Veterinarju, skond ir-regolament 11(1);

(b) ikun verifikat skond ir-regolamenti 9(2) u ir-regolamenti 12 u 13 u jilħaq *standards* stabbiliti fl-Iskeda A, Kapitolu IV;

(ċ) ikun jilħaq il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Iskeda A, Kapitolu I;

(d) ikun ġej minn fondi konformi mal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Iskeda A, Kapitolu II;

(e) ikun jilħaq il-ħtiġiet ta' iġene definiti fl-Iskeda A, Kapitolu III.

(2) Fit-territorju ta' Malta, ħalib minn annimali b'saħħithom ġejjin minn merħliet li ma jilħqux il-ħtiġiet ta' l-Iskeda A, Kapitolu I (1)(a)(i) u (b)(i) jista' jintuża biss għall-manifattura ta' prodotti magħmula mill-ħalib wara trattament bis-sħana taħt is-superviżjoni tas-Servizz Veterinarju. Fil-każ ta' ħalib tal-mogħoż u ħalib tan-ngħaġ maħsub għall-kummerċ, dan it-trattament bis-sħana għandu isir fuq il-post.

Rekwiżiti għat-tqegħid fuq is-suq ta' ħalib frisk għall-konsum uman

4. Fit-territorju ta' Malta, it-tqegħid fis-suq ta' ħalib frisk għall-konsum uman f'dak l-istat, huwa awtorizzat biss jekk dak il-ħalib jilħaq il-ħtiġijiet li ġejjin -

(1) ikun jaqbel mad-disposizzjonijiet tar-regolamenti 3, Skeda A, Kapitolu IV, A.3 u l-Skeda Ċ, Kapitolu II. B.1;

(2) fejn ma jinbiegħx lill-konsumatur fi żmien sagħtejn wara li jinħaleb, dan jitkessaħ skond l-Iskeda A, Kapitolu III;

(3) ikun jissodisfa l-ħtiġiet ta' l-Iskeda Ċ, Kapitolu IV;

(4) ikun jissodisfa kull ħtieġa addizzjonali li tista' titfassal skond ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewropea.

Kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' ħalib għax-xorb trattat bis-sħana

5. Fit-territorju ta' Malta, ħalib għax-xorb trattat bis-sħana ma jitqiegħedx fis-suq sakemm ma jintlaħqux il-kondizzjonijiet li ġejjin -

(1) Għandu jkun ġie miksub minn ħalib frisk, purifikat jew filtrat permezz tat-tagħmir provdut fl-Iskeda B, Kapitolu V (e), li għandu jkun -

(i) jaqbel mar-regolament 3;

(ii) fil-każ ta' ħalib tal-baqar, ikun jaqbel mad-disposizzjonijiet tar-regoli tal-Komunita Ewropea dwar l-organizzazzjoni tas-suq tal-ħalib jew ta' prodotti tal-ħalib għall-ħalib tax-xorb;

(iii) jekk ikun hekk adatt, ikun għadda minn ċentru ta' ġbir ta' ħalib li jilħaq il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Iskeda B, Kapitoli I, II, III u VI jew ikun ġie trasferit minn tank għal ieħor f'kondizzjonijiet tajbin ta' iġene u ta' distribuzzjoni;

(iv) jekk ikun hekk adatt, ikun għadda minn ċentru ta' standardizzazzjoni tal-ħalib li jsegwi l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Iskeda B, Kaptioli I, II, IV u VI. Jekk xieraq, ħalib maħsub għall-produzzjoni ta' ħalib sterilizzat u ħalib UHT, ikun għadda minn trattament ta' sħana inizjali fi stabbiliment li jsegwi l-kondizzjonijiet stabbiliti f'punt 2;

(2) Għandu jkun ġie minn stabbiliment ta' trattament li jkun konformi mal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Iskeda B, Kapitolu I, II, V u VI u jkun ġie verifikat skond fir-regolament 9(2) u r-regolament 12;

(3) Għandu jkun ġie ttrattat skond l-Iskeda Ċ, Kapitolu I.A;

(4) Għandu jkun konformi ma *standards* stabbiliti fl-Iskeda Ċ, Kapitolu II.B;

(5) Għandu jkun ittikettjat skond l-Iskeda Ċ, Kapitolu IV, u jkun imgeżwer skond l-Iskeda Ċ, Kaptiolu III, fi stabbiliment ta' trattament fejn il-ħalib ikun ġie soġġett għal trattament finali;

(6) Għandu jkun ġie maħżun skond l-Iskeda Ċ, Kapitolu V;

(7) Għandu jkun trasportat taħt kondizzjonijiet ta' iġene sodisfaċenti skond l-Iskeda Ċ, Kapitolu V;

(8) Għandu jkollu miegħu matul il-ġarr tiegħu dokument kummerċjali mehmuż li għandu -

(a) b'żieda mal-partikolaritajiet provduti fl-Iskeda Ċ, Kapitolu IV, ikollu xi indikazzjoni li permezz tagħha jistgħu jkunu identifikati n-natura ta' trattament bis-sħana u s-Servizz Veterinarju responsabbli għas-superviżjoni ta' l-istabbiliment ta' oriġini, jekk dan ma jkunx ċar min-numru ta' l-approvazzjoni,

(b) jinżamm minn min jirċevih għal ta' l-anqas sena sabiex ikun jista' jintwera fuq talba tas-Servizz Veterinarju.

Madanakollu, ma jkunx meħtieġ li jkollu miegħu dokument fil-każ ta' ħalib li jinġarr mill-produttur għal konsenja diretta lill-konsumatur finali;

(9) Fil-każ ta' ħalib tal-baqar, dan għandu jkollu *freezing point* ta' mhux aktar minn 0,520 grad *Celsius* u piż ta' mhux anqas minn 1 028 gramma kull litru, kif stabbilit f'ħalib integru f'20 grad *Celsius* , jew l-ekwivalenti kif determinat f'ħalib totalment *fat-free* f'20 grad *Celsius*, u jkun fih minimu ta' 28 gramma ta' proteini kull litru, miksub billi timmultiplika l-persentaġġ tal-kontenut tan-nitroġenu totali tal-ħalib b'6,38, u kontenut ta' materjal niexef *fat-free* ta' mhux anqas minn 8,50%.

Madanakollu, *freezing point* ogħla minn 0.52 grad *Celsius* għandu jkun aċċettabbli, soġġett għall-verifiki provduti fl-Iskeda Ċ, Kapitolu 1, A. 3 (b) li juri li ma hemm ebda ilma barrani preżenti.

Fil-qies ta' konsiderazzjonijiet staġjonali, fiwaqt li trid tinżamm ir-relattivita' bejn il-parametri hawn qabel imsemmija, dawn il-ħtiġiet jistgħu jkunu emendati skond ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewropea.

Manufattura ta' prodotti tal-ħalib

6. Fit-territorju ta' Malta, prodotti magħmula mill-ħalib ikunu manifatturati biss jew minn -

(1) ħalib frisk li jkun skond il-ħtiġiet imniżżla fir-regolament 3, u *standards* u speċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Iskeda Ċ, Kapitolu 1, u jekk xieraq ikun għadda minn ċentru ta' ġbir ta' ħalib jew ċentru ta' standardizzazzjoni ta' ħalib li jilħaq il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Iskeda B, Kapitoli I, II, III, IV u VI; jew,

(2) ħalib maħsub għall-manifattura ta' prodotti tal-ħalib miksuba minn ħalib frisk li jsegwi l-ħtiġiet tas-subregolament (1), u

(a) jkun ġej minn stabbiliment ta' trattament li jsegwi l-ħtiġiet ta' l-Iskeda B, Kapitoli I, II, V u VI;

(b) ikun ġie maħżun u trasportat skond il-ħtiġiet ta' l-Iskeda Ċ, Kapitolu V.

Rekwiżiti għall-prodotti tal-ħalib

7. Prodotti magħmula mill-ħalib għandhom -

(1) ikunu nkisbu minn ħalib li jsegwi l-ħtiġiet tar-regolament 6 jew minn prodotti magħmula mill-ħalib li jissodisfaw il-ħtiġiet ta' dan ir-regolament;

(2) ikunu preparat fi stabbiliment ta' proċessar li jkun jilħaq *standards* u speċifikazzjonijiet ta' Skeda B, Kapitoli I, II, V u VI u li jkun ġie verifikat skond ir-regolament 9(2) u r-regolament 12.

(3) jilħqu *Standards* stabbiliti fl-Iskeda Ċ, Kapitolu II;

(4) ikunu mgeżwra u ppakkjati skond l-Iskeda Ċ, Kapitolu III, u jekk ikunu f'forma likwida u maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali, skond punt 3 ta' dak il-Kapitolu;

(5) ikunu ittikkjati skond l-Iskeda Ċ, Kapitolu IV;

(6) ikunu maħżuna u trasportati skond l-Iskeda Ċ, Kapitolu V;

(7) ikunu verifikati skond ir-regolament 12 u skond l-Iskeda Ċ, Kapitolu VI;

(8) fejn ikun hekk adatt, ikollhom biss sustanzi, ħlief għall-ħalib, li jkunu tajbin għall-konsum uman;

(9) ikunu għaddew minn trattament ta' sħana matul il-proċess ta' manifattura jew ikunu magħmula minn prodotti li jkunu għaddew minn trattament ta' sħana jew jinvolvu speċifikazzjonijiet ta' iġene li huma biżżejjed biex jilħqu l-kriterji ta' iġene garantiti għall-prodotti lesti kollha. Iktar minn hekk , prodotti mill-ħalib għandom jilħqu l-ħtiġiet fir-regolament 5 (8) dwar id-dokument kummerċjali li jakkumpanjahom.

(10) Ħalib u prodotti tal-ħalib maħsuba għall-kummerċ ma għandhomx ikunu ġew assoġġettati għal radjazzjoni permezz ta' *ionisation.*

Manufattura tal-ġobon

8. (1) Għall-manifattura ta' ġobon li jitħalla joqgħod jew isir għal perjodu ta' mill-anqas sittin jum, is-Servizz Veterinarju jista' jippermetti deroga individwali jew ġenerali kif ġej -

(a) dwar il-karatteristiċi tal-ħalib frisk, mill-ħtiġiet ta' l-Iskeda A, Kapitolu IV;

(b) kemm-il darba l-prodott finali għandu l-karatteristiċi provduti fl-Iskeda Ċ, Kapitolu II.A, mir-regolament 7 sub-regolamenti (2) u (4);

(ċ) mill-Iskeda Ċ, Kapitolu IV.B.2. għandhom ikunu adottati, kif meħtieġ, ħtiġiet ġenerali u partikolari applikabbli għall-manifattura ta' prodotti individwali u *standards* speċifiċi għal dan it-tip ta' prodott, skond ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewropea u l-proċedura stabbilita fl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

(2) Skond ir-regoli tal-Komunita Ewropea u skond il-proċedura mniżżla fl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji, is-Servizz Veterinarju jista', sakemm ċerti ħtiġiet ta' dawn ir-regolamenti jistgħu jolqtu l-manifattura ta' prodotti tal-ħalib b'karatteristiċi tradizzjonali, ikun awtorizzat jagħti derogi individwali jew ġenerali mir-regolament 7(1) sa (4), kemm-il darba l-ħalib użat fil-manifattura ta' dawn il-prodotti jkun jilħaq il-ħtiġiet ta' l-Iskeda A, Kapitolu 1.

Meta titieħed d-deċiżjoni hawn aktar qabel imsemmija, il-kondizzjonijiet ġenerali u partikolari applikabbli għall-manifattura ta' kull prodott speċifiku għandhom, jekk ikun hekk meħtieġ, jiġu stabbiliti.

(3) Tista' titfassal lista ta' prodotti magħmula mill-ħalib, skond ir-regoli tal-Komunita' Ewropea u l-proċedura stabbilita fl-artikolu 10(1) ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

Lista ta' stabbilimenti ta' proċessar u stabbilimenti ta' trattament

9. (1) Is-Servizz Veterinarju għandu jfassal lista ta' stabbilimenti ta' proċessar u stabbilimenti ta' trattament approvati minnu, barra minn dawk riferiti fir-regolament 10, u lista ta' ċentri ta' ġbir approvati u ċentri ta' standardizzazzjoni. Kull stabbiliment jew ċentru minn dawn għandu jkollu numru ta' l-approvazzjoni. Is-Servizz Veterinarju ma għandux japprova l-istabbilimenti jew ċentri in-kwistjoni sakemm ma jkunx sodisfatt li dawn isegwu l-ħtiġiet ta' dawn ir-regolamenti. Meta s-Servizz Veterinarju jsib li jkun hemm nuqqas ovvju illi ma jkunux ġew segwiti r-

regoli ta' iġene stabbiliti b'dawn ir-regolamenti jew ostakli għal spezzjoni adegwata, is-Servizz ikollu l-poter li -

(i) jaġixxi dwar l-użu ta' tagħmir jew bini u biex jieħu kull miżura meħtieġa li tista' twassal għal limitazzjoni jew sospensjoni temporanja tal-produzzjoni;

(ii) jekk il-miżuri li hemm provdut dwarhom f'(i) jew il-miżuri li hemm provdut dwarhom fl-aħħar inċiż tat-tieni sub-paragrafu tar-regolament 12(1) ikun urew ma jkunux biżżejjed, is-Servizz għandu, jekk ikun hekk adatt, temporanjament jissospendi l-approvazzjoni, għat-tip ta' produzzjoni in kwistjoni. Jekk l-operatur jew l-amministratur ta' l-istabbiliment jew taċ-ċentru, ma jirranġax dak in-nuqqas innutat matul il-perjodu stabbilit mis-Servizz Veterinarju, li għandu jirtira l-approvazzjoni.

Is-Servizz Veterinarju għandu b'mod partikulari jkun obbligat jikkonforma ruħu mal-konklużjonijiet ta' kull verifika mwettqa skond ir-regolament 12. L-Istati Membri u l-Kummissjoni Ewropea għandhom ikunu mgħarufa bis-sospensjoni jew l-irtirar ta' l-approvazzjoni.

(2) Għandha ssir spezzjoni u superviżjoni ta' l-istabbilimenti jew ċentri, mis-Servizz Veterinarju skond l-Iskeda Ċ, Kapitolu VI.

L-istabbiliment jew ċentru għandhom jibqgħu taħt is-superviżjoni permanenti tas-Servizz Veterinarju, hekk li l-bżonn għall-preżenza permanenti jew perjodika tas-Servizz Veterinarju f'xi stabbiliment jew ċentru partikolari, għandu jiddependi fuq id-daqs ta' l-istabbiliment jew ċentru, it-tip ta' prodott manifatturat, stima tar-riskju u l-garanziji offruti skond il-ħames u s-sitt inċiżi tat-tieni sub-paragrafu tar-regolament 12(1).

Is-Servizz Veterinarju għandu f'kull waqt ikollu aċċess ħieles għall-partijiet kollha ta' l-istabbilimenti jew ċentri sabiex jiżgura li dawn ir-regolamenti jkunu segwiti u, fejn ikun hemm dubju dwar l-oriġini ta' ħalib jew prodotti tal-ħalib, għad-dokumenti li

jagħtu informazzjoni li jippermettu li jkunu ttraċċati l-fondi jew stabbiliment ta' oriġini tal-prodott frisk. Aċċess fuq l-istess bażi bħal dak mogħti lil uffiċjali ta' l-awtorita' kompetenti għandu jingħata lill-ispetturi veterinarji tal-Kummissjoni Ewropea, lill-persuni konċernati kollha, permezz ta' informazzjoni u dokumentazzjoni, kif ukoll aċċess għall-postijiet, stabbilimenti, installazzjonijiet u mezzi tat-trasport sabiex ikunu jistgħu isiru l-verifiki. Is-Servizz Veterinarju għandu regolarment janalizza r-riżultati tal-verifiki li hemm provdut dwarhom fir-regolament 12 (1).

Is-Servizz jista', abbażi ta' dawn l-analiżi, jagħmel aktar eżaminijiet f'kull stadju ta' produzzjoni jew fuq il-prodotti. In-natura tal-verifiki, il-frekwenza tagħhom u l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u t-twettiq ta' eżamijiet mikrobijoloġiċi għandhom ikunu stabbiliti skond ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewropea u il-proċedura mniżżla fl-artikolu 10 (1) (e) ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

Ir-riżultati ta' l-analiżi għandhom ikunu miktuba f'rapport, li l-konklużjonijiet jew ir-rakkomandazzjonijiet tiegħu għandhom ikunu notifikati lill-operatur jew lill-amministratur ta' l-istabbiliment jew taċ-ċentru, li għandu jirranġa n-nuqqasijiet innutati bil-ħsieb li titjieb l-iġene.

