



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ
ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
 Αρ. 3850 της 30ής ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2004
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΜΕΡΟΣ Ι

Κανονιστικές Διοικητικές Πράξεις

Αριθμός 449

Οι περί **Συμπληρωμάτων** Διατροφής Κανονισμοί του **2004**, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό **Συμβούλιο** δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 29 των περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμων του 1996 έως 2004, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, **δημοσιεύονται** στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας **σύμφωνα** με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του **1990**).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΩΛΗΣΗ)

ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1996 ΕΩΣ 2004

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 29

Με σκοπό την εναρμόνιση με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

«Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10^{ης} Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής» (ΕΕ L 183 της 12.07.2002, σ.51),

54(Ι) του 1996 Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που
4(Ι) του 2000 χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 29 των περί Τροφίμων
122(Ι) του 2000 (Έλεγχος και Πώληση) Νόμων του **1996** έως 2004, εκδίδει τους
40(Ι) του 2001 ακόλουθους Κανονισμούς.
151(Ι) του 2001
159(Ι) του 2001
61(Ι) του 2002

153(I) του 2002

20(I) του 2003

132(I) του 2003

161(I) του 2003

.....(I) του 2004.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Συμπληρωμάτων Διατροφής Κανονισμοί του 2004.

2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

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

«εξειδικευμένο κατάστημα πώλησης συμπληρωμάτων διατροφής» σημαίνει κατάστημα που έχει άδεια λειτουργίας σύμφωνα με τον Κανονισμό 11·

«Επιτροπή» σημαίνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή·

«Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια Τροφίμων» σημαίνει την Αρχή που έχει ιδρυθεί δυνάμει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων (ΕΕ L 031 της 01.02.2002, σ.1)·

«θρεπτικά συστατικά» σημαίνει τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, τα οποία παρατίθενται στο Δεύτερο Παράρτημα υπό τις μορφές που παρατίθενται στο Τρίτο Παράρτημα·

«κράτος μέλος» σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, άλλο συμβαλλόμενο μέρος της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και την Ελβετία·

«Νόμος» σημαίνει τους περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμους του 1996 έως 2004 και οποιουδήποτε άλλους Νόμους δυνατό να τους τροποποιούν ή αντικαθιστούν·

54(I) του 1996

4(I) του 2000

122(I) του 2000

40(I) του 2001

Δεύτερο
Παράρτημα.
Τρίτο
Παράρτημα.

151(Ι) του 2001
 159(Ι) του 2001
 61(Ι) του 2002
 153(Ι) του 2002
 20(Ι) του 2003
 132(Ι) του 2003
 161(Ι) του 2003
(Ι) του 2004.

«Συμβούλιο» σημαίνει το Συμβούλιο Τροφίμων που καθιερύεται
 δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 3 του Νόμου·

«συμπληρώματα διατροφής» σημαίνει τα τρόφιμα με σκοπό τη
 συμπλήρωση της συνήθους διαίτας, τα οποία αποτελούν
 συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών
 με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε
 συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε
 δοσιμετρικές μορφές σύμφωνα με τον Κανονισμό 3(2)·

«Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο» σημαίνει τη
 Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο που
 υπογράφηκε, στο Οπόρτο, στις 2 Μαΐου 1992, όπως αυτή
 εκάστοτε τροποποιείται·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας·

Κεφ.254

59 του 1962
 37 του 1967
 16 του 1979
 33(1) του 1993
 61(1) του 1995
 145(1) του 2000
 178(1) του 2002
 89(1) του 2003.

«φαρμακείο» σημαίνει κατάσταση εγγεγραμμένο σύμφωνα με το
 άρθρο 15 του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου.

(2) Οποιοιδήποτε άλλοι όροι που περιέχονται στους
 παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά έχουν
 την έννοια που τους αποδίδει ο Νόμος.

Διάθεση
 συμπληρωμάτων
 διατροφής.

3.-(1) Συμπληρώματα διατροφής επιτρέπεται να εισάγονται,
 παράγονται, πωλούνται, διατίθενται ή διακινούνται στο εμπόριο
 στη Δημοκρατία μόνο σε προσυσκευασμένη μορφή σύμφωνα με
 τις διατάξεις των Κανονισμών 4 και 5.

(2) Τα συμπληρώματα διατροφής δύνανται να εισάγονται, παράγονται, διακινούνται, πωλούνται ή να διατίθενται στο εμπόριο στη Δημοκρατία μόνο σε δοσιμετρικές μορφές όπως κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια, και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο, και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες, μικρές, μοναδιαίες ποσότητες.

Διαδικασία
γνωστοποίησης
στο Διευθυντή.

4.-(1) Συμπληρώματα διατροφής που κυκλοφορούν νόμιμα σε κράτος μέλος άλλο από τη Δημοκρατία τίθενται σε κυκλοφορία στην κυπριακή αγορά μετά από γνωστοποίηση του ενδιαφερόμενου προσώπου να κυκλοφορήσει αυτά, στο Διευθυντή, εφ' όσον περιέχουν αποκλειστικά βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία που παρατίθενται στο Δεύτερο Παράρτημα υπό τις μορφές που παρατίθενται στο Τρίτο Παράρτημα και μόνο όταν η προτεινόμενη δοσολογία-

Δεύτερο
Παράρτημα.
Τρίτο
Παράρτημα.