(3) Fil-każ ta' nuqqasijiet ripetuti, għandhom jiżdiedu l-verifiki u, fejn xieraq, għandhom jitneħħew it-tabelli jew siġilli li jkollhom it-timbru mediku.

(4) Ir-regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan ir-regolament għandhom ikunu adottati skond il-proċedura stabbilita taħt ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewropea u fl-artikolu 10 (1) ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

Għoti ta' l-approvazzjoni u deroga

10. (1) Is-Servizz Veterinarju jista', meta japprova, jagħti deroga mid-disposizzjonijiet tar-regolament 7 (2), tar-regolament 12 (2) u l-Iskeda B, Kapitoli I u V, lill-istabbilimenti li jimmanifatturaw prodotti magħmula mill-ħalib li l-produzzjoni tagħhom tkun limitata. Is-Servizz Veterinarju għandu jara jekk stabbiliment jew

kategorija ta' stabbilimenti jistgħux jibbenefikaw minn deroga kif riferit fl-ewwel sub-paragrafu, skond xi kriterji.

(2) Kriterji uniformi għall-applikazzjoni ta' dan ir-regolament għandhom ikunu stabbiliti skond ir-rekwiżiti ta' Komunita' Ewropea u l-proċedura mniżżla fl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

Ispezzjonijiet u verifiki veterinarji

11. (1) Fit-territorju ta' Malta -

(a) annimali fuq fondi ta' produzzjoni isirulhom spezzjonijiet veterinarji regolari biex ikun żgurat li l-ħtiġiet ta' l-Iskeda A, Kapitolu I, ikunu qed jiġu segwiti.

Dawn l-ispezzjonijiet jistgħu isiru waqt il-verifiki veterinarji li jsiru skond disposizzjonijiet oħra ta' saħħa jew ta' trattament xieraq ta' l-annimali.

Jekk ikun hemm bażi ta' suspett li l-ħtiġiet ta' saħħa ta' l-annimali mniżżla fl-Iskeda A ma jkunux qed jiġu segwiti, is-Servizz Veterinarju għandu jivverifika l-istat ġenerali ta' saħħa ta' l-annimai tal-ħalib u, jekk ikun meħtieġ, għandu jwettaq eżami addizzjonali fuq dawk l-annimali,

(b) fondi ta' produzzjoni għandhom isirulhom verifiki regolari biex ikun żgurat li l-ħtiġiet ta' iġene qed jiġu segwiti.

Jekk l-ispezzjoni jew l-ispezzjonijiet riferiti fl-ewwel sub-paragrafu juru li l-iġene mhux adegwata, is-Servizz Veterinarju għandu jieħu kull pass xieraq.

(2) Il-frekwenza ta' dawn il-verifiki għandha tieħu kont ta' l-istima ta' riskju fuq il-fond ta' produzzjoni konċernat. Dawn il-miżuri jistgħu jiġu emendati jew miżjuda skond ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewopea u l-proċedura stabbilita fl-artikoli 10 u 11 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

(3) Il-kundizzjonijiet generali dwar l-igene skond il-fondi ta' produzzjoni, b'mod partikulari l-kundizzjonijiet għaż-żamma tal-post u dawk dwar il-ħalib, għandhom jkunu adottati skond ir-rekwiżiti tal-Kommunita' Ewropea u l-proċedura mniżżla fl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

Miżuri li għandhom jittieħdu mill-operatur jew mill-*manager* ta' l-istabiliment ta' l-ipproċessar jew tat-trattament

12. (1) Fit-territorju ta' Malta l-operatur jew *manager* ta' l-istabbiliment ta' trattament u, jew proċessar jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżgura li, fl-istadji kollha tal-produzzjoni, l-ispeċifikazzjonijiet relevanti ta' dawn ir-regolamenti jiġu segwiti. Għal dak il-għan, l-operatur jew amministratur ta' l-istabbiliment irid kostantement iwettaq il-verifiki tiegħu fuq dawn il-prinċipji -

(a) l-identifikazzjoni tal-punti kritiċi fl-istabbiliment abbażi tal-proċessi wżati,

(b) il-monitoraġġ u verifikar ta' dawn il-punti kritiċi b'metodi xierqa,

(ċ) it-teħid ta' kampjuni għal analiżi f'laboratorju rikonoxxut mis-Servizz Veterinarju għall-iskop ta' verifikar ta' metodi ta' tindif u disinfettar u għall-iskop ta' verifika ta' konformità ma' l-*istandards* stabbiliti b'dawn ir-regolamenti,

(d) iż-żamma ta' *record* miktub jew reġistrat ta' l-informazzjoni meħtieġa skond l-inċiżi preċedenti sabiex ikunu sottomessi lis-Servizz Veterinarju. Ir-riżultati tal-verifiki u tesijiet differenti għandhom b'mod partikulari jinżammu għal perjodu ta' mill-anqas sentejn, ħlief fil-każ ta' prodotti tal-ħalib li ma jistgħux jinħażnu f'temperatura ambjentali, li għalihom dan il-perjodu għandu jiġi ridott għal xahrejn wara d-data mogħtija għall-użu jew id-data minima ta' kemm jibqa' tajjeb,

(e) meta l-eżami tal-laboratorju jew kull informazzjoni oħra għad-disposizzjoni tagħhom tirrivela li hemm riskju ta' saħħa, jinforma lis-Servizz Veterinarju dwaru,

(f) fil-każ ta' riskju immedjat għas-saħħa umana, jirtira mis-suq il-kwantità ta' prodotti miksuba f'kundizzjonijiet teknoloġiċi simili u li għandhom mnejn jippreżentaw l-istess riskju. Din il-kwantità rtirata trid tibqa' taħt is-superviżjoni u l-kontroll tas-Servizz Veterinarju sakemm tiġi meqruda, użata għal skopijiet oħrajn barra mill-konsum uman jew, wara awtorizzazzjoni mis-Servizz Veterinarju, proċessata mill-ġdid b'mod xieraq li jiżgura s-sigurtà tagħha.

Iktar minn hekk, l-operatur jew l-amministratur ta' l-istabbiliment għandu jiggarantixxi l-amministrazzjoni tajba tat-timbru tas-saħħa.

Il-ħtiġiet tat-tieni sub-paragrafu, ta' l-ewwel u t-tieni iniċiżi, u tat-tielet sub-paragrafu għandhom ikunu ġew komunikati lis-Servizz Veterinarju, li għandu jagħmel monitoraġġ regolari tal-qbil magħhom.

(2) L-operatur jew amministratur ta' l-istabbiliment għandu japplika jew jorganizza programm ta' taħriġ għall-ħaddiema sabiex jgħin lill-ħaddiema jkunu konformi mal-kondizzjonijiet ta' produzzjoni iġeniċi adatti għall-istruttura tal-produzzjoni, sakemm dawn il-ħaddiema ma jkollhomx il-kwalifiki adegwati ċertifikati b'diplomi. Is-Servizz Veterinarju responsabbli għall-istabbiliment għandu jkun involut fl-ippjanar u fl-implimentazzjoni tal-programm jew, fil-każ ta' programm diġa' eżistenti fid-data ta' notifika ta' dawn ir-regolamenti, fil-monitoraġġ tal-programm.

(3) Fejn ikun hemm bażi soda ta' suspett li l-ħtiġiet ta' dawn ir-regolamenti mhumiex qed jiġu segwiti, is-Servizz Veterinarju għandu jwettaq il-verifiki meħtieġa u, jekk dak is-suspett ikun konfermat, jieħu l-miżuri xierqa, sa u inkluża s-sospensjoni ta' l-approvazzjoni.

(4) Ir-regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan ir-regolament għandhom, jekk ikun meħtieġ, jiġu determinati skond ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewropea u l-proċedura stabbilita fl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

Miżuri nazzjonali għall-estenzjoni ta' l-eżaminazzjoni ta' ħalib frisk, ħalib trattat bis-sħana u prodotti tal-ħalib

13. (1) Is-Servizz Veterinarju għandu jistabbilixxi, skond il-prinċipji u r-regoli tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 96/23/EEC dwar miżuri ta' monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u fdalijiet tagħhom f'annimali ħajjin u prodotti ta' annimali, il-miżuri nazzjonali li jkunu implimentati sabiex jestendu għal ħalib frisk, ħalib trattat bis-sħana u prodotti tal-ħalib, l-eżaminazzjoni ta' residwi ta' sustanzi mniżżla fl-Anness II ta' dik id-Direttiva ta' l-Unjoni Ewropea.

(2) Fit-territorju ta' Malta, fil-kuntest tal-verifiki provduti fir-regolament 12, jitwettqu testijiet biex jinstabu xi fdalijiet ta' sustanzi li jkollhom azzjoni farmakoloġika jew ormonjali, u ta' *antibodies*, pestiċidi, deterġenti u sustanzi oħra li huma ta' ħsara jew li jistgħu jbiddlu l-karatteristiċi organoleptiċi tal-ħalib jew tal-prodotti tal-ħalib jew jagħmlu l-konsum tagħhom ta' periklu jew ta' ħsara għas-saħħa umana, sa fejn dawk il-fdalijiet jeċċedu l-limiti ta' tolleranza permessi. Jekk il-ħalib jew il-prodotti tal-ħalib eżaminati juru traċċi ta' fdalijiet li jeċċedu l-imiti ta' tolleranza permessi, huma jridu jkunu eskluži mill-konsum uman. L-eżami għal fdalijiet għandhom jitwettqu skond metodi ppruvati li huma xjentifikament rikonoxxuti, u b'mod partikulari dawk stabbiliti fil-Komunita Ewropea u fuq livell internazzjonali.

(3) Is-Servizz Veterinarju għandu jwettaq *spot checks* dwar konformità mal-ħtiġijiet tas-subregolament (2).

(4) Għandu jkun stabilit pjan ta' kontroll ta' residwi mis-Servizzi Veterinarji skond ir-rekwiżiti tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 96/23/EC u skond il-legislazzjoni tal-Komunita' Ewropea dwar il-proċedura komunitarja għall-istabiliment

ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti ta' mediċina veterinarja fi ikel ta' origini ta' l-annimali. Is-servizzi veterinarji għandu jissottmettu dan il-pjan ta' kontroll ta' residwi lill-Kummissjoni Ewropea. L-eżami ta' sustanzi tista' tkun estiża lill-oħrajn li mhumiex imniżżla fis-subregolament (1) u skond ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewropea.

Miżuri għall-użu għal aktar ikel ta' tankijiet tal-ħalib, postijiet ta' installazzjoni u tagħmir tax-xogħol

14 (1) Tankijiet tal-ħalib, bini, stallazzjonijiet u tagħmir tax-xogħol jistgħu jkunu wżati għal prodotti ta' l-ikel oħra kemm-il darba jittieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jevitaw kontaminazzjoni jew deterjorament ta' ħalib għax-xorb jew ta' prodotti tal-ħalib.

(2) Tankijiet użati għall-ħalib irid ikollhom indikazzjoni ċara li jistgħu jintużaw biss għall-ġarr ta'prodotti ta' l-ikel.

(3) Fejn stabbilimenti jipproduċu oġġetti ta' l-ikel li jkun fihom il-ħalib jew prodotti tal-ħalib flimkien ma' ingredjenti oħra li ma jkunux għaddew minn trattament ta' sħana jew trattament ieħor li jkollu effett ekwivalenti, dan il-ħalib, prodotti tal-ħalib u ingredjenti jridu jinħażnu separatament biex ikun evitat *cross-contamination*, u jiġu trattati jew proċessati f'bini adatt għall-iskop.

(4) Ir-regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dawn ir-regolamenti, u b'mod partikulari l-kondizzjonijiet dwar ħasil, tindif u disinfettar qabel jerġgħu jintużaw, u l-kondizzjonijiet ta' ġarr, għandhom ikunu adottati skond ir-regoli tal-Komunita' Ewropea u l-proċedura stabbilita fl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

Verifiki fuq il-post u miżuri ta' salvagwardja

15. Esperti mill-Kummissjoni Ewropea jistgħu, b'koperazzjoni mas-Servizz Veterinarju, jagħmlu verifiki fuq il-post. B'mod partikolari huma jistgħu jivverifikaw, permezz ta' verifika ta' persentaġġ rappreżentattiv ta' stabbilimenti, jekk is-Servizz Veterinarju huwiex qiegħed jiżgura li stabbilimenti approvati humiex isegwu dawn ir-regolamenti.

Is-Servizz Veterinarju għandu jagħti l-għajnuna kollha meħtieġa lill-esperti fil-qadi ta' dmirijiethom.

Aċċess fuq l-istess bażi kif mogħti lil uffiċjali ta' l-awtorita' kompetenti għandu jingħataw lill-ispetturi veterinarji tal-Kummissjoni Ewropea, lill-persuni ikkonċernati kollha, informazzjoni u dokumentazzjoni kif ukoll aċċess għall-postijiet, stabilimenti, installazzjonijiet u mezzi ta' trasport sabiex ikunu jistgħu jsiru l-verifiki.

Regoli ta' iġjene li għandhom jkunu żgurati fit-territorju ta' Malta

16. Fit-territorju ta' Malta, għandha tiġi żgurata li l-manifattura ta' prodotti koperti b'dawn ir-regolamenti, li fihom xi partijiet mill-ħalib ikunu mibdula bi prodotti oħra li mhumiex prodotti tal-ħalib, hekk li din tkun soġġetta għar-regoli ta' iġene stabbiliti f'dawn ir-regolamenti.

Organizzazzjoni, verifiki u miżuri ta' salvagwardja

17. (1) Ir-regoli tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 89/662/EEC għandha tapplika, b'mod partikulari fir-rigward ta' l-organizzazzjoni u l-azzjoni li għandha tittieħed dwar il-verifiki li jsiru fid-destinazzjoni u l-miżuri ta' salvagwardja li jittieħdu.

(2) Mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet speċifiċi ta' dawn ir-regolamenti, is-Servizz Veterinarju għandu, fejn ikun suspettat li dawn ir-regolamenti mhux qed jiġu segwiti jew ikun hemm dubju dwar jekk il-prodotti riferiti fir-regolament 1 humiex tajbin għall-konsum uman, iwettaq kull verifika li jħoss xieraq.

(3) Skond ir-regoli mniżżla taħt l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji, id-Direttir tas-Servizzi Veterinarji għandu jinnotifika bill-miktub fejn ikun raġonevolment jaħseb li l-miżuri amministrattivi jew penali xierqa biex ikun penalizzat il-ksur ta' dawn ir-regolamenti, b'mod partikulari fejn jinstab li ċ-ċertifikati jew dokumenti mfassla ma jikkorrispondux ma' l-istat attwali tal-prodotti riferiti fir-regolament 1, li l-marki fuq il-prodotti konċernati ma jaqblux mar-regoli, li l-prodotti ma jkunux għaddew mill-

verifiki provduti f'dawn ir-regolamenti jew li ma kinux użati għall-iskop maħsub oriġinarjament.

Regoli li jistgħu jiġu stabbiliti taħt ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewropea u l-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji

18. (1) Skond ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewropea u skond il-proċedura stabbilita fl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji, jista' jiġi stabbilit dan li ġej -

(a) il-ħtiġiet applikabbli għal kull prodott b'awtorizzazzjoni li jitqiegħed fuq is-suq fit-territorju ta' Malta jew fi Stat Membru, iżda li l-kompożizzjoni jew il-preżentazzjoni tiegħu jista' jagħti lok għal interpretazzjoni differenti fi Stati Membri,

(b) il-metodi għall-verifikar li l-*hermetically sealed containers* ma jixxarbux,

(ċ) il-metodi ta' riferenza u, fejn meħtieġ, il-kriterji li jirregolaw il-metodi ta' rutina ta' l-analiżi u t-testjar li għandhom jintużaw biex isir monitoraġġ tal-qbil mal-ħtiġiet ta' dawn ir-regolamenti, u l-metodi tat-teħid ta' kampjuni,

(d) limiti u metodi biex jippermettu li ssir distinzjoni bejn tipi differenti ta' ħalib trattat bis-sħana kif definit fl-Iskeda Ċ, Kapitolu I,

(e) il-metodi ta' analiżi għal *standards* riferiti fl-Iskeda A, Kapitolu IV, u fl-Iskeda Ċ, Kapitoli I u II.

(2) B'deroga mir-regolamenti 3 u 6, jista' jkun deċiż, skond ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewropea u l-proċedura stabbilita fl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji, li xi disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti ma għandhomx japplikaw għal prodotti magħmula mill-ħalib li jkun fihom oġġetti oħra ta' l-ikel, fejn il-persentaġġ ta' ħalib jew prodotti magħmula mill-ħalib mhuwiex essenzjali fit-tifsira tar-regolament 2(4). Id-deroga riferita fl-ewwel sub-paragrafu tista' ma tirrelatax -

(a) għall-ħtiġijiet ta' saħħa ta' l-annimali stabbiliti fl-Iskeda A, Kapitolu I u l-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni ta' stabbilimenti stabbiliti fl-Iskeda B, Kapitolu 1;

(b) għall-ħtiġijiet ta' timbru stabbiliti fl-Iskeda Ċ, Kapitolu IV;

(ċ) il-ħtiġiet ta' spezzjoni stabbiliti fl-Iskeda Ċ, Kapitolu VI. Fl-għoti tad-deroga, għandu jittieħed kont kemm tan-natura kemm ta' għamla tal-prodott.

(3) Minkejja s-subregolament (2), is-Servizz Veterinarju għandu jiżgura li l-prodotti kollha għall-bejgħ magħmula mill-ħalib ikunu prodotti sustanzjużi preparati mill-ħalib jew minn prodotti tal-ħalib li jilħqu l-ħtiġiet ta' dawn ir-regolamenti.

Emendi ta' l-Iskedi li tinsab ma dawn ir-regolamenti

19. L-Iskeda li tinsab ma dawn ir-regolamenti għanda tkun emendata kif meħtieġ, skond ir-regoli tal-Komunita' Ewropea.

Kapitolu III
Importazzjonijiet minn pajjiżi terzi

Kundizzjonijiet li japplikaw għal importazzjonijiet minn pajjiżi terzi

20. Il-kondizzjonijiet applikabbli għal importazzjonijiet minn pajjiżi terzi ta' ħalib frisk, ħalib trattat bis-sħana u prodotti magħmulin mill-ħalib, koperti b'dawn ir-regolamenti, iridu ta' l-anqas ikunu ekwivalenti għal dawk stabbiliti fil-Kapitolu II tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 92/46 għall-produzzjoni fil-Komunita Ewropea.

Disposizzjonijiet li japplikaw għar-regolament 20

21. (1) Għall-iskopijiet ta' applikazzjoni tar-regolament 20, għandhom japplikaw id-disposizzjonijiet tas-subregolamenti li ġejjin.

(2) Sabiex ikun importat fil-Komunita' Ewropea mill-post ta' ispezzjoni fuq il-fruntiera tat-territorju ta' Malta, ħalib jew prodotti magħmula mill-ħalib dawn għandhom -

(a) jiġu minn pajjiż terz fuq il-lista li għandha titfassal skond is-subregolament (3)(a);

(b) ikollhom mehmuż magħhom ċertifikat mediku li jikkorrispondi ma' eżempju li għandu jitfassal skond ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewropea u l-proċedura stabbilita fl-artikoli 10 u 12 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji, iffirmat mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż esportatur u li jiċċertifika li l-ħalib jew il-prodotti magħmula mill-ħalib jilħqu l-ħtiġiet tal-Kapitolu II tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 92/46/EEC jew xi kondizzjonijiet addizzjonali jew ikunu joffru l-garanziji ekwivalenti riferiti fis-sub-regolament (3) u jiġu minn stabbilimenti li joffru l-garanziji provduti fl-Iskeda B.

(3) Dan li ġej għandu jkun stabbilit skond il-Komunita' Ewropea u l-proċedura mniżżla fl-artikolu 12 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji:

(a) lista ta' pajjiżi terzi jew partijiet minn pajjiżi terzi li jistgħu jipprovdu lit-territorju ta' Malta, lill-Istati Membri u lill-Komunita' Ewropea garanziji ekwivalenti għal dawk provduti fil-Kapitolu II u lista ta' l-istabbilimenti li għalihom huma jistgħu jagħtu dawn il-garanziji. Din il-lista proviżorja għandha tittieħed mil-listi ta' stabbilimenti approvati u spezzjonati mill-awtoritajiet kompetenti;

(b) aġġornament ta' dik il-lista fil-qies tal-verifiki provduti fis-subregolament (4);

(ċ) il-ħtiġiet speċifiċi u l-garanziji ekwivalenti stabbiliti għal pajjiżi terzi, li jistgħu ma jkunux iktar favorevoli minn dawk provduti fil-Kapitolu II;

(d) it-tipi ta' trattament bis-sħana stabbiliti għal ċerti pajjiżi terzi li jippreżentaw riskju għas-saħħa ta' l-annimali.

(4) Esperti mill-Kummissjoni Ewropea u mill-Istati Membri għandhom iwettqu spezzjonijiet fuq il-post sabiex jivverifikaw jekk il-garanziji mogħtija mill-pajjiż terz dwar il-kondizzjonijiet ta' produzzjoni u l-bejgħ jistgħux ikunu kunsidrati bħala ekwivalenti għal dawk applikati fil-Komunita' Ewropea.

(5) Sakemm isseħħ l-organizzazzjoni ta' l-ispezzjonijiet imniżżla fis-subregolament (4), regoli nazzjonali li japplikaw għall-ispezzjoni ġewwa pajjiżi terzi għandhom jkomplu japplikaw, sakemm ikun hemm notifika li ssir mis-Servizzi Veterinarji lill-Istati Membri fil-Kumitat rilevanti, dwar xi kaz fejn ir-regoli ta' iġene imniżżla taħt dawn l-ispezzjonijiet ma jkunux ġewx segwiti.

(6) Tagħrif individwali stabbilimenti ta' trattament jew ta' l-ipproċessar għandu jinbidel bit-tagħrif uffiċjali meta dawn ikunu ġew stabbiliti mill-Komunita' Ewropea.

Organizzazzjoni u tkomplija ta' l-ispezzjonijiet

22. Għandhom japplikaw il-prinċipji u r-regoli ġenerali mniżżla fid-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 97/78/EC, b'referenza partikolari għall-organizzazzjoni u t-tkomplija ta' l-ispezzjonijiet li għandhom jitwettqu mis-Servizz Veterinarju u l-miżuri ta' salvagwardja li għandhom jiġu implimentati.

Rekwiżiti għall-importazzjoni ġewwa l-Unjoni Ewropea mill-post ta' ispezzjoni fuq il-fruntiera.

23. Il-prodotti koperti b'dawn ir-regolamenti huma importati biss fill-Komunita' Ewropea mill-post ta' ispezzjoni fuq il-fruntiera tat-territorju ta' Malta jekk -

(a) ikunu akkumpanjati minn ċertifikat li għandu jinħareġ mill-awtorita' kompetenti tal-pajjiż terz fil-ħin ta' t-tagħbija. Iċ-ċertifikat għandu jkun

konformi ma kampjun meħud skond il-proċedura tal-Kommunita' Ewropea;

(b) ikunu jissodisfaw il-verifiki mniżżla taħt id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 97/78/EC u 91/496/EEC.

(2) Sakemm jsiru r-regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan ir-regolament, ir-regoli nazzjonali li japplikaw għall-importazzjoni minn pajjiżi terzi li dwarhom dawn it-tip ta' rekwiżiti ma jkunux ġew adottati fuq livell Komunitarju għandhom ikomplu japplikaw, sakemm ma jkunux aktar favorevoli minn dawk imniżżla fill-Kapitolu II tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 92/46/EEC.

Regoli li japplikaw għall-listi mniżżla fir-regolament 21

24. Il-listi provduti fir-regolament 21 jistgħu jinkludu biss terzi pajjiżi jew partijiet minn terzi pajjiżi -

(a) li minnhom ma jkunux projbiti importazzjonijiet, bħala riżultat ta' l-eżistenza ta' mard kif riferit fl-Iskeda A jew ta' xi mard eżotiku ieħor għall-Komunita' Ewropea jew skond l-artikoli 6, 7 u 14 tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 72/462/EEC;

(b) li, in vista tal-leġislazzjoni tagħhom u l-organizzazzjoni ta' l-awtorità kompetenti tagħhom u tas-servizzi ta' spezzjoni tagħhom, il-poteri ta' dawn is-servizzi u s-superviżjoni li għaliha huma soġġetti, ikunu ġew rikonoxxuti, skond l-artikolu 3 (2) tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 72/462/EEC, bħala kapaċi li jiggarantixxu l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni tagħhom fis-seħħ;

(ċ) li s-Servizzi Veterinarji tagħhom ikunu kapaċi jiggarantixxu li l-ħtiġiet ta' saħħa tagħhom, li huma ta' l-anqas ekwivalenti għal dawk imniżżla fil-Kapitolu II, qegħdin jiġu segwiti.

Kapitolu IV

Disposizzjonijiet finali

Laboratorji nazzjonali ta' referenza

25. (1) It-territorju ta' Malta għandu jsemmi laboratorju jew laboratorji nazzjonali għall-analiżi u t-testjar ta' ħalib u prodotti magħmula mill-ħalib. Dawn il-laboratorji għandhom ikunu responsabbli sabiex -

(a) jikkordinaw l-attivitajiet tal-laboratorji li xogħolhom hu li jagħmlu analiżi biex jivverifikaw *standards* kimiċi jew batterjoloġiċi u biex jagħmlu t-testijiet provduti f'dawn ir-regolamenti,

(b) jassistu lis-Servizz Veterinarju fl-organizzazzjoni tas-sistema ta' verifikar tal-ħalib u prodotti magħmula mill-ħalib,

(ċ) jorganizzaw perjodikament testijiet komparattivi,

(d) ixerrdu informazzjoni, mogħtija mil-laboratorju ta' referenza tal-Komunità Ewropeja, lis-Servizz Veterinarju u lil-laboratorji li jkunu qed jagħmlu analiżi u testijiet fuq ħalib u prodotti magħmulin mill-ħalib.

Laboratorju ta' referenza tal-Komunita' Ewropea għall-analiżi u ttestjar ta' ħalib u prodotti tal-ħalib

26. Il-laboratorju ta' referenza tal-Komunita' Ewropea għall-analiżi u ttestjar ta' ħalib u prodotti tal-ħalib, skond kif imniżżel fl-Iskeda D, Kapitolu I. Id-dmirijiet u x-xogħol ta' dak il-laboratorju huma mniżżla fil-Kapitolu II ta' dik l-Iskeda u jinkludi l-kordinazzjoni ta' l-attivitajiet tal-laboratorju nazzjonali ta' referenza indikat fir-regolament 25.

Perjodu ta' Transizzjoni

27. Ir-regoli mniżżla fl-Anness A, Kapitoli I, II u IV tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 92/46/EEC għandhom jidħlu fis-seħħ fil-31 ta' Diċembru 2009.

SKEDA A

ĦTIĠIET DWAR L-AĊĊETTAZZJONI TA' ĦALIB FRISK FI STABBILIMENTI TA' TRATTAMENT U JEW TA' PROĊESSAR

Kapitolu I

Ħtiġijiet mediċi ta' l-annimali għal ħalib frisk

1. Halib frisk irid joriġina kif ġej -

(a) minn baqar jew bufli -

(i) ġejjin minn merħla li, skond il-paragrafu 1 ta' l-Anness A tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 64/432/EEC, tkun uffiċjalment ħielsa minn tuberkoloži, ħielsa mill-bruċelloži jew uffiċjalment ħielsa mill-bruċelloži;

(ii) li ma juru l-ebda sintomu ta' mard infettiv li jista' jittieħed mill-bnedmin permezz tal-ħalib;

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

(iv) li l-istat ġenerali ta' saħħa tagħhom ma jkunx mittiefes minn xi diżordni viżibbli u li ma jkunux qed isofru minn xi infezzjoni ta' l-organu ġenitali permezz ta' tnixxija, enterite bid-diarrhoea u bid-deni, jew fjammazzjoni ċara tal-glandola mammarja *(udder)*;

(v) li ma juru l-ebda ġerħa tal-glandola mammarja *(udder)* li tista' teffetwa l-ħalib;

(vi) li, fil-każ ta' baqar, jagħtu ta' l-anqas żewġ litri ta' ħalib kull jum;

(vii) li ma jkunux ġew trattati b'sustanzi perikoluż jew li għandhom mnejn jipperikolaw is-saħħa umana, li jgħaddu lill-ħalib, ħlief jekk il-ħalib ikun segwa l-perjodu ta' stennija uffiċjali stabbilit fid-disposizzjonijiet tal-Komunita' Ewropea dwar proċedura tal-Komunita Ewropea għall-istabbilimenti ta' limitu massimu dwar residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-ikel ta' oriġini ta' l-annimali;

(b) minn ngħaġ u mogħoż -

(i) ġejjin minn fond ta' ngħaġ u mogħoż uffiċjalment ħielsa jew ħielsa mill-bruċelloži (*Brucella melitensis)* fi ħdan it-tifsira ta' l-artikolu 2(4) u (5) tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 91/68//EEC; ħlief fejn il-ħalib ikun maħsub għall-manifattura ta' ġobon b'perjodu ta' maturazzjoni ta' mill-anqas xahrejn;

(ii) li jissodisfaw il-ħtiġiet stabbiliti f'(a), bl-eċċezzjoni ta' dawk fil-punti (i) u (vi).

2. Meta speċi differenti ta' annimali jinżammu flimkien ġo razzett, kull speċi trid tissodisfa l-kondizzjonijiet ta' saħħa li jkunu mitluba li kieku kienet waħedha.

3. Jekk il-mogħoż jinżammu flimkien ma' baqar, trid isirilhom verifika tat-tuberkolożi skond l-arranġamenti li jiġu determinati skond ir-rekwiżiti tal-Komunita' Ewropea u l-proċedura stabbilita fl-artikolu 11 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

4. Halib frisk irid ikun eskluż minn trattament, proċessar, bejgħ u konsum jekk -

(a) ikun inkiseb minn annimali li illegalment ingħataw sustanzi fil-kuntest tat-tifsira tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 96/22/EEC;

(b) ikun fih fdalijiet ta' sustanzi fit-tifsira tar-regolament 13 ta' dawn ir-regolamenti li jeċċedu l-livell permess. Ħalib u prodotti magħmula mill-ħalib ma jridux jiġu minn żona ta' sorveljanza stabbilita taħt id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 85/511/EEC dwar kontroll veterinarju f'każ li tfaqqa' l-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer, sakemm il-ħalib ma jkunx għadda, taħt is-superviżjoni tas-Servizz Veterinarju, minn pasturizzazzjoni inizjali (71, 7° C għal 15-il sekonda) segwit -

(i) mit-tieni trattament ta' sħana li jirriżulta f'reazzjoni negattiva għat-test ta' *peroxidase*; jew,

(ii) minn proċedura ta' tinxif li tinkludi sħana li jkollha effett ekwivalenti għat-trattament ta' sħana provdut f'(i); jew

(iii) mit-tieni trattament fejn il-pH jitnaqqas u jinżamm għal ta' l-anqas siegħa f'anqas minn 6.

Kapitolu II
Iġene tal-fond

1. Il-ħalib frisk irid jiġi minn fondi, li jkunu reġistrati u verifikati skond ir-regolament 11(1). Fejn bufli, ngħaġ u mogħoż ma jinżammux fil-berah, il-bini wżat għandu ikun disinjat, mibni, miżmum u amministrat b'mod li jiżgura -

(a) kondizzjonijiet tajbin ta' *housing*, iġene, indafa u saħħa ta' l-annimali;

u

(b) kondizzjonijiet ta' iġene sodisfaċenti għat-tiħlib, maniġġar, tkessiħ u ħażna ta' ħalib.