(α)(i) Καλύπτει όχι κατώτερο του 15% της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης που αναφέρεται στο Πρώτο Παράρτημα,

Πρώτο
Παράρτημα.

(ii) δεν ξεπερνά τις ποσότητες που αναφέρονται στο Τέταρτο Παράρτημα, ως ανώτατο όριο ασφάλειας, ή

Τέταρτο
Παράρτημα.

(β) είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές παρασκευής:

- (i) Του κράτους μέλους παρασκευής, εάν παρασκευάστηκε σε κράτος μέλος, ή
- (ii) του κράτους μέλους στο οποίο εισήχθηκε για πρώτη

φορά, εάν παρασκευάστηκε σε χώρα άλλη από κράτος μέλος.

(2) Η αναφερόμενη στην παράγραφο (1) γνωστοποίηση, η οποία υποβάλλεται σε έντυπο που καθορίζεται και παραχωρείται **από** το Διευθυντή, περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- (α) Στοιχεία του γνωστοποιούντος προσώπου και υπεύθυνου κυκλοφορίας,
- (β) ονομασία του προϊόντος, και
- (γ) το υπόδειγμα της σήμανσης του προϊόντος.

(3) Κάθε τροποποίηση των στοιχείων που απαιτούνται από τον παρόντα Κανονισμό, πρέπει να γνωστοποιείται στο Διευθυντή.

Διαδικασία
έγκρισης
κυκλοφορίας των
συμπληρωμάτων
διατροφής.

5.-(1) Τα συμπληρώματα διατροφής που δεν περιλαμβάνονται στις κατηγορίες του Κανονισμού 4 υπόκεινται σε διαδικασία έγκρισης από το Διευθυντή, με την έκδοση άδειας, όπου εγκρίνεται η κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Για την έκδοση της άδειας, συμπληρώνεται έντυπο, το οποίο καθορίζεται και παραχωρείται από το Διευθυντή.

(2) Η διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 120 ημερών από την ημερομηνία κατάθεσης όλων των απαιτούμενων δικαιολογητικών στο Διευθυντή.

(3) Τα απαιτούμενα για την έκδοση άδειας δικαιολογητικά κατατίθενται στο Διευθυντή και είναι τα ακόλουθα:

- (α) Στοιχεία του αιτούντος και υπεύθυνου κυκλοφορίας,

- (β) ονομασία προϊόντος,
 - (γ) ποιοτική και ποσοτική σύνθεση,
 - (δ) αναλυτικά στοιχεία του προϊόντος,
 - (ε) μέθοδοι ελέγχου,
 - (στ) προδιαγραφές πρώτων υλών,
 - (ζ) σήμανση, φύλλο οδηγιών, ενημερωτικά φυλλάδια και διαφημιστικά κείμενα του προϊόντος,
 - (η) δύο δείγματα,
 - (θ) πιστοποιητικό νόμιμης κυκλοφορίας στη χώρα παραγωγής ή σε κράτος μέλος,
 - (ι) άδεια παραγωγής ή συσκευασίας για τα παραγόμενα εγχωρίως ή σε τρίτες χώρες προϊόντα, και
 - (κ) τέλος 20 λιρών για κάθε μορφή και περιεκτικότητα που αφορά έγκριση, ανανέωση ή τροποποίηση της απόφασης έγκρισης.
- (4) Κάθε τροποποίηση των ανωτέρω στοιχείων, είτε πριν, είτε μετά την έκδοση άδειας για κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, κατατίθεται στο Διευθυντή.
- (5) Η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας είναι πενταετής και για την ανανέωση αυτής, υποβάλλονται όλα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στην παράγραφο (3).
- (6) Η απόφαση του Διευθυντή για τη μη χορήγηση ή τη μη

- ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας αιτιολογείται επαρκώς και κοινοποιείται στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο, το οποίο δύναται να **ασκήσει** ιεραρχική προσφυγή στον Υπουργό εντός 30 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης.
- Υπεύθυνος κυκλοφορίας των συμπληρωμάτων διατροφής. 6. Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας των συμπληρωμάτων διατροφής **θεωρείται** το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που έχει γνωστοποιήσει στο Διευθυντή δυνάμει του Κανονισμού 4 ή ορίζεται στην άδεια που εξέδωσε ο Διευθυντής δυνάμει του Κανονισμού 5 και φέρει ευθύνη έναντι των αρχών της Δημοκρατίας για την τήρηση των νόμιμων προϋποθέσεων και την ορθή διακίνηση ή/και διάθεση του προϊόντος.
- Παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής. Δεύτερο Παράρτημα. Τρίτο Παράρτημα. 7.-(1) Τηρουμένου του Κανονισμού 16, για την παρασκευή των συμπληρωμάτων διατροφής επιτρέπεται η χρήση μόνο των βιταμινών και των ανόργανων στοιχείων που παρατίθενται στο Δεύτερο Παράρτημα υπό τις μορφές που παρατίθενται στο Τρίτο Παράρτημα.
- (2) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (3), το ανώτατο όριο ασφάλειας για την ημερήσια δοσολογία των βιταμινών και ανόργανων στοιχείων πρέπει να πληροί τα πιο κάτω:
- (α) Το ποσοστό να μην είναι κατώτερο του 15% της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης που αναφέρεται στο Πρώτο Παράρτημα.
- Πρώτο Παράρτημα.
- (β) η ημερήσια πρόσληψη δεν **θα** ξεπερνά τις ποσότητες που αναφέρονται στο Τέταρτο Παράρτημα ως ανώτατο όριο ασφάλειας.
- Τέταρτο Παράρτημα.
- (3) Επιτρέπεται η κυκλοφορία προϊόντος στην κυπριακή αγορά, το οποίο εισάγεται από άλλο κράτος μέλος και το οποίο