2. Bini fejn isir it-tiħlib jew il-ħalib ikun maħżun, maniġġat jew imkesaħ irid ikun hekk jinsab u mibni li jevita kull riskju ta' kontaminazzjoni tal-ħalib. Huma jridu jkunu faċli biex jitnaddfu u jkunu disinfettati u jkollhom ta' l-anqas -

(a) ħitan u art li huma faċli biex jitnaddfu f'dawk iż-żoni li faċilment jitħammġu jew ikunu infettati;

(b) l-art titqiegħed b'mod li tiffaċilita t-tneħħija ta' likwidi u mezzi sodisfaċenti ta' kif jitneħħa l-iskart;

(ċ) ventilazzjoni u dawl adegwati;

(d) provvista xierqa u suffiċjenti ta' ilma tajjeb għax-xorb, konformi mal-parametri stabbiliti fir-regoli tal-Komunita' Ewropea dwar ilma tajjeb għax-xorb, għall-użu fit-tiħlib u fit-tindif tat-tagħmir u l-istrumenti riferiti fil-Kapitolu III B ta' din l-Iskeda;

(e) separazzjoni adegwata mis-sorsi kollha ta' kontaminazzjoni, bħalma huma l-*lavatories* u l-irdim tad-demel;

(f) *fittings* u tagħmir li huma faċli biex jinħaslu, jitnaddfu u jkunu diżinfettati. Iktar minn hekk, bini għall-ħażna ta' ħalib għandu jkollu tagħmir adattat ta' refriġerazzjoni tal-ħalib, ikun protett kontra l-vermini u jrid ikun adegwatament mifrud minn kull bini li fih jinżammu l-annimali.

3. Jekk tintuża *bail* tal-ħalib li tiċċaqlaq, iridu jkunu sodisfatti l-ħtiġijiet ta' punti 2(d) u (f) u barra minn dan, il-*bail* għandha -

(a) tkun imqiegħda fuq art nadifa li tkun ħielsa minn kull kontaminazzjoni ta' *excreta* jew materjal ta' skart ieħor;

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

(ċ) tkun mibnija u rfinuta b'mod li tippermetti li l-uċuh ta' ġewwa jinżammu nodfa.

4. Fejn l-annimali li jipproduċu l-ħalib jinżammu jiġru fil-beraħ, il-fond irid ukoll ikollu kamra għat-tiħlib jew żona għat-tiħlib adegwatament separata miż-żona fejn jinżammu.

5. L-iżolament ta' annimali li jkunu nfettati, jew suspettati li jkunu nfettati, b'xi marda riferita fil-Kapitolu I.1 jew is-separazzjoni ta' l-annimali riferiti fil-Kapitolu I.3 mill-bqija tal-merħla għandu jkun possibbli u effettiv.

6. Annimali ta' kull speċi għandhom jinżammu 'l bogħod mill-bini u siti fejn ikun maħżun, maniġġat jew imkessaħ il-ħalib.

Kapitolu III

Iġene fit-tiħlib, il-ġbir ta' ħalib frisk u l-ġarr tiegħu mill-fond ta' produzzjoni saċ-ċentru ta' ġbir jew standardizzazzjoni jew sa l-istabbiliment ta' trattament jew l-istabbiliment ta' proċessar - Iġene tal-ħaddiema

A. Iġene fit-tiħlib.

1. It-tiħlib irid isir b'mod ermetiku u taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti skond ir-regoli tal-Komunita' Ewropea u skond il-proċedura mniżżla fl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

2. Immedjatament wara li jsir it-tiħlib, il-ħalib irid jitqiegħed f'post nadif, li jkun ħekk mgħammar li jevita effetti ħżiena fuq il-kwalità tal-ħalib. Jekk il-ħalib ma jinġabarx fi żmien sagħtejn minn meta jsir it-tiħlib, irid jitkessaħ f'temperatura ta' 8 gradi *Celsius* jew inqas fil-każ ta' ġbir ta' kuljum, jew 6 gradi *Celsius* jekk il-ġbir ma jsirx kuljum.

Waqt li l-ħalib ikun qed jinġarr lejn l-istabbilimenti ta' trattament u, jew proċessar, it-temperatura tal-ħalib imkessaħ ma tridx teċċedi 10 gradi *Celsius* ħlief jekk il-ħalib jinġabar fi żmien sagħtejn minn meta nħaleb. Għal raġunijiet teknoloġiċi dwar il-manifattura ta' ċerti prodotti tal-ħalib, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw deroga mit-temperaturi stabbiliti fl-ewwel sub-paragrafu, kemm-il darba l-prodott finali jilħaq *standards* imfassla fil-Kapitolu II ta' l-Iskeda Ċ;

B. Iġene tal-bini, tagħmir u għodod

1. Tagħmir u strumenti jew l-uċuh tagħhom li huma maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' ħalib (utensili, kontenituri, tankijiet eċċ. maħsuba għat-tiħlib, ġbir jew trasport) għandhom ikunu magħmula minn materjal lixx li faċli jitnaddaf u jkun diżinfettat, ma jitmermirx u ma jgħaddix sostanzi lill-ħalib bi kwantità tali li tipperikola s-saħħa umana, tħassar l-għamla tal-ħalib jew tolqot ħażin il-karatteristiċi organolettiċi tiegħu.

2. Wara l-użu, l-utensili użati għat-tiħlib, it-tagħmir mekkaniku tat-tiħlib u l-kontenituri li jiġu f'kuntatt mal-ħalib iridu jitnaddfu u jkunu disinfettati. Wara kull vjaġġ, jew wara kull serje ta' vjaġġi fejn jgħaddi biss ftit ħin bejn il-ħatt u t-tagħbija li jmiss, iżda f'kull każ, ta' l-anqas darba kuljum, il-kontenituri u t-tankijiet użati għall-ġarr ta' ħalib frisk lejn iċ-ċentru ta' ġbir jew standardizzazzjoni tal-ħalib jew lejn l-istabbiliment ta' trattament jew proċessar tal-ħalib, għandhom ikunu mnaddfa u diżinfettati qabel jerġgħu jintużaw.

Ċ. Iġene tal-ħaddiema

1. Għandha tkun mitluba ndafa assoluta mill-ħaddiema. Speċifikament -

(a) persuni li jaħilbu u li jimmaniġġaw il-ħalib frisk iridu jilbsu lbies apposta biex jaħilbu li jkun nadif u adattat;

(b) dawk li jaħilbu jridu jaħslu jdejhom immedjatament qabel jibda t-taħlib u jżommuhom nodfa sakemm ikun prattikament possibbli matul it-taħlib. Għal dan il-għan, huma meħtieġa faċilitajiet adatti biex jippermettu li persuni li jaħilbu jew jimmaniġġaw ħalib frisk biex jaħslu jdejhom u dirgħajhom.

2. Is-sid għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jevita milli persuni li jistgħu jikkontaminaw il-ħalib frisk milli jimmaniġġawh, sakemm ma jkunx hemm evidenza li dawn il-persuni jistgħu jagħmlu hekk mingħajr riskju ta' kontaminazzjoni. Kull persuna li taħleb jew timmaniġġa ħalib frisk għandha tkun mitluba turi li ma hemm ebda impediment mediku għal impjieg bħal dan. Is-superviżjoni medika ta' din il-persuna għandha tkun regolata mil-leġislazzjoni nazzjonali fis-seħħ fit-territorju ta' Malta, jew fil-każ ta' pajjiżi terzi, minn garanziji speċifiċi li jiġu ffissati skond il-legislazzjoni tal-Komunita' Ewropea.

D. Iġene waqt il-produzzjoni

1. Għandha tkun stabbilita sistema ta' monitoraġġ taħt is-superviżjoni tas-Servizz Veterinarju biex ikun evitat milli jiżdied ilma mal-ħalib frisk. Din is-sistema għandha b'mod partikolari tinkludi verifiki regolari fuq il-post ta' l-iffriżar tal-ħalib minn kull faċilità ta' produzzjoni, skond il-proċedura li ġejja -

(a) il-ħalib frisk ta' kull fond għandhu jkun verifikat regolarment permezz ta' *random sampling*. Meta l-ħalib ta' fond wieħed ikun konsenjat direttament lil stabbiliment ta' trattament jew ta' proċessar, dawn il-kampjuni jittieħdu jew meta l-ħalib jinġabar mill-fond, kemm-il darba jittieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw xi frodi matul il-ġarr, jew qabel jinħatt fl-istabbiliment ta' trattament jew ta' proċessar meta l-ħalib ikun hemmhekk konsenjat direttament mill-bidwi.

Jekk ir-riżultati ta' verifika jwasslu lis-Servizz Veterinarju biex jissuspetta li ġie miżjud l-ilma, għandu jieħu kampjun awtentiku fuq il-fond. Kampjun awtentiku huwa kampjun li jirrappreżenta l-ħalib ta' għodwa jew lejla kompletament taħt superviżjoni, li tibda mhux anqas minn ħdax-il siegħa jew mhux aktar minn tlettax-il siegħa wara t-tiħlib ta' qabel. Fejn il-ħalib ikun konsenjat minn diversi fondi, jistgħu jittieħdu biss kampjuni meta l-ħalib frisk jiddaħħal fl-istabbiliment ta' trattament jew ta' proċessar jew fiċ-ċentru ta' ġbir jew ta' standardizzazzjoni, kemm-il darba jitwettqu *spot checks* fuq il-fondi. Jekk ir-riżultati ta' verifika jwasslu għal suspett li ġie miżjud l-ilma, għandhom jittieħdu kampjuni fuq il-fondi kollha li minnhom inġabar il-ħalib frisk imsemmi. Jekk ikun meħtieġ, is-Servizz Veterinarju għandu jieħu kampjuni awtentiċi skond it-tifsira tat-tieni sub-paragrafu hawn qabel;

(b) jekk ir-riżultati tal-verifika juru li ma ġiex miżjud ilma, il-ħalib frisk jista' jintuża għall-produzzjoni ta' ħalib frisk għax-xorb, ħalib trattat bis-sħana jew ħalib għall-manifattura ta' prodotti magħmula mill-ħalib għall-konsum uman.

2. L-istabbiliment ta' trattament u, jew ta' proċessar għandu jinforma lis-Servizz Veterinarju meta jintlaħqu *standards* massimi ffissati għall-*plate count* u s-*somatic cell count*. Is-Servizz Veterinarju għandu jieħu l-miżuri meħtieġa.

3. Jekk, fi żmien tliet xhur min-notifika tar-riżultati tal-verifiki riferiti f'punt 1(a) u ta' l-investigazzjoni provduta fil-Kapitolu IV.D, u wara li jkunu nqabżu *standards* tal-Kapitolu IV, il-ħalib mill-fond in kwistjoni ma jilħaqx dawk l-i*standards*, dak il-fond ma jibqax ikun awtorizzat jissupplixxi ħalib frisk sakemm dak il-ħalib ma jerġax jilħaq *standards* bħal dawk imsemmija.

Il-ħalib ma għanduxx jintuża għall-konsum uman jekk ikun fih fdalijiet ta' antibijotiċi fi kwantità li għas-sustanzi mniżżla fl-Annessi I u II tar-Regolament tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea (EEC) No. 2377/90 tkun teċċedi l-livelli awtorizzati hemm imniżżla; it-total kombinat ta' fdalijiet ta' sostanzi antibijotiċi ma jistax jeċċedi l-valur stabbilit skond il-legislazzjoni tal-Komunita' Ewropea.

Kapitolu IV

Standards li għandhom jintlaħqu waqt il-ġbir mill-fond ta' produzzjoni għall-aċċettazzjoni ta' ħalib frisk fl-istabbilimenti ta' trattament jew ta' proċessar.

Għal konformità ma' dawn l-*istandards,* għandu jsir test separat fuq kampjun rappreżentattiv ta' ħalib frisk miġbur minn kull fond ta' produzzjoni.

A. Ħalib frisk tal-baqar.

Mingħajr preġudizzju għal-limiti mniżżla fl-Annessi I u II tar-Regolament tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea (EEC) No. 2377/90 -

1. Ħalib frisk tal-baqar maħsub għall-produzzjoni ta' ħalib għax-xorb trattat bis-sħana, ħalib fermentat, *junket*, ħalib jew krema *jellied* jew *flavoured* iridu jilħqu l-i*standards* li ġejjin -

Plate count 30° C (kull ml)	100,000(a)
Somatic cell count (kull ml)	400 000(b)

(a) Medja ġeometrika fuq perjodu ta' xahrejn, b'mill-anqas żewġ kampjuni fix-xahar.

(b) Medja ġeometrika fuq perjodu ta' tliet xhur, b'mill-anqas kampjun fix-xahar. Meta l-livelli ta' produzzjoni jvarjaw konsiderevolment skond l-istaġun, is-Servizz Veterinarju jista' jkun awtorizzat, mill-Komunita Ewropea, biex japplika metodu differenti ta' kalkolu tar-riżultati matul il-perjodu baxx tat-taħlib.

2. Ħalib frisk tal-baqar għall-manifattura ta' prodotti magħmula mill-ħalib barra minn dawk riferiti f'punt 1, iridu jilħqu l-i*standards* li ġejjin -

Plate count 30° C (kull ml)	$\leq$ 100000 (a)
Somatic cell count (kull ml)	$\geq$ 400000 (b)

(a) Medja ġeometrika fuq perjodu ta' xahrejn, b'mill-anqas żewġ kampjuni fix-xahar.

(b) Medja ġeometrika fuq perjodu ta' tliet xhur, b'mill-anqas kampjun fix-xahar. Meta l-livelli ta' produzzjoni jvarjaw konsiderevolment skond l-istaġun, is-Servizz Veterinarju jista' jkun awtorizzat, mill-Komunita' Ewropea, biex japplika metodu differenti ta' kalkolu tar-riżultati matul il-perjodu baxx tat-taħlib.

3. Ħalib frisk tal-baqar maħsub għall-konsum uman dirett u ħalib frisk tal-baqar għall-manifattura ta' prodotti magħmula minn ħalib frisk li l-proċess ta' manifattura tagħhom ma jinvolvix xi trattament bis-sħana jrid -

(a) jilħaq *standards* skond punt 1;

(b) b'żieda, jilħaq *standard* kif ġej -

Staphylococcus aureus (kull ml): n = 5
m = 500

M = 2000
c = 2.

Fejn -
n = numru ta' units ta' kampjuni li jsawwru l-kampjun;
m = valur tat-*threshold* għan-numru ta' *bacteria*, ir-riżultat hu kunsidrat sodisfaċenti jekk in-numru ta' *bacteria* fil-*units* kollha tal-kampjuni ma jeċċedix m;
M = valur massimu għan-numru ta' *bacteria*, ir-riżultat hu kunsidrat mhux sodisfaċenti jekk in-numru ta' *bacteria* f'*unit* ta' kampjun wieħed jew aktar huwa M jew aktar;
c = numru ta' *units* ta' kampjuni fejn il-*bacteria count* jista' jkun bejn m u M; il-kampjun jitqies aċċettabbli jekk il-*bacteria count* tal-*units* ta' kampjuni oħra jkun m jew inqas.

B. Ħalib frisk tal-buflu

Mingħajr preġudizzju għall-konformita' mal-limiti stabbiliti fl-Annessi I u II tar-Regolament ta' l-Unjoni Ewropea (EEC) No. 2377/90 -

1. Ħalib frisk tal-buflu għall-manifattura ta' prodotti magħmula mill-ħalib għandu jilħaq *standards* kif ġejjin -

Plate count 30° C (kull ml)	≤ 1000000 (a)
Somatic cell count (kull ml)	≥ 500000 (b)

(a) Medja ġeometrika fuq perjodu ta' xahrejn, b'mill-anqas żewġ kampjuni fix-xahar.

(b) Medja ġeometrika fuq perjodu ta' tliet xhur, b'mill-anqas kampjun wieħed fix-xahar.

2. Ħalib frisk tal-buflu maħsub għall-manifattura ta' prodotti magħmula minn ħalib frisk li l-proċess ta' manifattura tagħhom ma jinvolvi l-ebda trattament bis-sħana, għandu jsegwi l-ħtiġijiet li ġejjin -

Plate count (30° C kull ml):	≤ 500000
*Somatic cell count (*kull ml):	≥ 400000
Staphylococcus aureus:	bħal ħalib tal-baqar.

Ċ. Ħalib frisk tal-mogħoż, ngħaġ u bufli

Għandu jilħaq *standards* kif ġej -

Mingħajr preġudizzju għall-konformità mal-limiti stabbiliti fl-Annesses I u II tar-Regolament ta' l-Unjoni Ewropea (EEC) Nru. 2377/90 -

1. Jekk ikun maħsub għall-manifattura ta' ħalib tax-xorb trattat bis-sħana jew prodotti magħmula mill-ħalib trattat bis-sħana -

Plate count f'30° C (kull ml) ≤1 500000 (a)

2. Jekk ikun maħsub għall-manifattura ta' prodotti magħmula minn ħalib frisk permezz ta' proċess li ma jinvolvi ebda trattament bis-sħana -

Plate count f'30° C (kull ml) ≤ 500000 (a)

D. Meta l-i*standards* massimi stabbiliti f'A, B u Ċ jinqabżu u meta investigazzjoni sussegwenti tindika potenzjal ta' periklu għas-saħħa, is-Servizz Veterinarju għandu jieħu l-miżuri adatti.

E. Konformità ma' *standards* ta' A, B u Ċ għandhom ikunu verifikati permezz ta' *random sampling*, jew mal-ġbir fuq il-fond ta' produzzjoni jew ma' l-aċċettazzjoni tal-ħalib frisk fl-istabbiliment ta' trattament jew ta' proċessar.

SKEDA B

Kapitolu I
Kondizzjonijiet ġenerali għall-approvazzjoni ta' stabbilimenti ta' trattament u stabbilimenti ta' proċessar

Stabbilimenti ta' trattament u stabbilimenti ta' proċessar għandu jkollhom ta' l-anqas:

1. żoni għax-xogħol ta' daqs suffiċjenti biex ix-xogħol jitwettaq f'kondizzjonijiet ta' iġene adegwati. Id-disinn u t-tqassim tagħhom għandu jkun tali li jevita kontaminazzjoni tal-materjal u tal-prodotti friski koperti b'dawn ir-regolamenti. Produzzjoni ta' ħalib trattat bis-sħana jew manifattura ta' prodotti magħmula mill-ħalib li jistgħu jagħtu lok għal riskju ta' kontaminazzjoni għal prodotti oħra koperti b'dawn ir-regolamenti jridu jitwettqu f'żona ta' xogħol li tkun separata b'mod ċar;

2. f'żoni fejn il-materjal frisk ikun maniġġat, preparat u proċessat u l-prodotti riferiti f'dawn ir-regolamenti huma manifatturati -

(a) art solida u *waterproof* li tkun faċli titnaddaf u disinfettata u magħmula b'mod li tiffaċilita l-iddrenjar ta' ilma u provduta b'tagħmir biex inċħħi l-ilma;

(b) ħitan li jkollhom uċuh lixxi u li jkunu faċli biex jitnaddfu, b'saħħithom u ma jixorbux ilma, miksija b'kisja ta' lewn ċar;

(ċ) fil-bini fejn ikun maniġġat, preparat u proċessat materjal frisk mikxuf u mhux ippakkjat, is-soqfa u *r-roof linings* iridu jkunu faċli jitnaddfu;

(d) bibien b'materjal li ma jitmermirx li jkunu faċli jitnaddfu;

(e) ventilazzjoni adegwata u, fejn meħtieġ, faċilitajiet tajbin ta' estrazzjoni ta' fwar u ta' fwar;

(f) dawl naturali jew artifiċjali adegwat;

(ġ) numru adegwat ta' faċilitajiet b'ilma tal-vit sħun u kiesaħ, jew ilma mħallat minn qabel f''temperatura adatta għat-tindif u disinfettar ta' l-idejn. Fil-kmamar tax-xogħol u fil-*lavatories*, il-vitien ma għandhomx ikunu jitħaddmu bl-idejn. Dawn il-faċilitajiet għandu ikollhom prodotti għat-tindif u disinfettar u mezzi iġeniċi kif jitnixxfu l-idejn;

(ħ) faċilitajiet għat-tindif ta' għodod, tagħmir u stallazzjonijiet;

3. fi kmamar fejn jinħażen il-materjal frisk u l-prodotti koperti b'dawn ir-regolamenti, l-istess kondizzjonijiet bħal dawk ta' 2(a) sa (f) għandhom japplikaw ħlief -

kmamar ta' tkessiħ u refriġerazzjoni, fejn hi biżżejjed art li faċli titnaddaf u tkun disinfettata u mqiegħda b'mod li tiffaċilita l-iddrenjar ta' l-ilma, kmamar ta' friżar u *deep-freezing*, fejn hi suffiċjenti art li tkun *waterproof* u *rotproof* u li tkun faċli biex titnaddaf. F'dawn il-każijiet, għandu jkun disponibbli impjant ta' refriġerazzjoni qawwi li jkun suffiċjenti biex jinżamm il-materjal frisk u l-prodotti koperti b'dawn ir-regolamenti;

L-użu ta' ħitan magħmula minn injam ġewwa l-kmamar skond kif imniżżel fit-tieni inċiż ta' l-ewwel subparagrafu ma tagħtix lok għat-tneħħija ta' l-approvazzjoni jekk dawn jkunu mibnija qabel l-ewwel ta' Jannar 1993. Il-kobor ta' kmamar għall-ħażna għandhom ikunu tali li jaħżnu materjal mhux maħdum li jaqgħu taħt dawn ir-regolamenti;

4. faċilitajiet għall-immaniġġar iġeniku u protezzjoni ta' materjali friski u prodotti finali mhux pakkjati jew imgeżwra, matul it-tagħbija u l-ħatt;

5. arranġamenti xierqa għall-protezzjoni kontra xi pesti;

6. strumenti u tagħmir tax-xogħol maħsub li jiġi f'kuntatt dirett ma' materjal li ma jitmermirx u faċli biex jitnaddfu u jkunu disinfettati;

7. kontenituri speċjali *watertight*, li ma jitmermrux, fejn jitqiegħed materjal frisk jew prodotti mhux maħsuba għall-konsum uman. Fejn dan il-materjal frisk jew prodotti jitneħħew permezz ta' *conduits*, dawn għandhom ikunu mibnija u stallati b'mod li jkun evitat kull riskju ta' kontaminazzjoni tal-materjal frisk jew tal-prodotti l-oħra;

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

9. sistema ta' tneħħija ta' ilma maħmuġ li ssegwi l-ħtiġijiet iġeniċi;

10. provvista ta' ilma tajjeb għax-xorb biss, fil-kuntest tat-tifsira tar-regoli ta' Malta dwar ilma tajjeb għax-xorb. Madanakollu, il-provvista ta' ilma mhux tajjeb għax-xorb tkun awtorizzata f'każijiet eċċezzjonali għall-produzzjoni ta' fwar, għal tagħmir ta' tifi tan-nar u ta' refriġerazzjoni, kemm-il darba l-kanen stallati għal dan l-iskop jevitaw l-użu ta' dan l-ilma għal skopijiet oħra u ma jippreżentaw l-ebda riskju, dirett jew indirett, ta' kontaminazzjoni tal-prodott. Kanen ta' ilma mhux tajjeb għax-xorb għandhom ikunu jingħarfu b'mod ċar minn dawk użati għal ilma tajjeb għax-xorb;

11. numru xieraq ta' *changing rooms* b'ħitan u art lixxi, *waterproof* u li jinħaslu, b'sinkijiet u *flush lavatories*. Dawn ta' l-aħħar ma għandhomx ikunu jagħtu direttament għal ġol-kmamar li fihom isir ix-xogħol. Is-sinkijiet għandhom ikunu mgħammra għall-ħasil ta' l-idejn u jkollhom mezzi iġeniċi għat-tnixxif ta' l-idejn, il-vitien tas-sinkijiet ma għandhomx ikunu jitħaddmu bl-idejn;

12. jekk il-volum ta' prodotti trattati jitlob preżenza regolari jew permanenti, għandu jkun hemm kamra mgħammra b'mod kif imiss u li tissakkar għall-użu esklużiv tas-Servizz Veterinarju;

13. kamra jew post sigur għall-ħażna ta' deterġenti, disinfettanti u sostanzi simili;

14. kamra jew *cupboard* għall-ħażna ta' materjal ta' tindif u manutenzjoni;

15. faċilitajiet adegwati għat-tindif u d-disinfettar ta' tankijiet użati għall-ġarr ta' ħalib u prodotti likwidi jew magħmula mit-trab tal-ħalib. Madanakollu, dawn il-faċilitajiet mhumiex obligatorji jekk ikun meħtieġ li l-mezz ta' trasport jitnaddaf u jkun diżinfettat fi stallazzjonijiet uffiċjalment approvati mis-Servizz Veterinarju.

Kapitolu II

Kondizzjonijiet ġenerali ta’ iġene fi stabbilimenti ta' trattament u stabbilimenti ta' proċessar.

A. Kondizzjonijiet ġenerali ta' iġene applikabbli għal bini, tagħmir u għodod.

1. Tagħmir u strumenti użati għal xogħol fuq materjal frisk u prodotti, art, soqfa, *roof linings*, ħitan u diviżorji, għandhom jinżammu fi stat sodisfaċenti ta' ndafa u ta' tiswija, sabiex ma jkunux sors ta' kontaminazzjoni għal materjali friski jew prodotti.

2. L-ebda annimal ma jista' jidħol fil-kmamar li fihom ikun manifatturat u maħżun ħalib u prodotti magħmula mill-ħalib. Rodenti, insetti, u vermini oħra għandhom ikunu sistematikament sterminati fil-bini jew fuq it-tagħmir. Rodentiċidi, insettiċidi, disinfettanti u kull sostanza oħra li tkun potenzjalment tossika għandhom jinħażnu fi kmamar jew *cupboards* li jissakkru; l-użu tagħhom ma jrid jippreżenta l-ebda riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodotti.

3. Żoni fejn isir ix-xogħol, strumenti u tagħmir tax-xogħol għandhom ikunu użati biss għal xogħol fuq prodotti li tkun ingħatat l-approvazzjoni tagħhom. Madanakollu, wara l-awtorizzazzjoni mis-Servizz Veterinarju, dawn jistgħu jintużaw fl-istess ħin jew f'ħinijiet oħra, għal xogħol fuq oġġetti oħra ta' l-ikel tajbin għall-konsum uman jew prodotti oħra magħmula mill-ħalib għall-konsum uman iżda maħsuba għal użu mhux għall-konsum uman, kemm-il darba ma joħolqux kontaminazzjoni tal-prodotti li għalihom tkun ingħatat approvazzjoni.

4. Ilma tajjeb għax-xorb, fi ħdan it-tifsira tar-regoli ta' Malta dwar ilma tajjeb għax-xorb, għandu jkun użat għall-iskopijiet kollha. Madanakollu, b'eċċezzjoni, ilma mhux tajjeb għax-xorb jista' jintuża għat-tkessiħ ta' tagħmir, produzzjoni ta' fwar u għat-tifi tan-nar, kemm-il darba l-kanen kollha stallati għall-iskop jevitaw l-użu ta' dan l-ilma għal skopijiet oħra u ma jippreżentaw ebda riskju ta' kontaminazzjoni ta' materjali u prodotti friski koperti b’dawn ir-regolamenti.

5. Disinfettanti u sostanzi simili għandhom ikunu approvati mis-Servizz Veterinarju u wżati b'mod li ma jkollhomx effett ħazin fuq il-makkinarju, tagħmir, materjal frisk u prodotti koperti b'dawn ir-regolamenti. Il-kontenituri tagħhom għandhom ikunu identifikabbli b'mod ċar u jrid ikollhom tabella bl-istruzzjonijiet għall-użu tagħhom. L-użu tagħhom għandu jkun segwit minn tlaħliħ sew b'ilma tajjeb għax-xorb ta' dawn l-istrumenti u tagħmir tax-xogħol.

B. Kondizzjonijiet ġenerali ta' iġene applikabbli għall-ħaddiema

1. Hija meħtieġa ndafa assoluta mill-ħaddiema. Dan japplika partikolarment għal persuni li jimmaniġġaw materjali friski u prodotti mikxufa u mhux pakkjati koperti b'dawn ir-regolamenti. Speċifikament -

(a) il-ħaddiema għandhom jilbsu lbies tax-xogħol adatt u nadif u għata tar-ras nadifa li tiġbor ix-xagħar;

(b) il-ħaddiema assenjati għall-maniġġar u preparazzjoni ta' materjal frisk u prodotti koperti b'dawn ir-regolamenti huma mistennija jaħslu jdejhom ta' l-anqas kull darba li jerġa' jibda x-xogħol u, jew fejn issehħ kontaminazzjoni, ġrieħi fil-ġilda għandhom ikunu mgħottija permezz ta' *waterproof dressing;*

(ċ) għandu jkun projbit it-tipjip, tbeżliq, ikel u xorb fil-kmamar fejn jinħadmu jew jiġu maħżuna materjal u prodotti friski koperti b'dawn ir-regolamenti.

2. Is-sid għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex jevita li persuni li jistgħu jikkontaminaw il-prodotti koperti b'dawn ir-regolamenti milli jmissuhom b'idejhom, sakemm ikun hemm prova li dawn il-persuni jistgħu jagħmlu dan mingħajr riskju ta' kontaminazzjoni. Meta tkun impjegata, kull persuna li taħdem jew tmiss l-prodotti koperti b'dawn ir-regolamenti, għandha tintalab turi, permezz ta' ċertifikat mediku, illi ma hemm l-ebda impediment mediku għal dan l-impjieg. Is-superviżjoni medika ta' din il-persuna għandha tkun regolata mil-leġislazzjoni nazzjonali fis-seħħ fit-territorju ta' Malta, jew fil-każ ta' pajjiżi terzi, minn garanziji speċifiċi li għandhom jiġu stabbiliti taħt il-proċedura stabbilita fil-legislazzjoni tal-Komunita' Ewropea.

Kapitolu III

Ħtiġijiet speċjali għall-approvazzjoni ta' ċentri ta' ġbir

B'żieda mal-ħtiġijiet ġenerali stabbiliti fil-Kapitolu I, iċ-ċentri ta' ġbir għandu jkollhom ta' l-anqas -

(a) tagħmir ta' tkessiħ jew mezzi xierqa għat-tkessiħ ta' ħalib u, jekk il-ħalib ikun maħżun fiċ-ċentru ta' ġbir, stallazzjoni ta' *cold-storage*;

(b) jekk il-ħalib ikun purifikat fiċ-ċentru ta' ġbir, ċentrifuġi jew xi tagħmir ieħor adatt għall-purifikazzjoni fiżika tal-ħalib.

Kapitolu IV

Ħtiġiet speċjali għall-approvazzjoni ta' ċentri ta' standardizzazzjoni

Iktar mill-ħtiġiet ġenerali stabbiliti fil-Kaptiolu I, iċ-ċentri ta' standardizzazzjoni għandu ta' l-anqas ikollhom -

(a) kontenituri għall-ħażna ta' ħalib frisk, tagħmir u kontenituri ta' standardizzazzjoni għall-ħażna ta' ħalib standardizzat,

(b) ċentrifugi jew xi apparat ieħor adatt għall-purifikazzjoni fiżika tal-ħalib.

Kapitolu V

Ħtiġiet speċjali għall-approvazzjoni ta' stabbilimenti ta' trattament u stabbilimenti ta' proċessar

Iktar mill-ħtiġiet ġenerali stabbiliti fil-Kapitolu I, l-istabbilimenti ta' trattament u stabbilimenti ta' proċessar għandu ta' l-anqas ikollhom -

(a) tagħmir għall-mili mekkaniku u siġillar awtomatiku kif jixraq ta' kontenituri li għandhom jintużaw għall-ippakkjar ta' ħalib għax-xorb trattat bis-sħana u prodotti magħmula mill-ħalib f'forma likwida, wara l-mili, sakemm dawn l-operazzjonijiet jitwettqu hemmhekk. Din il-ħtieġa ma tapplikax għal *churns*, tankijiet u pakkjar bil-*bulk* ta' aktar minn 4 litri. Madanakollu, fil-każ ta' produzzjoni limitata ta' ħalib likwidu maħsub għax-xorb, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw metodi alternattivi billi jużaw mezzi ta' mili u siġillar li mhumiex awtomatiċi, kemm-il darba dawn il-metodi jkollhom assikurazzjonijiet ugwali dwar l-iġene;

(b) tagħmir għat-tkessiħ u *cold-storage* ta' ħalib trattat bis-sħana, prodotti tal-ħalib likwidi u, fil-każijiet provduti fil-Kapitoli II u IV, ħalib frisk, sakemm dawn l-operazzjonijiet jitwettqu hemmhekk. *Cold stores* għandhom ikunu mgħammra b'apparat kalibrat li jkejjel it-temperatura korrettement;

(ċ) fil-każ ta' tgeżwir f'kontenituri li jintużaw u jintremew, żona għall-ħażna ta' dawn il-kontenituri u għall-ħażna ta' materjal frisk maħsub għall-manifattura tagħhom; fil-każ ta' tgeżwir f'kontenituri li jerġgħu jintużaw, żona speċjali għall-ħażna tagħhom u tagħmir maħsub biex inaddafhom u jiddiżinfettahom mekkanikament;

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

(e) jekk ikun hekk adatt, ċentrifugi jew xi mezz adatt ieħor biex jippurifika il-ħalib fiżikament;

(f)

1. fil-każ ta' stabbilimenti ta' trattament, tagħmir għat-trattament bis-sħana approvat jew awtorizzat mis-Servizz Veterinarju, mgħammar -

b'kontroll tat-temperatura awtomatiku, termometru li jirreġistra, tagħmir ta' sigurtà awtomatiku li jevita sħana mhux mixtieqa, sistema adegwata ta' sigurtà li tevita t-taħlit ta' ħalib trattat bis-sħana ma' ħalib mhux imsaħħan kompletament, *recording device* awtomatika għas-sistema ta' sigurtà riferita fl-inċiż preċedenti jew proċedura għall-monitoraġġ ta' l-effettività tas-sistema.