δεν καλύπτει την δοσολογία που αναφέρεται στην παράγραφο (2), υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω δοσολογία είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές παρασκευής:

- (α) Του κράτους μέλους παρασκευής, εάν παρασκευάστηκε σε κράτος μέλος, ή
- (β) του κράτους μέλους στο οποίο εισήχθηκε για πρώτη φορά, εάν παρασκευάστηκε σε χώρα άλλη από κράτος μέλος.

Κριτήρια
καθαρότητας.
Τρίτο
Παράρτημα.

8.-(1) Στις ουσίες που απαριθμούνται στο Τρίτο Παράρτημα εφαρμόζονται τα κριτήρια καθαρότητας που προβλέπονται σε πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων, για σκοπούς άλλους από εκείνους που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς.

Τρίτο
Παράρτημα.

(2) Σε περίπτωση που δεν καθορίζονται κριτήρια καθαρότητας από πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τις ουσίες που απαριθμούνται στο Τρίτο Παράρτημα, εφαρμόζονται κριτήρια καθαρότητας γενικής αποδοχής τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς.

Εγγραφή
Υποστατικού.
Επίσημη
Εφημερίδα της
Δημοκρατίας:
Παράρτημα
Τρίτο (I)
11.02.2002
26.7.2002
17.10.2003

9.-(1) Η παραγωγή, επεξεργασία και/ή συσκευασία των συμπληρωμάτων διατροφής θα γίνεται σε υποστατικά τα οποία θα είναι εγγεγραμμένα σύμφωνα με τους περί της Υγιεινής και του Επίσημου Ελέγχου των Τροφίμων Κανονισμούς του 2002 και 2003 ή οποιουσδήποτε Κανονισμούς που δυνατό να τροποποιούν ή αντικαθιστούν αυτούς.

(2) Η παραγωγή, συσκευασία, διακίνηση, αποθήκευση και

έκθεση προς πώληση των συμπληρωμάτων διατροφής θα γίνεται κάτω από υγιεινές συνθήκες.

Χώροι διάθεσης συμπληρωμάτων διατροφής.

10. Τηρουμένων των μεταβατικών διατάξεων του Κανονισμού 17, κανένα άλλο κατάστημα εκτός από φαρμακεία ή εξειδικευμένα καταστήματα πώλησης συμπληρωμάτων διατροφής δεν δύναται να διαθέτει ή /και πωλεί συμπληρώματα διατροφής.

Έκδοση άδειας λειτουργίας σε εξειδικευμένο **κατάστημα** πώλησης συμπληρωμάτων διατροφής.

11.-(1) Κατόπιν αίτησης οποιουδήποτε ενδιαφερόμενου προσώπου, η οποία υποβάλλεται σε έντυπο που καθορίζει ο Διευθυντής, ο Διευθυντής εκδίδει άδεια λειτουργίας σε εξειδικευμένα καταστήματα πώλησης συμπληρωμάτων διατροφής, εφόσον ικανοποιηθεί ότι το εξειδικευμένο κατάστημα πληροί τις απαιτήσεις του εδαφίου (2).

(2) Εξειδικευμένο κατάστημα πώλησης συμπληρωμάτων διατροφής, είναι κατάστημα που πληροί τα πιο κάτω:

(α) είναι υποστατικό μόνιμης κατασκευής, το οποίο έχει ανεγερθεί βάσει σχετικής πολεοδομικής άδειας και άδειας οικοδομής σύμφωνα με τον περί Ρυθμίσεως Οδών και Οικοδομών Νόμο,

Κεφ. 96

14 του 1959

67 του 1963

6 του 1964

65 του 1964

12 του 1969

38 του 1969

13 του 1974

28 του 1974

24 του 1978

25 του 1979

80 του 1982

15 του 1983

9 του 1986

115 του 1986

199 του 1986
53 του 1987
87 του 1987
316 του 1987
108 του 1988
243 του 1988
122 του 1990
97(Ι) του 1992
45(Ι) του 1994
14(Ι) του 1996
52(Ι) του 1996
37(Ι) του 1997
72(Ι) του 1997
71(Ι) του 1998
35(Ι) του 1999
61(Ι) του 1999
81(Ι) του 1999
57(0 του 2000
660) του 2000
73(Ι) του 2000
126(Ι) του 2000
157(Ι) του 2000
26(Ι) του 2002
33(Ι) του 2002
202(Ι) του 2002.