Madanakollu, meta japprova stabbilimenti, is-Servizz Veterinarju jista' jawtorizza tagħmir differenti b'garanziji ta' ħidma ekwivalenti u assikurazzjonijiet ugwali dwar l-iġene.

2. fil-każ ta' stabbilimenti ta' proċessar, sakemm operazzjonijiet bħal dawn jitwettqu hemmhekk, tagħmir u metodi għat-tisħin, *thermisation* jew trattament bis-sħana, li jilħqu l-ħtiġijiet ta' iġene;

(ġ) tagħmir għat-tkessiħ, tgeżwir u ħażna ta' prodotti friżati magħmula mill-ħalib sakemm dawn l-operazzjonijiet jitwettqu hemmhekk;

(ħ) tagħmir għat-tnixxif u l-ippakkettar ta' prodotti magħmula mit-trab tal-ħalib sakemm dawn l-operazzjonijiet jitwettqu hemmhekk.

Kapitolu VI
Ħtiġiet ta' iġene tat-tagħmir tal-bini u l-ħaddiema ta' stabbilimenti ta' trattament u stabbilimenti ta' proċessar

Iktar mill-ħtiġiet ġenerali stabbiliti fil-Kapitolu II, l-stabbilimenti għandhom ikunu konformi mal-kondizzjonijiet li ġejjin -

1. Għandhom ikunu evitati *cross-contamination* bejn operazzjonijiet permezz ta' tagħmir, ventilazzjoni jew ħaddiema. Jekk xieraq, u fid-dawl ta' l-analiżi ta' riskju riferita fir-regolament 12 ta' dawn ir-regolamenti, kmamar maħsuba għal proċessi ta' produzzjoni għandhom ikunu maqsuma f'żoni mxarrba u żoni niexfa, fejn kull waħda jkollha l-kondizzjonijiet tal-funzjonament tagħha.

2. Mill-aktar fis possibbli wara kull vjaġġ, jew wara kull serje ta' vjaġġi fejn ikun hemm biss ftit ħin bejn il-ħatt u t-tagħbija ta' wara, iżda f'kull każ, ta' l-anqas darba kull ġurnata tax-xogħol, kontenituri u tankijiet użati għall-ġarr ta' ħalib frisk lejn iċ-ċentru ta' ġbir ta' ħalib jew ċentru ta' standardizzazzjoni jew lejn l-istabbiliment ta' proċessar, għandhom ikunu mnaddfa u diżinfettati qabel ma jerġgħu jintużaw.

3. Tagħmir, kontenituri u stallazzjonijiet li jiġu f'kuntatt ma' ħalib jew prodotti magħmula mill-ħalib jew materjal frisk ieħor li jista' jiġrilu l-ħsara matul il-produzzjoni, għandhom jitnaddfu u jekk meħtieġ ikunu diżinfettati skond il-frekwenza u l-proċeduri konsistenti mal-prinċipji riferiti fir-regolament 12(1).

4. Il-bini ta' trattament għandu jitnaddaf skond il-frekwenza u l-proċeduri konsistenti mal-prinċipji riferiti fir-regolament 12(1).

5. Għal tindif ta' tagħmir ieħor, kontenituri u stallazzjonijiet li jiġu f'kuntatt ma' prodotti magħmula mill-ħalib li jkunu mikro-bijoloġikament stabbli u bi kmamar li fihom jitqiegħdu dawn is-sostanzi, l-operatur jew amministratur ta' l-istabbiliment għandu jfassal programm ta' tindif bażat fuq l-analiżi ta' riskju riferit fir-regolament 12 ta' dawn ir-regolamenti. Dan il-programm għandu jilħaq il-ħtiġiet riferiti f'punt 1 ta' dan il-Kapitolu u għandu wkoll jiżgura li ma jkun hemm ebda riskju ta' saħħa għall-prodotti koperti b'dawn ir-regolamenti bħala riżultat ta' metodi ta' tindif inadegwat.

SKEDA Ċ

Kapitolu I

Ħtiġiet għall-manifattura ta' ħalib trattat bis-sħana u prodotti magħmula mill-ħalib

A. Ħtiġiet għall-produzzjoni ta' ħalib għax-xorb trattat bis-sħana

1. Il-ħalib għax-xorb trattat bis-sħana għandu jinkiseb minn ħalib frisk li jkun konformi ma' *standards* stabbiliti fl-Iskeda A, Kapitolu IV.

2. Malli l-ħalib ikun aċċettat fi stabbiliment ta' trattament, dan għandu, sakemm ma jkunx trattat fi żmien erba' sigħat minn meta ġie aċċettat, jitkessaħ f'temperatura li ma teċċedix +6°C u jinżamm f'dik it-temperatura sakemm jiġi trattat bis-sħana. Jekk ħalib frisk tal-baqar ma jkunx trattat fi żmien 36 siegħa minn meta jiġi aċċettat, għandu isir *test* ieħor fuq dak il-ħalib qabel ma jkun trattat bis-sħana. Jekk jinstab, permezz ta' metodu dirett jew indirett, li l-*plate count* ta' dak il-ħalib f'temperatura ta' 30°C teċċedi 300 000 kull ml, il-ħalib in kwistjoni ma għandux jintuża għall-produzzjoni ta' ħalib għax-xorb trattat bis-sħana.

3. Il-manifattura ta' ħalib għax-xorb trattat bis-sħana għandha tinkludi l-miżuri kollha meħtieġa, b'mod partikulari, *random sampling checks* dwar -

(a) il-*plate count,* biex ikun żgurat li -

ħalib frisk, jekk ma jkunx trattat fi żmien 36 siegħa minn meta ġie aċċettat, ma jeċċedix, immedjatament qabel it-trattament bis-sħana, *plate count* f'temperatura ta' 30°C ta' 300 000 kull ml fil-każ ta' ħalib tal-baqar; ħalib li jkun ġie soġġett għal pasturizzazzjoni minn qabel ikollu, immedjatament qabel it-tieni trattament bis-sħana, *plate count* f'temperatura ta' 30°C li ma teċċedix 100 000 kull ml,

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

ħalib għax-xorb trattat bis-sħana għandu jkun soġġett għal verifiki regolari għall-preżenza ta' ilma estranju, b'mod partikulari permezz ta' verifika tal-*freezing point*. Għal dan il-għan għandha tkun stabbilita sistema ta' kontroll taħt is-superviżjoni tas-Servizz Veterinarju.

Meta s-Servizz Veterinarju jsib ilma estranju, għandu jieħu l-miżuri adatti. Waqt li jistabbilixxi sistema ta' kontroll, is-Servizz Veterinarju għandu jqis -

- tar-riżultati tal-verifiki fuq ħalib frisk riferit fl-Iskeda A, Kapitolu III D.1, u b'mod partikulari l-varjazzjoni u l-medja tagħhom,

- ta' l-effett tal-ħażna u l-proċessar tal-ħalib, taħt *Good Manufacturing Practices* (GMP) waqt il-*freezing point*.

Ħalib għax-xorb trattat bis-sħana jista' jkun soġġett għal kull test li jagħti indikazzjoni tal-kondizzjoni mikro-bijoloġika tal-ħalib qabel it-trattament bis-sħana. Ir-regoli għall-applikazzjoni ta' dawn it-testijiet u l-kriterji li għandhom jiġu segwiti f'dan ir-rigward għandhom ikunu mill-Komunita' Ewropea.

4. (a) Ħalib Pasturizzat għandu -

(i) ikun inkiseb permezz ta' trattament li jinvolvi temperatura għolja għal ħin qasir (ta' l-anqas 71,7°C għal 15-il sekonda jew kombinazzjoni ekwivalenti) jew proċess ta' pasturizzazzjoni li juża kombinazzjonijiet differenti ta' ħin u ta' temperatura biex jikseb effett ekwivalenti;

(ii) juri reazzjoni negattiva għall-*phospatase test* u reazzjoni pożittiva għall-*peroxidase test*. Madanakollu, il-produzzjoni ta' ħalib pasturizzat li juri reazzjoni negattiva għall-*peroxidase test* hija awtorizzata, kemm-il darba l-ħalib ikun tabellat bħala pasturizzat f'temperatura għolja;

(iii) immedjatament wara l-pasturizzazzjoni, ikun tkessaħ f'temperatura li ma teċċedix is-6°C mill-aktar fis possibbli,

(b) Halib UHT għandu -

jkun inkiseb billi jkun applikat mal-ħalib frisk, *flow* kontinwu ta' sħana li jikkawża l-applikazzjoni ta' temperatura għolja għal ħin qasir (mhux inqas minn +135°C għal mhux inqas minn sekonda), l-għan ikun li jinqerdu r-*residual spoilage micro-organisms* kollha u l-*ispores* tagħhom bl-użu ta' konteniturі aseptiċi opaki, jew konteniturі magħmula opaki permezz ta' l-ippakkjar, b'dan illi l-bidliet kimiċi, fiżiċi u organolettiċi jkunu minimi, ikunu ta' preservabilità li ma tkun osservata l-ebda deterjorazzjoni permezz ta' *random sampling checks* wara li jkun għamel 15-il jum f'kontenitur magħluq f'temperatura ta' +30°C;

fejn meħtieġ, tista' wkoll issir disposizzjoni għal perjodu ta' sebat ijiem f'kontenitur magħluq f'temperatura ta' +55°C. Fejn il-proċess ta' trattament tal-ħalib b'temperatura li tkun *ultra* għolja jitwettaq permezz ta' kuntatt dirett ta' ħalib u fwar, il-fwar għandu jinkiseb minn ilma tajjeb għax-xorb u ma għandux iħalli depożiti ta' materjal barrani fil-ħalib jew jolqtu ħażin. Iktar minn hekk, l-użu ta' dan il-proċess ma għandu jikkawża l-ebda tibdil fil-kontenut ta' l-ilma tal-ħalib trattat.

(ċ) Halib sterilizzat għandu -

ikun ġie trattat u sterilizzat f'għata jew kontenitur li jkun *hermetically sealed*, li s-siġill tiegħu għandu jibqa' intatt, fl-eventwalità ta' *random sampling*, ikun preservat b'mod li ma tista' tkun osservata l-ebda deterjorazzjoni wara li jkunu għaddew 15-il jum f'kontenitur magħluq f'temperatura ta' +30°C; fejn meħtieġ jista wkoll jiġI provdut għal perjodu ta' sebat ijiem f'kontenitur magħluq u f'temperatura ta' +55°C.

(d) Halib pasturizzat li jkun ġie soġġett għal pasturizzazzjoni b'temperatura għolja, ħalib UHT u ħalib sterilizzat jista' jkun prodott minn ħalib frisk li jkun għadda minn *thermisation* jew trattament bis-sħana inizjali fi stabbiliment ieħor.

F'dan il-każ il-ħin tat-temperatura stabbilita trid tkun aktar baxxa minn, jew ekwivalenti għall-pasturizzazzjoni u l-ħalib għandu juri reazzjoni pożittiva għall-*peroxidase test* qabel it-tieni trattament. Meta ssir din il-prattika din trid tinġieb għall-attenzjoni tas-Servizz Veterinarju.

L-ewwel trattament għandu jissemma fuq id-dokument provdut fir-regolament 5 (8) ta' dawn ir-regolamenti.

Ħalib pasturizzat jista' jkun prodott fl-istess kondizzjonijiet minn ħalib frisk li jkun għadda biss minn *thermisation* inizjali;

(e) Proċessi ta' tisħin -

it-temperaturi u l-ħin ta' tisħin ta' ħalib pasturizzat, UHT u sterilizzat, it-tipi ta' apparat ta' tisħin, il-*flow diversion value* u t-tipi ta' kontrollaturi tat-temperatura u *recording devices* għandhom ikunu approvati jew awtorizzati mis-Servizz Veterinarju skond *standards* internazzjonali,

(f) id-*data* prodotta permezz ta' *recording thermometers* għandhom ikunu datati u miżmuma għal sentejn sabiex ikunu jistgħu jintwerew fuq talba lill-uffiċjali maħtura mis-Servizz Veterinarju biex jispezzjonaw l-istabbiliment, ħlief fil-każ ta' prodotti mikro-bijoloġiċi li jistgħu jitħassru, li għalihom dan il-perjodu jista' jitnaqqas għal xahrejn wara d-data minima ta' l-użu jew ta' kemm jibqgħu tajbin minima.

5. Il-ħalib għax-xorb trattat bis-sħana -

(a) għandu jilħaq i*standards* mikro-bijoloġiċi mniżżla fil-Kapitolu II;

(b) ma għandux jkollu sustanzi farmakoloġiċi attivi fi kwantitajiet ogħla mil-limiti stabbiliti fl-Annessi I u II tar-Regolament ta' l-Unjoni Ewropea (EEC) Nru. 2377/90; it-total kombinat ta' fdalijiet tal-fdalijiet antibijotiċi kollha ma jistgħux jeċċedu l-valur fissat skond il-proċedura mniżżla taħt ir-Regolament ta' l-Unjoni Ewropea (EEC) Nru. 2377/90.

B. Ħtiġiet għal ħalib għall-manifattura ta'prodotti magħmula mill-ħalib.

1. L-operatur jew amministratur ta' l-istabbiliment ta' proċessar irid jieħu l-passi kollha meħtieġa biex jiżgura li l-ħalib frisk ikun trattat jew użat, fil-każ ta' prodotti magħmula minn ħalib frisk -

mill-aktar fis possibbli wara l-aċċettazzjoni jekk il-ħalib ma jkunx ġie refriġerat, fi żmien 36 siegħa mill-aċċettazzjoni jekk il-ħalib jinżamm f'temperatura li ma teċċedix is-6°C, fi żmien 48 siegħa mill-aċċettazzjoni jekk il-ħalib jinżamm f'temperatura li ma teċċedix l-4°C, fi żmien 72 siegħa għall-ħalib tal-buflu, tan-nagħaġ u tal-mogħoż.

Madanakollu, għal raġunijiet teknoloġiċi li jikkonċernaw il-manifattura ta' ċerti prodotti magħmula mill-ħalib, is-Servizz Veterinarju jista' jawtorizza li jitwalu l-ħinijiet u t-temperaturi riferiti fl-inċiżi hawn qabel.

2. Halib trattat bis-sħana maħsub għall-manifattura ta' prodotti magħmula mill-ħalib għandu jinkiseb minn ħalib frisk li jilħaq *standards* stabbiliti fl-Iskeda A, Kapitolu IV.

3. Halib trattat bis-sħana għandu jsegwi l-ħtiġiet li ġejjin -

(a) ħalib termizzat għandu -

(i) jkun inkiseb minn ħalib frisk li, jekk ma jkunx trattat fi żmien 36 siegħa mill-aċċettazzjoni mill-istabbiliment, ikollu *plate count* f'temperatura ta' 30°C qabel it-*thermisation* li ma teċċedix 300 000 kull ml fil-każ ta' ħalib tal-baqar;

(ii) ikun inkiseb permezz ta' trattament kif definit fir-regolament 2 (6) ta' dawn ir-regolamenti;

(iii) jekk jintuża għall-produzzjoni ta' ħalib pasturizzat, UHT jew sterilizzat, jilħaq *standards* kif ġejjin qabel it-trattament -

plate count f'temperatura ta' 30°C daqs jew inqas minn 100 000 kull ml;

(b) ħalib pasturizzat għandu -

(i) ikun inkiseb permezz ta' trattament li jinvolvi temperatura għolja għal ħin qasir (ta' l-anqas 71, 7°C għal 15-il sekonda jew kombinazzjoni ekwivalenti) jew proċess ta' pasturizzazzjoni li juża ħin u kombinazzjonijiet ta' temperatura differenti biex jikseb effett ekwivalenti;

(ii) juri reazzjoni negattiva għall-*phosphatase test* u reazzjoni pożittiva għall-*peroxidase test*. Madanakollu, hija awtorizzata l-produzzjoni ta' ħalib pasturizzat li juri reazzjoni negattiva għall-*peroxidase test*, kemm-il darba l-ħalib ikun tabellat bħala pasturizzat f'temperatura għolja;

(ċ) ħalib UHT irid ikun inkiseb billi jkun applikat għal-ħalib frisk, serje ta' sħana qawwija li tippermetti l-applikazzjoni ta' temperatura għolja għal ħin qasir (mhux anqas minn +135°C għal mhux anqas minn sekonda) l-għan ikun biex jinqerdu l-fdalijiet ta' kull mikro-organiżmu li jġib ħsara u l-*ispores* relattivi, sabiex il-bidliet kimiċi, fiżiċi u organolettiċi jkunu minimi.