- (β) το πάτωμα, οι τοίχοι και η οροφή του καταστήματος προσφέρονται για εύκολο και αποτελεσματικό καθαρισμό,
- (γ) διαθέτει σύστημα κλιματισμού για τη διασφάλιση δροσερού και ξηρού περιβάλλοντος,
- (δ) είναι εξοπλισμένο με ράφια ή ερμάρια για την τοποθέτηση των συμπληρωμάτων διατροφής,
- (ε) διαθέτει υγειονομικές διευκολύνσεις για χρήση απο το προσωπικό, και

(στ) διευθύνεται από υπεύθυνο πρόσωπο καταρτισμένο σε σχέση με τα συμπληρώματα διατροφής ή την υγιεινή διατροφή.

(3) Τέτοιο αδειούχο κατάστημα πρέπει κατά την λειτουργία του να τελεί πάντοτε υπό την επίβλεψη του προσώπου που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (στ) της παραγράφου (2).

(4) Για σκοπούς της παραγράφου (2)(στ), πρόσωπο θεωρείται καταρτισμένο σε σχέση με τα συμπληρώματα διατροφής ή την υγιεινή διατροφή αν είναι:

- (α) Διαιτολόγος ή επιστήμονας τροφίμων σύμφωνα με τους περί Εγγραφής Επιστημόνων Τροφίμων και Διαιτολόγων Νόμους του 1996 και 2001,
- 31(ι) του 1996
42(ι) του 2001.
- (β) εγγεγραμμένος ιατρός σύμφωνα με τον περί Εγγραφής Ιατρών Νόμο,
- Κεφ. 250.
30 του 1959
30 του 1961
53 του 1961
79 του 1968
114 του 1968
14 του 1974
18 του 1979
72 του 1991
66 του 1995
112(ι) του 1996
....(ι) του 2004.
- (γ) φαρμακοποιός σύμφωνα με τον περί Φαρμακευτικής και Διηθητηρίων Νόμο, και
- Κεφ.254.
59 του 1962
37 του 1967
16 του 1979
33(ι) του 1993
61(ι) του 1995
145(ι) του 2000

178(I) του 2002

89(I) του 2003.

- (δ) άλλο πρόσωπο το οποίο θα ικανοποιήσει το Διευθυντή, είτε με προφορική συνέντευξη ή γραπτή εξέταση ότι είναι καταρτισμένος σε σχέση με τα συμπληρώματα διατροφής ή την υγιεινή διατροφή.

Σήμανση.
Επίσημη
Εφημερίδα της
Δημοκρατίας,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
31.5.2002
27.2.2004.

12.-(1) Με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων του παρόντος Κανονισμού, η σήμανση του προς πώληση συμπληρώματος διατροφής πρέπει να πληροί τους περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης (Γενικοί) Κανονισμούς του 2002 και του 2004, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.

(2) Η σήμανση του προς πώληση συμπληρώματος διατροφής πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) την ονομασία του προϊόντος με την οποία θα πωλείται ως ακολούθως: «συμπλήρωμα διατροφής»,
- (β) το όνομα των κατηγοριών θρεπτικών συστατικών ή ουσιών που χαρακτηρίζουν το προϊόν ή ένδειξη σχετική με τη φύση των εν λόγω θρεπτικών συστατικών ή ουσιών,
- (γ) την ποσότητα των θρεπτικών συστατικών ή των ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, η οποία περιέχεται στο προϊόν, υπό αριθμητική μορφή και στις μονάδες που χρησιμοποιούνται για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, όπως καθορίζονται στο Δεύτερο Παράρτημα. Οι πληροφορίες για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία δύνανται να παρέχονται και με γραφική παράσταση,

Δεύτερο
Παράρτημα.

- (δ) τη συνιστώμενη για ημερήσια κατανάλωση δόση του προϊόντος,
- (ε) δήλωση ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ποικίλης διαίτας,
- (στ) προειδοποίηση να μην γίνεται υπέρβαση της συγκεκριμένης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης, και
- (ζ) δήλωση σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από μικρά παιδιά.

Παρουσίαση και
διαφήμιση του
προϊόντος.

13.-(1) Κανένα πρόσωπο, χωρίς την άδεια του Διευθυντή, θα δημοσιεύει ή μεριμνά ώστε να δημοσιευτεί οποιαδήποτε διαφήμιση που αποσκοπεί στην προώθηση των συμπληρωμάτων διατροφής στην αγορά, για καταναλωτικούς σκοπούς.

(2) Απαγορεύεται η παραπλανητική παρουσίαση, διαφήμιση και σήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής όσο αφορά τη σύνθεση, την ονομασία, τους όρους, τις λέξεις, τις φράσεις ή εικόνες.

(3) Απαγορεύεται η αναγραφή ισχυρισμών ή ενδείξεων στη σήμανση, τη διαφήμιση ή την παρουσίαση των συμπληρωμάτων διατροφής, που υπονοούν άμεσα ή έμμεσα την πρόληψη, αγωγή ή **θεραπεία** ανθρώπινης νόσου ούτε αναφέρουν τέτοιες ιδιότητες.

(4) Η σήμανση, παρουσίαση ή διαφήμιση των συμπληρωμάτων διατροφής δεν πρέπει να αναφέρει ρητώς ή

να υπονοεί ότι μια ισορροπημένη και ποικίλη διαίτα δεν αποτελεί πηγή κατάλληλων ποσοτήτων **θρεπτικών** συστατικών γενικώς.

(5) Στην παρουσίαση για τη διαφήμιση των συμπληρωμάτων διατροφής απαγορεύεται να γίνεται αναφορά στο Διευθυντή που χορήγησε την άδεια.

(6) ΣΤΟ άρθρο αυτό-

«διαφήμιση» περιλαμβάνει οποιαδήποτε ειδοποίηση, εγκύκλιο, επιγραφή, περιτύλιγμα ή άλλο έγγραφο και οποιαδήποτε ανακοίνωση που γίνεται προφορικά ή με οποιοδήποτε μέσο παραγωγής ή μετάδοσης φωτός ή ήχου.

Απαγόρευση
διάθεσης
συμπληρωμάτων
διατροφής στο
εμπόριο.

14. Απαγορεύεται να διατίθενται στο εμπόριο:

- (α) Συμπληρώματα διατροφής που δεν πληρούν τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών,
- (β) συμπληρώματα διατροφής των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης,
- (γ) συμπληρώματα διατροφής που δεν είναι σε τυποποιημένη συσκευασία, και
- (δ) συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν πρόσθετες ουσίες, οι οποίες από πλευράς καθαρότητας δεν ανταποκρίνονται στις επίσημες προδιαγραφές, που προβλέπονται σε πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων, για σκοπούς άλλους από εκείνους που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς.

Αναστολή .
 παραγωγής,
 διακίνησης,
 πώλησης **και**
 χρήσης
 συμπληρώματος
 διατροφής.

15.-(1) Αν ο Υπουργός, επί τη βάσει νέων δεδομένων ή επαναξιολόγησης των υφιστάμενων δεδομένων, μετά την έκδοση των παρόντων Κανονισμών, διαπιστώσει, με εμπειριστατωμένη αιτιολογία, ότι η χρήση ενός από τα συμπληρώματα διατροφής που διατίθενται στο εμπόριο αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μολονότι το προϊόν πληροί τους όρους των παρόντων Κανονισμών, δύναται να αναστείλει ή να περιορίσει προσωρινά την παραγωγή, διακίνηση, πώληση, διάθεση και χρήση του εν λόγω συμπληρώματος διατροφής στη Δημοκρατία.

(2) Ο Υπουργός, με αιτιολογημένη απόφασή του, ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβε δυνάμει της παραγράφου (1).

(3) Τα εν λόγω μέτρα διατηρούνται, ανάλογα με την περίπτωση, μέχρι γνωμοδότησης της Επιτροπής για τη λήψη κατάλληλων μέτρων ή μέχρι της **θέσπισης** από την Επιτροπή, των κατάλληλων τροποποιήσεων των σχετικών πράξεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Όταν εκδοθεί γνωμοδότηση της Επιτροπής, ο Υπουργός ακολουθεί τις υποδείξεις που περιέχει αυτή.

Προσωρινή
 χρήση
 πρόσθετων
 ουσιών.
 Δεύτερο
 Παράρτημα.
 Τρίτο
 Παράρτημα.

16. Επιτρέπεται, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου **2009**, η χρήση βιταμινών και ανόργανων στοιχείων, άλλων από αυτά που παρατίθενται στο Δεύτερο Παράρτημα ή υπό μορφές άλλες από αυτές που αναφέρονται στο Τρίτο Παράρτημα, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Η συγκεκριμένη ουσία χρησιμοποιείται σε ένα ή περισσότερα συμπληρώματα διατροφής που ήδη νόμιμα

εισάγονται, παράγονται, πωλούνται, διατίθενται ή διακινούνται στο εμπόριο, στη Δημοκρατία κατά την 31^η Ιουλίου 2003, και

- (β) η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων δεν έχει εκδώσει δυσμενή γνώμη όσον αφορά τη χρησιμοποίηση της συγκεκριμένης ουσίας ή τη χρησιμοποίηση της στη συγκεκριμένη μορφή, στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, βάσει φακέλου προς υποστήριξη της χρησιμοποίησης της εν λόγω ουσίας, υποβαλλόμενου στην Επιτροπή από κράτος μέλος το αργότερο μέχρι τις 12 Ιουλίου 2005.

Μεταβατικές
διατάξεις.

17.-(1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του Κανονισμού 3, συμπληρώματα διατροφής που νόμιμα εισάγονται, παράγονται, πωλούνται, διατίθενται ή διακινούνται στο εμπόριο στη Δημοκρατία κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος των παρόντων Κανονισμών, δύνανται να συνεχίσουν να εισάγονται, παράγονται, πωλούνται, διατίθενται ή διακινούνται στο εμπόριο στη Δημοκρατία, μέχρι την 1^η Αυγούστου 2005 χωρίς να πληρούνται οι προϋποθέσεις που τίθενται από τους παρόντες Κανονισμούς.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων διαβιβάζει στο Διευθυντή για χειρισμό σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς, κάθε αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας συμπληρωμάτων διατροφής και τα δικαιολογητικά που συνοδεύουν τέτοια αίτηση.

(3) Κατάστημα πώλησης συμπληρωμάτων διατροφής που λειτουργούσε πριν την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών δύναται να συνεχίσει τη λειτουργία του μέχρι την 1^η Αυγούστου 2005. Μετά την ημερομηνία αυτή, κανένα τέτοιο κατάστημα δεν δύναται να διαθέτει συμπληρώματα διατροφής, εκτός εάν συμμορφώνεται με τις διατάξεις των παρόντων

Κανονισμών.