Kapitolu II

Kriterji mikrobijoloġiċi għal prodotti magħmulin mill-ħalib u ħalib għax-xorb.

A. Kriterji mikrobijoloġiċi għal ċertu prodotti magħmulin mill-ħalib meta joħorġu mill-istabbiliment ta' proċessar.

1. Kriterji Obligatorji -

Tip ta' mikro-organiżmu	**Prodott**	***Standard*** **(ml,g)([1])**
-Listeria monogytogenes	ġobon, minbarra dak li jkun iebes	Assenti f'25g ([3]) n=5, c=0
	- Prodotti oħra ([2])	Assenti f'1g
-Salmonella spp	- kollox ħlief trab tal-ħalib	Assenti f'25g n=5, c=0
	- trab tal-ħalib	Assenti f'25g n=10, c=0

B'żieda, mikro-organiżmi patoġeniċi u t-tossiċi tagħhom ma jridux ikunu preżenti fi kwantitajiet tali li jolqtu s-saħħa tal-konsumaturi.

Jekk *standards* bħal dawk jinqabżu, il-prodotti ta' l-ikel għandhom jkunu eskluži mill-konsum uman u rtirati mis-suq skond il-ħames u s-sitt inċIżi tar-regolament 12 (1) ta' dawn ir-regolamenti. Programmi ta' kampjuni għandhom jitfasslu fid-dawl tan-natura tal-prodotti u ta' l-analiżi tar-riskju.

2. Kriterji Analitiċi -

Organiżmi li jindikaw iġene fqira -

Tip ta' mikro-organiżmu	**Prodott**	***Standard*** **(ml,g)**
-Staphylococcus aureus	Ġobon, magħmul minn ħalib frisk u ħalib termizzat	m= 1000 M= 10 000 n= 5 c= 2

[1] Fejn -

n= numru ta' *sample units* li jkopru l-kampjun;

m= it-*threshold value* għan-numru ta' batterja; ir-riżultat ikun meqjus sodisfaċenti jekk in-numru ta' batterja fil-kampjuni kollha ma jeċċedix m;

M= valur massimu għan-numru ta' batterja; ir-riżultat ikun meqjus mhux sodisfaċenti jekk in-numru ta' batterja f'*sample unit* wieħed jew aktar ikun M jew aktar;

c= in-numru ta' *sample units* fejn il-*bacteria count* jista' jkun bejn m u M, il-kampjun jiġi meqjus aċċettabli jekk il-*bacteria count* tas-*sample units* l-oħra hu m jew inqas;

[2] eżaminar mhux obligatorju għal ħalib sterilizzat u prodotti li ġejjin mill-ħalib fejn it-trattament tas-sħana kien applikat wara t-tgeżwir u l-ippakkjar;

[3] il-kampjun 25g li għandu jikkonsisti minn 5 kampuni ta' 5g meħuda minn partijiet differenti ta' l-istess prodott.

-Escherichia coli	Ġbejniet magħmula minn ħalib trattat bis-sħana	m= 100 M= 1000 n= 5 c= 2
	Ġobon frisk Ħalib tat-trab Prodotti friżati magħmula mill-ħalib (inkluż il-ġelati)	m= 10 M= 100 n= 5 c= 2
	Ġobon magħmul minn ħalib frisk u minn ħalib termizzat	m= 10 000 M= 100 000 n= 5 c= 2
	Ġbejniet (magħmulin minn ħalib trattat bis-sħana)	m= 100 M= 100 n= 5 c= 2

Fil-każijiet kollha fejn *standards* bħal dawk jinqabżu għandu jkun hemm *review* ta' l-implimentazzjoni tal-metodi għall-monitoraġġ u l-verifikar ta' punti kritiċi applikati fl-istabbiliment ta' proċessar skond ir-regolament 12 ta' dawn ir-regolamenti. Is-Servizz Veterinarju għandu jkun infurmat bil-proċeduri korrettivi inklużi fis-sistema ta' monitoraġġ tal-produzzjoni biex tkun evitata xi ripetizzjoni ta' l-okkorrenza.

Iktar minn hekk, kull meta jinqabeż l-*istandard* M fil-każ ta' ġobon magħmul minn ħalib frisk u minn ħalib termizzat u minn ġbejniet, għandu jsir eżami għall-preżenza possibbli ta' *strains* ta' *enterotoxinogenic S. aureus* jew *E. coli*, li huma preżunti li jkunu patoġeniċi u wkoll, jekk meħtieġ, il-preżenza possibbli ta' tossiċi *staphyloccoccal* f'ċerti prodotti permezz ta' metodi li għandhom ikunu determinati skond il-legislazzjoni tal-Komunita' Ewropea. Jekk l-*istrains* hawn fuq imsemmija jkunu identifikati u, jew jinstabu *straphylococcal enterotoxins,* il-*batches* kollha nvoluti għandhom ikunu rtirati mis-suq. F'dan il-każ, is-Servizz Veterinarju għandu jkun infurmat bis-sejbiet, skond il-ħames inċIż tat-tieni sub-paragrafu tar-regolament 12 (1) ta' dawn ir-regolamenti, u bl-azzjoni meħuda biex ikunu rtirati l-*batches* suspettati u l-proċeduri korrettivi introdotti fis-sistema ta' monitoraġġ tal-produzzjoni;

3. Organiżmi ta' l-indikatur: linji gwida

Tip ta' mikro-organiżmu	**Prodott**	***Standard*** **(ml,g)**
- *Coliforms* 30 C	Prodotti tal-ħalib likwidi	m= 0 M= 5 n= 5 c= 2
	Butir magħmul minn ħalib jew krema pasturizzati	m= 0 M= 10 n= 5 c= 2
	Ġbejniet magħmulin minn ħalib trattat bis-sħana	m= 10 000 M= 100 000 n= 5 c= 2
	Prodotti magħmulin minn ħalib tat-trab	m= 0 M= 10 n= 5 c= 2
	Prodotti friżati magħmulin mill-ħalib inklużi l-ġelati	m= 10 M= 100 n= 5 c= 2
-*Plate count*	Prodotti likwidi magħmulin minn ħalib mhux fermentat bi trattament ta' sħana ([4])	m= 50 000 M= 100 000 n= 5 c= 2
	Prodotti ffriżati magħmulin minn ħalib inklużi l-ġelati	m= 50 000 M= 100 000 n= 5 c= 2

[4] Wara inkubazzjoni ta' 6°C għal ħamest jiem (*plate count* f'21°C)

(a) Wara l-inkubazzjoni ta' 9 gradi ċentigradi għall-ħamest ijiem (*plate count* fi 21 °C.

(b) ([b]) *Plate count* fi 30°C.

Dawn il-linji gwida għandhom jgħinu lill-produtturi jiżguraw it-tħaddim tajjeb ta' l-istabbilimenti tagħhom u l-implimentazzjoni tas-sistema u l-proċedura għat-twettiq tal-verifiki tagħhom stess fuq il-produzzjoni tagħhom.

4. Iktar minn hekk, prodotti magħmula mill-ħalib f'forma likwida jew ta' ġel li jkunu għaddew minn trattament UHT jew sterilizzazzjoni li jkunu maħsuba għal konservazzjoni f'temperatura normali, għandhom jilħqu *standards* li ġejjin wara inkubazzjoni għal 15-il jum fi 30°C -

(a) *plate count* fi 30°C (kull 0,1ml): 10

(b) test organolettiku: normali

B. Kriterji mikrobijoloġiċi għal ħalib tax-xorb.

1. Halib frisk tal-baqar għax-xorb f'dak l-istat għandu jilħaq *standards* kif ġejjin wara t-tgeżwir.

Plate Count fi 30°C (kull ml):	≤50,000 ([5])
Staphylococcus aureus (kull ml)	m = 100, M= 500, n= 5, c= 2
Salmonella:	assenti f'25g
	n= 5, c= 0

Iktar minn hekk, mikro-organiżmi patoġeniċi u t-tossiċi tagħhom ma jridux ikunu preżenti fi kwantitajiet tali li jkunu jolqtu is-saħħa tal-konsumatur.

---

[5] Medja ġeometrika fuq perjodu ta' xahrejn, b'mill-anqas żewġ kampjuni kull xahar. n= numru ta' *sample units* li jkopru s-*sample.*

m= *threshold value* għan-numru ta' *bacteria;*
ir-riżultat jitqies sodisfaċenti jekk in-numru ta' batterja fis-*sample units* kollha ma jeċċedix m;

M= valur massimu għan-numru ta' batterja;
ir-riżultat jitqies mhux sodisfaċenti jekk in-numru ta' batterja f'*sample unit* wieħed jew aktar ikun M jew iktar;

c= in-numru ta' *sample units* fejn il-*bacterial count* jista' jkun bejn m u M, il-kampjun għandu jibqa' jitqies aċċettabbli jekk il-*bacterial count* tas-*sample units* l-oħra ikun batterja m jew inqas.

2. Fil-verifiki tar-*random sampling* imwettqa fl-istabbiliment ta' trattament, il-ħalib pasturizzat għandu jilħaq l-i*standards* mikro-bijoloġiċi li ġejjin -

Mikro-organiżmi Patoġeniċi -

Mikro-organiżmi Patoġeniċi	assenti f'25g n= 5, c= 0, m= 0, M= 0
Coliforms (kull ml)	n= 5, c= 1, m= 0, M= 5
Wara inkubazzjoni f'6°C għal ħamest ijiem	
Plate count f'21°C (kull ml)	n= 5, c= 1, m= $5x10^4$ M= $5x10^5$

3. Fil-verifiki tar-*random sampling* imwettqa fl-istabbiliment ta' trattament, il-ħalib sterilizzat u ħalib UHT irid jilħaq *standards* kif ġejjin wara nkubazzjoni fi 30°C għal 15-il jum -

plate count (30°):	$\leq$ 10 (kull 0,1ml)
organolettiku	verifika: normali

sostanzi attivi farmakoloġikament -

Ma jeċċedux il-limiti mfassla fl-Anness I u III tar-Regolament ta' l-Unjoni Ewropea (EEC) Nru. 2377/9. It-total kombinat ta' fdalijiet tas-sostanzi kollha ma jistax jaqbeż valur li għandu jkun fissat skond dawn ir-regoli.

4. Meta jinqabżu *standards* massimi u l-kriterji obligatorji u meta investigazzjoni sussegwenti tindika periklu potenzjali għas-saħħa, is-Servizz Veterinarju għandu jieħu l-miżuri xierqa.

Ċ. Regoli Dettaljati

Fejn meħtieġ, jistgħu jiġu stabbiliti regoli dettaljati skond ir-rekwiżiti tal-Komunita Ewropea u skond il-proċedura stabbilita fl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji għall-applikazzjoni ta' dan il-Kapitolu u b'mod partikulari -

- kriterji oħra barra minn dawk imniżżla fil-paragrafi A u B dwar ħalib għax-xorb u prodotti magħmula mill-ħalib,

- kriterji mikro-bijoloġiċi applikabbli, taħt kondizzjonijiet amministrati u kontrollati mill-operatur jew amministratur ta' l-istabbiliment, sad-data li fiha jistgħu jintużaw.

Kapitolu III
Tgeżwir u Pakkjar

1. Tgeżwir u pakkjar irid isir taħt kondizzjonijiet ta' iġene sodisfaċenti fi kmamar provduti apposta.

2. Mingħajr preġudizzju għar-regoli tal-Komunita' Ewropea dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' prodotti ta' l-ikel, it-tgeżwir u l-pakkettar għandu jkun konformi mar-regoli kollha ta' iġene, u jkunu b'saħħithom biżżejjed biex jipproteġu effettivament il-prodotti koperti b'dawn ir-regolamenti.

3. Bottiljar, mili ta' kontenituri b'ħalib trattat bis-sħana u bi prodotti likwidi magħmula mill-ħalib u s-siġillar ta' kontenituri u tal-pakkettar irid isir b'mod awtomatiku. Madanakollu, fil-każ ta' produzzjoni limitata, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw metodi ta' siġillar mhux awtomatiċi kemm-il darba dawn jipprovdu assigurazzjonijiet ugwali dwar l-iġene.

4. Tgeżwir jew pakkettar ma jistax jerġa' jintuża għall-prodotti koperti b'dawn ir-regolamenti, bl-eċċezzjoni ta' ċerti tipi ta' kontenituri li jistgħu jerġgħu jintużaw wara tindif u disinfettar tajjeb. Is-siġillar irid isir fl-istabbiliment li fih twettaq l-aħħar trattament bis-sħana ta' ħalib għax-xorb u/jew ta' prodotti magħmula mill-ħalib f'forma likwida, immedjatament wara l-mili, permezz ta' *sealing devices* li jiżguraw li l-ħalib huwa protett minn xi effetti ħżiena ta' oriġini esterna fuq il-karatteristiċi tiegħu. Is-sistema ta' siġillar għandha tkun magħmula b'mod li ġaladarba l-kontenitur ikun infetaħ, l-evidenza li jkun infetaħ tibqa' ċara u faċli li tkun verifikata.

5. L-operatur jew amministratur ta' l-istabbiliment għandu jiżgura għal raġunijiet ta' kontroll li, b'żieda ma' l-informazzjoni meħtieġa fil-Kapitolu IV, l-informazzjoni li ġejja tkun tidher u tinqara fuq il-pakkettar tal-ħalib trattat bis-sħana u l-prodotti f'forma likwida magħmula mill-ħalib -

in-natura tat-trattament tas-sħana li jkun sar lill-ħalib, indikazzjoni, f'forma ta' kodiċi jew le, fejn tista' tkun stabbilita d-data ta' l-aħħar trattament bis-sħana, fil-każ ta' ħalib pasturizzat, it-temperatura li fiha l-prodott irid ikun maħżun. Madanakollu, dawn id-dettalji ma hemmx bżonn jidhru fuq il-fliexken tal-ħġieġ li jistgħu jerġgħu jintużaw skond kif hemm mniżżel fil-legislazzjoni tal-Komunita' Ewropea.

6. Operazzjonijiet ta' manifattura u pakkettar ta' prodotti jistgħu jsiru fl-istess kamra, minkejja dak li hemm mniżżel f'punt 1, jekk il-pakkettar ikun kif deskritt fi punt 2 u soġġett għall-kondizzjonijiet li ġejjin -

(a) il-kamra trid tkun kbira biżżejjed u hekk mgħammra li l-iġene ta' l-operazzjonijiet tkun żgurata;

(b) it-tgeżwir u l-pakkettar irid ikun inġieb fl-istabbiliment ta' trattament jew proċessar f'għata protettiva li fiha kienu mqiegħda immedjatament wara l-manifattura u li tipproteġihom minn kull ħsara matul il-ġarr lejn l-istabbiliment u jridu kienu maħżuna hemm taħt kondizzjonijiet ta' iġene f'kamra maħsuba għal dak il-għan;

(ċ) il-kmamar fejn jintrefa' materjal ta' pakkettar irid ikun ħieles minn trab u vermini u separat mill-kmamar li jkun fihom sostanzi li jistgħu jikkontaminaw il-prodotti. Il-materjal tal-pakkettar ma jridx jitqiegħed direttament ma' l-art;

(d) il-pakkettar irid ikun armat taħt kondizzjonijiet ta' iġene qabel jinġieb fil-kamra. Tista' tingħata deroga minn din il-ħtieġa fil-każ ta' armar awtomatiku ta' materjal ta' pakkettar, kemm-il darba ma jkun hemm l-ebda riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodotti;

(e) il-materjal ta' pakkettar irid jinġieb fil-kamra taħt kondizzjonijiet iġeniċi u wżat mingħajr dewmien. Ma jistax ikun maniġġat mill-ħaddiema li jmissu prodotti mhux imgeżwra;

(f) immedjatament wara l-pakkettar, il-prodotti jridu jitqiegħdu fl-imħażen provduti għal dan il-għan.