Έναρξη της
ισχύος των
παρόντων
Κανονισμών.

18.-(1) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (2), οι παρόντες Κανονισμοί ισχύουν από τη δημοσίευση τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Ο Κανονισμός 8 και οι παράγραφοι (2) και (3) του Κανονισμού 15 ισχύουν από την ημερομηνία προσχώρησης της Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμοί 4(1)(α),7(2)(α))

**Πίνακας Συνιστώμενων Ημερήσιων Δόσεων Βιταμινών και
Ανόργανων Στοιχείων**

1. Βιταμίνες

Βιταμίνη Α	800 μg
Β1-Θειαμίνη	1.4 mg
Β2-Ριβοφλαβίνη	1.6 mg
Νιασίνη (ισοδύναμα Νιασίνης)	18 mg
Παντοθενικό Οξύ	6 mg
Βιταμίνη Β6 - Πυριδοξίνη	2 mg
Φυλλικό οξύ	200 μg
Βιταμίνη C	60 mg
Βιταμίνη D	5 μg
Βιταμίνη E (ισοδύναμα α-τοκοφερόλης)	10 mg
Βιταμίνη Κ	5 mg
Βιοτίνη	0,15 mg
Βιταμίνη Β12	12 μg

2. Ανόργανα Στοιχεία

Ασβέστιο	800 mg
Ιώδιο	15 μg
Μαγνήσιο	300 mg
Σίδηρος	14 mg
Φώσφορος	800 mg
Ψευδάργυρος	15 mg

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμοί 2, 4(1), 7(1), 12(2)(γ), 16)

Βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής**1. Βιταμίνες**

Βιταμίνη Α (μg RE)

Βιταμίνη D (μg)

Βιταμίνη E (mg-a-TE)

Βιταμίνη K (μg)

Βιταμίνη B1 (mg)

Βιταμίνη B2 (mg)

Νιασίνη (mg NE)

Παντοθενικό οξύ (mg)

Βιταμίνη B6 (mg)

Φυλλικό οξύ (μg)

Βιταμίνη B12 (μg)

Βιοτίνη (μg)

Βιταμίνη C (mg)

2. Ανόργανα στοιχεία

Ασβέστιο (mg)

Μαγνήσιο (mg)

Σίδηρος (mg)

Χαλκός (μg)

Ιώδιο (μg)

Ψευδάργυρος (mg)

Μαγγάνιο (mg)

Νάτριο (mg)

Κάλιο (mg)

Σελήνιο (μg)

Χρώμιο (μg)

Μολυβδαίνιο *fg*)

Φθόριο (mg)

Χλώριο (mg)

Φωσφόρος (mg)

ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμοί 2,4(1),7(1),8,16)

Βιταμινούχες και ανόργανες ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής

A. Βιταμινούχες ουσίες

1. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Α

- α) Ρετινόλη
- β) Οξική ρετινόλη
- γ) Παλμπική ρετινόλη
- δ) β-καροτένιο

2. ΒΙΤΑΜΙΝΗ D

- α) Χοληκαλσιφερόλη
- β) Εργοκαλσιφερόλη

3. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Ε

- α) D-άλφα-τοκοφερόλη
- β) DL-άλφα-τοκοφερόλη
- γ) Οξική D-άλφα-τοκοφερόλη
- δ) Οξική DL-άλφα-τοκοφερόλη
- ε) Όξινη ηλεκτρική D-άλφα-τοκοφερόλη

4. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Κ

- α) Φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)

5. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β1

- α) Υδροχλωρική θειαμίνη
- β) Νιτρική θειαμίνη

6. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β2

- α) Ριβοφλαβίνη
- β) Μετά νατρίου άλας της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης

7. ΝΙΑΣΙΝΗ

- α) Νικοτινικό οξύ
- β) Νικοτιναμίδιο

8. ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟ ΟΞΥ

- α) D-παντοθενικά ασβέστιο

- β) D-παντοθενικό νάτριο
- γ) Δεξπαντοθενόλη

9. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β6**

- α) Υδροχλωρική πυριδοξίνη
- β) 5'-φωσφορική πυριδοξίνη

10. **ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ**

- α) Πτεροϋλομονογλουταμικό οξύ

11. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12**

- α) Κυανοκοβαλαμίνη
- β) Υδροξοκοβαλαμίνη

12. **ΒΙΟΤΙΝΗ**

- α) D-βιοτίνη

13. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ C**

- α) L-ασκορβικό οξύ
- β) L-ασκορβικό νάτριο
- γ) L-ασκορβικό ασβέστιο
- δ) L-ασκορβικό κάλιο
- ε) Παλμιτικός-6-L-ασκορβυλεστέρας

B. Ανόργανες ουσίες

- Ανθρακικό ασβέστιο
- Χλωριούχο ασβέστιο
- Κιτρικά άλατα του ασβεστίου
- Γλυκονικό ασβέστιο
- Γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο
- Γαλακτικό ασβέστιο
- Ορθοφωσφορικά** άλατα του ασβεστίου
- Υδροξειδιο του ασβεστίου
- Οξειδιο του ασβεστίου
- Οξικό μαγνήσιο
- Ανθρακικό μαγνήσιο
- Χλωριούχο μαγνήσιο
- Κιτρικά άλατα του μαγνησίου