Kapitolu IV
Kondizzjonijiet li jirregolaw timbrar u tabellar ta' saħħa

1. Il-prodotti koperti b'dawn ir-regolamenti għandu jkollhom timbru tas-saħħa. It-timbrar irid isir matul jew immedjatament wara l-manifattura fl-istabbiliment, f'post li faċilment jidher. It-timbru għandu jkun jinqara', ma jitħassarx u jkollu ittri li faċilment jintgħarfu. It-timbru ta' saħħa jista' jkun applikat jew fuq il-prodott jew fuq ir-*wrapping*, jekk il-prodott ikun imgeżwer individwalment, jew fuq tabella mwaħħla ma' dan it-tgeżwir. Madanakollu, fejn prodotti żgħar ikunu mgeżwra individwalment u imbagħad pakkjati flimkien jew fejn porzjonijiet żgħar imgeżwra individwalment ikunu fornuti lill-konsumatur finali, ikun biżżejjed li t-timbru tas-saħħa jsir fuq il-pakkjar kollettiv tagħhom.

2. Meta l-prodotti ttimbrati skond punt 1 sussegwentement jitqiegħdu f'pakkett, it-timbru tas-saħħa għandu wkoll jitqiegħed fuq il-pakkett.

3. (a) It-timbru tas-saħħa għandu jagħti l-partikolaritajiet li ġejjin f'forma ovali -

(i) jew -

fuq -

l-ewwel ittra jew ittri tal-pajjiż tal-kunsinna b'ittri kbar, jiġifiri, l-ittri **MT** segwit minn numru ta' approvazzjoni ta' l-istabbiliment,

taħt -
wieħed minn dawn is-sett ta' ittri -
KEE;

(ii) jew -

jinkiteb fuq, l-isem tal-pajjiż tal-kunsinna b'ittri kbar, fin-nofs, in-numru ta' approvazzjoni ta' l-istabiliment, u taħt, l-ittri li ġejjin -
KEE;

(iii) jew jinkiteb fuq - l-isem jew l-ittra tal-bidu jew ittri tal-pajjiż tal-kunsinna b'ittri kbar, jiġifieri għat-territorju ta' Malta, l-ittri, **MT**,

fin-nofs - riferenza fejn in-numru ta' approvazzjoni ta' l-istabiliment huwa mniżżel,

taħt - wieħed mis-settijiet ta' ittri li jmiss - **KEE**;

Fil-kaz ta' flixken, ippakkettar u kontenituri mniżżla fl-artikolu 11(4) u (6) tad-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 79/112/EEC, il-marka tas-saħħa tista' tindika l-inizjali biss tal-pajjiż tal-kunsinna u n-numru ta' approvazzjoni ta' l-istabiliment;

(b) il-marka tas-saħħa tista tiġi applikata għall-prodott, tġeżwir jew ippakkettar bit-timbru tal-linka jew *branding* jew l-istampar fuq, jew applikat għat-tiketta.

(ċ) il-marka tas-saħħa tista wkoll tikkonsisti fi plakka li ma titneħħix u li hija magħmula minn materjal resistenti, li kif ukoll hija skond ir-rekwiżiti ta' iġene u li għandha l-informazzjoni skond kif imniżżel fi (a).

4. Sabiex jittieħed akkont tar-rimi ta' l-ippakketar li jeżisti, l-applikazzjoni tal-marka tas-saħħa fuq l-ippakkettar għandu jkun ta' bil-fors mill-ewwel ta' Jannar, 1996. Iżda l-informazzjoni li tingħata fuq il-marka tas-saħħa għandha tintwera fuq id-dokument uffiċjali li jkun qed jakkumpanjha jekk dan huwa skond ir-regolament 5(8) u l-aħħar subparagrafu tar-regolament 7(9) ta' dawn ir-regolamenti;

B. Kundizzjonijiet dwar it-tikkettar

Mingħajr preġudizju għar-regoli tal-Komunita' Ewropea dwar it-tikkettar, il-preżentazzjoni u l-pubblikita' ta' l-ikel għandhom juru biċ-ċar il-għan ta' l-ispezzjoni -

1. il-kliem "ħalib frisk" għall-ħalib frisk għall-konsum uman;
2. il-kliem "magħmul minn ħalib frisk" għall-prodotti tal-ħalib u magħmulin minn ħalib frisk li l-proċess ta' manifattura tiegħu ma jinkludix trattament ta' sħana, kif ukoll *thermisation*;

3. għall prodotti oħra magħmula mill-ħalib, in-natura ta' trattament ta' sħana magħmul fl-aħħar tal-proċess ta' manifattura;

4. għall-prodotti tal-ħalib fejn jistgħu jikbru xi mikro-organiżmi, id-data sa meta jista' jintuża.

Kapitolu V
Rekwiżiti għall-ħażna u trasport

1. Prodotti li jaqgħu taħt dawn ir-regolamenti li ma jistawx jinħażnu fi temperatura ambjentali u jridu jiġu maħżunu fi temperaturi stabbiliti mill-manufattur biex jiżġura id-dewmien tagħhom. B'mod partikolari, it-temperatura massima li fiha ħalib ippastorizzat jista jinżamm sakemm jitlaq mill-istabiliment u waqt it-trasport jrid jkun ta' 6 gradi Ċentigradi. Meta jkun maħżun taħt kundizzjonijiet kiesħa, it-temperaturi tal-ħażna għandhom ikunu reġistrati u r-rata ta' kesħa għandhom jkunu tant li l-prodott jilħaq it-temperatura meħtieġa mill-aktar fis.

2. Tankijiet, urni u kontenituri oħra li huma wżati għat-trasport ta' ħalib ippastorizzat għandhom ikunu skond ir-regoli ta' iġene u b'mod partikolari skond dan li jmiss-

l-uċuħ ta' ġewwa u xi parti oħra li tista' tiġi fi kuntatt mal-ħalib għandhom ikunu magħmula minn materjal lixx u li jista jinħasel faċilment, kif ukoll li jitnaddaf u jkun diżinfettat, jirreżisti milli jikkorrodi u li ma jittrasferix xi sostanzi lill-ħalib bi kwantitajiet li jistgħu jipperikolaw is-saħħa umana, jew li jolqtu l-kompożizzjoni tal-ħalib jew li jolqot b'mod avversarju l-karatteristiċi organolettiċi tiegħu. Għandhom ukoll ikunu disinjati sabiex dak il-ħalib jkun jista' jiddrenja kollu; jekk jkunu mwaħħla xi viti, dawn għandhom ikunu tali li jitneħħew faċilment, jew li jistgħu jinqalaw, jitnaddfu, jinħaslu u jkunu diżinfettati, dawn jridu jinħaslu, jitnaddfu u jkunu diżinfettati mill-ewwel wara kull użu u skond kif hemm bżonn qabel użu ulterjuri; it-tindif u id-diżinfettar għandhom isiru skond l-Iskeda B, Kapitolu VI, 2 u 3, għandhom ukoll ikunu siġillati ermetikament qabel u waqt it-trasport permezz ta' apparat li jissiġilla mill-ilma.

3. Vetturi u kontenituri wżati għat-trasport ta' ħalib ippasturizzat għandhom ikunu disinjati u mgħammra b'tali mod li t-temperaturi meħtieġa jkunu jistgħu jinżammu fil-perjodu ta' trasport kollu.

4.Vetturi għat-trsport ta'ħalib għax-xorb ittrattat bis-sħana u ħalib ġewwa kontenituri zgħar jew f'urni għandhom ikunu f'kundizzjoni tajba. Ma jistgħux jiġu wżati biex jittrasportaw xi prodott ieħor jew oġġett li jista jikkaġuna li l-ħalib jiħżien. L-uċuħ interni tagħhom għandhom ikunu lixxi u faċli biex jinħaslu, jitnaddfu u jkunu diżinfettati. Il-vetturi minn ġewwa għandhom ikunu konformi mar-regoli ta' iġene jekk dawn għandhom jittrasportaw il-ħalib. Vetturi għat-trasport tal-ħalib ittrattat bis-sħana ġewwa kontenituri zgħar jew urni għandhom ikunu disinjati b'tali mod li jagħtu lill-kontenituri jew lill-urni protezzjoni adegwata kontra l-kontaminazzjoni u influwenzi atmosferiċi u dawn ma jistgħux jintużaw biex jittrasportaw annimali.

5. Għal dan il-għan, is-Servizzi Veterinarji għandhom jivverifikaw regolarment il-mezzi ta' trasport u li l-kundizzjonijiet dwar il-ħatt jilqgħu ir-rekwiżiti ta' l-iġene ta' dan il-Kapitolu.

6. Il-prodotti li jaqgħu taħt dawn ir-regolamenti jridu jintbagħtu b'tali mod li huma protetti minn kull ħaġa li tista' tikkontaminhom jew tikkawża li jeħżienu, wara li jitqies t-tul ta' żmien u l-kundizzjonijiet ta' trasport, kif ukoll il-mezzi ta' trasport li jiġu wżati.

7. Waqt it-trasport, it-temperatura ta' ħalib ippasturizzat trasportat f'tankijiet jew ippakkettjat f'kontenituri zgħar jew ġewwa urni ma jistax jkun aktar minn 6 ġradi Ċentigradi. Iżda l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu deroga minn dan ir-rekwiżit fuq kunsinni bieb bieb u li tkun awtorizzata toleranza ta 2 gradi ċentigradi waqt li jkunu qegħdin isiru l-kunsinni lill-istabilimenti li jbiegħu.

8. Skond il-proċedura mniżżla fl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji jistgħu jiġu stabiliti kundizzjonijiet addizjonali fuq il-ħażna u t-trasport ta' prodotti ta' ħalib speċifiċi.

Kapitolu VI
Verifiki ta' saħħa u superviżjoni ta' produzzjoni

1. L-istabbilimenti għandhom ikunu soġġetti għas-superviżjoni tas-Servizzi Veterinarji, li għandhom jiżguraw li r-rekwiżiti ta' dawn ir-regolamenti huma segwiti u b'mod partikolari -

(a) verifika -

(i) l-indafa tal-post u l-makkinarju, kif ukoll l-indafa tal-ħaddiema;

(ii) l-effiċjenza tal-verifiki magħmula mill-istabiliment, skond ir-regolament 12 ta' dawn ir-regolamenti, b'mod ċar bl-eżami tar-riżultati u t-teħid ta' kampjuni;

(iii) il-kundizzjoni iġenika u mikro-bijoloġika ta' prodotti tal-ħalib;

(iv) l-effiċjenza tat-trattament tal-prodotti tal-ħalib u ħalib għax-xorb ittrattat bis-sħana;

(v) kontenituri siġillati b'mod ermetiku permezz ta' kampjuni meħuda bl-addoċċ;

(vi) il-marka tas-saħħa ta' prodotti tal-ħalib;

(vii) kundizzjonijiet tal-ħażna u tat-trasport;

(b) jittieħdu kampjuni għal testijiet tal-laboratorju;

(ċ) jsiru verifiki oħra li huma jikkunsidraw neċessarji sabiex ikun żgurat li dawn ir-regolamenti qed jiġu segwiti.

2. Is-Servizzi Veterinarji għandu jkollhom aċċess kull ħin fil-*cold stores* u f'kull post tax-xogħol, sabiex jsiru l-verifiki li dawn ir-regolamenti qed jiġu mħarsa sew.

SKEDA D

Kapitolu I

Laboratorju ta' riferenza tal-Komunita' Ewropea

Laboratoire Central d'Hygiene Alimentaire
43, Rue de Dantzig 75015
PARIS

Kapitolu II

Doveri u xogħlijiet li għandhom jsiru mill-laboratorju ta' riferenza tal-Komunita' Ewropea

1. Il-laboratorju ta' riferenza tal-Komunita' Ewropea għall-analiżi u ttestjar ta' ħalib u prodotti tal-ħalib għandu jkun responsabbli għall -

Għandhom jipprovdu lill-laboratorji nazzjonali ta' riferenza bid-dettalji ta' metodi analitiċi u ttestjar komparattiv, jikkordinaw l-applikazzjoni mill-laboratorji nazzjonali ta' riferenza dwar metodi mniżżla fl-ewwel inċiż, b'mod partikolari bl-organizzazzjoni ta' testjar komparattiv, li jikkordina ir-riċerka f' metodi analitiċi ġodda u li jinforma l-laboratorji nazzjonali ta' riferenza dwar xi avvanzi f'dan il-kamp,

li jikkonduċi korsijiet ta' *training* sew fil-bidu u sew aktar tard għall-benefiċċju tal-ħaddiema mill-laboratorji ta' riferenza, u li jipprovdi assistenza teknika u xjentifika lill-Kummissjoni Ewropea, kif ukoll lill-Bureau ta' 'Riferenza tal-Komunita' Ewropea' specjalment f'każijiet fejn ir-riżultati ta' l-analiżi ġew ikkontestati bejn l-Istati Membri.

2. Il-laboratorju ta' riferenza tal-Komunita' Ewropea għandha tiżgura li l-kondizzjonijiet li ġejjin huma miżmuma.

Għandu -

Ikollu ħaddiema kwalifikati bi *training* adegwat bit-teknika wżata fl-analiżi u ittestjar tal-ħalib u prodotti tal-ħalib; jippossjedi l-makkinarju u s-sustanzi meħtieġa sabiex jsiru x-xogħlijiet mniżżla fil-paragrafu 1; ikollu l-infrastruttura amministrattiva adegwata, biex tkun żgurata li l-ħaddiema jirrispettaw in-natura kunfidenzjali ta' ċerti sostanzi, riżultati u komunikazzjonijiet; ikollu tagħrif suffiċjenti dwar livelli u prattika internazzjonali, kif ukoll ikollhom jekk ikun hemm bżonn lista tas-sustanzi miżmuma mill-Bureau ta' Riferenza tal-Komunita' Ewropea u lista tal-manufatturi u ta' dawk li jissuplixxu dawn is-sostanzi.

SKEDA E

Regoli tal-Komunita' Ewropea skond kif imniżżel fir-regolament 1(4)

- **L-organizzazzjoni komuni fis-suq tal-ħalib u fil-prodotti tal-ħalib**

Regolament tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea (EEC) Nru. 804/68 ta' 28 ta' Ġunju 1968 dwar l-organizzazzjoni komuni fis-suq tal-ħalib u prodotti tal-ħalib (OJ L 196 08.08.68 p.4), li ġiet abrogata u mibdula bir-Regolament tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea (EEC) Nru. 1255/1999 (OJ L 160 26.06.99 p.48). Kif l-aħħar emendata mir-Regolament tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea (EEC) Nru. 1670/2000 (OJ L 193 29.07.2000 P.10).

- **Ċertu ħalib li ġie kollu jew li parti minnu ġiet preservata fi trab għall-konsum uman**

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 76/118/EEC tat-18 ta' Diċembru 1975 dwar il-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar ċertu ħalib li ġie kollu jew li parti minnu ġiet preservata fi tarb għall-konsum uman (OJ L 24 30.01.76 p.19), li kienet abrogata u mibdula mid-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 2001/114/EC (OJ L 15 17.01.02 p.19).

- **Ċerta laktoproteini (*caseins* u *caseinates*) intiżi għall-konsum uman**

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea 83/417/EEC tal-25 ta' Lulju 1983 dwar il-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar ċerti laktoproteini (*caseins* u *caseinates*) intiżi għall-konsum uman, (OJ L 237 26.08.83 p.25).

- **Il-protezzjoni tat-tismijiet użata fil-bejgħ ta' ħalib u prodotti tal-ħalib**

Regolament tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea (EEC) Nru. 1898/87 tat-2 ta' Lulju 1987 dwar il-protezzjoni tat-tismijiet użati fil-bejgħ ta' ħalib u prodotti tal-ħalib (OJ L 182 03.07.87 p.36) kif l-aħħar emedat bir-Regolament tal-Kummissjoni Ewropea (EEC) Nru. 222/88 tat-22 ta' Diċembru 1987 (OJ L 28 01.02.88 p.1).