Γλυκονικό μαγνήσιο

Γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο

Ορθοφωσφορικά άλατα του μαγνησίου

Γαλακτικό μαγνήσιο

Υδροξείδιο του μαγνησίου

Οξείδιο του μαγνησίου

Θεικό μαγνήσιο

Ανθρακικός σίδηρος II

Κιτρικός σίδηρος II

Εναμμώνιος κιτρικός σίδηρος III

Γλυκονικός σίδηρος II

Φουμαρικός σίδηρος II

Δισόξινο φωσφορικό **σιδηρονάτριο**

Γαλακτικός σίδηρος II

Θεικός σίδηρος II

Πυροφωσφορικός σίδηρος

Σακχαρικός σίδηρος

Στοιχειακός σίδηρος (από καρβονυλική συν ηλεκτρολυτική αναγωγή συν υδρογονοαναγωγή)

Ανθρακικός χαλκός

Κιτρικός χαλκός

Γλυκονικός χαλκός

Θεικός χαλκός

Σύμπλοκο λυσίνης-χαλκού

Ιωδιούχο νάτριο

Ιωδικό νάτριο

Ιωδιούχο κάλιο

Ιωδικό κάλιο

Οξικός ψευδάργυρος

Χλωριούχος ψευδάργυρος

Κιτρικός ψευδάργυρος

Γλυκονικός ψευδάργυρος

Γαλακτικός ψευδάργυρος

Οξείδιο του ψευδαργύρου

Ανθρακικός ψευδάργυρος
Θεικός ψευδάργυρος
Ανθρακικό μαγγάνιο
Χλωριούχο μαγγάνιο
Κιτρικό μαγγάνιο
Γλυκονικό μαγγάνιο
Γλυκεροφωσφορικά μαγγάνιο
Θεικό μαγγάνιο
Όξινο ανθρακικό νάτριο
Ανθρακικό νάτριο
Χλωριούχο νάτριο
Κιτρικό νάτριο
Γλυκονικό νάτριο
Γαλακτικό νάτριο
Υδροξείδιο νατρίου
Άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού όξεος
Όξινο ανθρακικό κάλιο
Ανθρακικό κάλιο
Χλωριούχο κάλιο
Κιτρικό κάλιο
Γλυκονικό κάλιο
Γλυκεροφωσφορικό κάλιο
Γαλακτικό κάλιο
Υδροξείδιο καλίου
Μετά καλίου άλατα του ορθοφωσφορικού όξεος
Σεληνικό νάτριο
Όξινο σεληνιώδες νάτριο
Σεληνιώδες νάτριο
Χλωριούχο χρώμιο (III)
Θεικό χρώμιο (III)
Μολυβδαινικό αμμώνιο [μολυβδαίνιο (VI)]
Μολυβδαινικό νάτριο [μολυβδαίνιο (VI)]
Φθοριούχο κάλιο
Φθοριούχο νάτριο.

ΤΕΤΑΡΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμοί 4(1), 7(2)(β))

Πίνακας ανώτατων ορίων ασφαλείας για την ημερήσια πρόσληψη βιταμινών και ανόργανων στοιχείων

Βιταμίνες	Ανώτατο όριο ασφαλείας	Μονάδα μέτρησης
Βιταμίνη Α (ρετινόλη)	2300	μg
Βιταμίνη Β1 (θειαμίνη)	50	mg
Βιταμίνη Β2 (ριβοφλαβίνη)	200	mg
Βιταμίνη Β6 (πυριδοξίνη)	100	mg
Βιταμίνη Β12 (κοβαλαμίνη)	3000	μg
Βιταμίνη C (ασκορβικό οξύ)	2000	mg
Βιταμίνη D	10	μg
Βιταμίνη E (τοκοφερόλη)	800	mg
Νικοτινικό οξύ (νιασίνη)	150	mg
Βιοτίνη	2500	μg
Φυλλικό οξύ	400	μg
Παντοθενικό οξύ	1000	mg
Βήτα καροτένιο	20	mg

Ιχνοστοιχεία	Ανώτατο όριο ασφαλείας	Μονάδα μέτρησης
Ασβέστιο	1500	mg
Μαγνήσιο	300	mg
Σίδηρος	15	mg
Ιώδιο	500	μg
Φώσφορος	1100	mg
Ψευδάργυρος	15	mg
Χρώμιο	200	μg
Χαλκός	5	mg
Μολυβδένιο	200	μg
Σελήνιο	200	μg
Μαγγάνιο	15	mg

Αριθμός 450

Οι περί Υλικών και Αντικειμένων για Επαφή με Τρόφιμα Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 29 του περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΩΛΗΣΗ) ΝΟΜΟΙ
ΤΟΥ 1996 ΕΩΣ (Αρ. 4) ΤΟΥ 2003

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 29

Για σκοπούς -

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο(I):
11.2.2002
13.12.2002
2.5.2003.

(α) ενοποίησης του κειμένου των περί Υλικών και Αντικειμένων (Επαφή με Τρόφιμα) Κανονισμών του 2002, με το κείμενο των περί ~~Υλικών και Αντικειμένων (Επαφή με Τρόφιμα) (Τροποποιητικοί)~~ Κανονισμών του 2002, που τροποποιούν τους πρώτους Κανονισμούς, και με το κείμενο της δημοσιευθείσας στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας διόρθωση, η οποία διορθώνει τους δεύτερους Κανονισμούς.

(β) ορθότερης ενσωμάτωσης με τις ακόλουθες πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, τις οποίες οι προαναφερόμενοι Κανονισμοί ενσωματώνουν στο Κυπριακό Δίκαιο:

- (i) «Οδηγία του Συμβουλίου της 21 ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (89/109/ΕΟΚ)» (ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 38), ως διορθώθηκε (ΕΕ L 347 της 28.11.1989, σ. 37),
- (ii) «Οδηγία της Επιτροπής της 9ης Ιουνίου 1980 περί του καθορισμού του συμβόλου που δύναται να συνοδεύει τα υλικά και αντικείμενα τα οποία προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα (80/590/ΕΟΚ)» (ΕΕ L 151 της 19.6.1980, σ. 21),
- (iii) «Οδηγία του Συμβουλίου της 30ης Ιανουαρίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που περιέχουν

μονομερές βινυλοχλωρίδιο και προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα (78/142/ΕΟΚ)» (ΕΕ L 44 της 15.2.1978, σ. 15),

(iv) «Οδηγία της Επιτροπής της 8ης Ιουλίου 1980 περί καθορισμού της κοινοτικής μεθόδου ανάλυσεως για τον επίσημο έλεγχο της περιεκτικότητας σε μονομερές βινυλοχλωρίδιο των υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα (80/766/ΕΟΚ)» (ΕΕ L 213 της 16.8.1980, σ. 42),

~~(v) «Οδηγία της Επιτροπής της 29ης Απριλίου 1981~~ περί καθορισμού της κοινοτικής μεθόδου ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο του βινυλοχλωριδίου το οποίο μεταδίδεται στα τρόφιμα από υλικά και αντικείμενα (81/432/ΕΟΚ)» (ΕΕ L 167 της 24.6.1981, σ. 6),

(vi) «Οδηγία του Συμβουλίου της 15ης Οκτωβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα κεραμικά αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα (84/500/ΕΟΚ)» (ΕΕ L 277 της 20.10.1984, σ. 12),

(vii) «Οδηγία 93/10/ΕΟΚ της Επιτροπής της 15ης Μαρτίου 1993 περί των υλικών και των αντικειμένων από μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα» (ΕΕ L 93 της 17.4.1993, σ. 27), ως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 93/111/ΕΚ της Επιτροπής της 10ης Δεκεμβρίου 1993 (ΕΕ L 310 της 14.12.1993, σ. 41),

(viii) «Οδηγία 93/11/ΕΟΚ της Επιτροπής της 15ης Μαρτίου 1993 σχετικά με την ελευθέρωση Ν-νιτροζαμινών και Ν-νιτροζώσιμων από τις θήλες θηλάστρων και τα ψευδοθήλαστρα (πιπίλες) από ελαστομερές ή καουτσούκ» (ΕΕ L 93 της 17.4.1993, σ. 37),

(ix) «Οδηγία του Συμβουλίου της 18ης Οκτωβρίου 1982 για τον καθορισμό των βασικών κανόνων που είναι

αναγκαίοι για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (82/711/ΕΟΚ)» (ΕΕ L 297 της 23.10.1982, σ. 26) ως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 93/8/ΕΟΚ της Επιτροπής της 15ης Μαρτίου 1993 (ΕΕ L 90 της 14.4.1993, σ. 22) και την Οδηγία 97/48/ΕΚ της Επιτροπής της 29ης Ιουλίου 1997 (ΕΕ L 222 της 12.8.1997, σ. 10),

~~(δ) «Οδηγία του Συμβουλίου της 19ης Δεκεμβρίου 1985 για τον καθορισμό του καταλόγου των προσομοιωτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (85/572/ΕΟΚ)» (ΕΕ L 372 της 31.12.1985 σ. 14).~~

(γ) εναρμόνισης με τις ακόλουθες πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας:

- (i) «Οδηγία 2002/16/ΕΚ της Επιτροπής της 20ης Φεβρουαρίου 2002 για τη χρήση ορισμένων εποξεικών παραγώγων σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα» (ΕΕ L 51 της 22.2.2002, σ. 27),
- (ii) «Οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής της 6ης Αυγούστου 2002 σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα» (ΕΕ L 220 της 15.8.2002, σ. 18), ως διορθώθηκε (ΕΕ L 39 της 13.2.2003, σ. 2)

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτό από το άρθρο 29 των περί Τροφίμων (Έλεγχος και

54(Ι) του 1996 Πώληση) Νόμων του 1996 έως (Αρ. 4) του 2003, εκδίδει τους
 40) του 2000 **ακόλουθους Κανονισμούς:**
 122(Ι) του 2000
 40(Ι) του 2001
 151(Ι) του 2001
 159(Ι) του 2001
 61 (Ι) του 2002
 153(Ι) του 2002
 20(Ι) του 2003
 132(Ι) του 2003
 161(Ι) του 2003

ΜΕΡΟΣ Ι - ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός τίτλος. 1. Οι παρόντες Κανονισμοί **θα** αναφέρονται ως οι περί Υλικών και Αντικειμένων για Επαφή με Τρόφιμα Κανονισμοί του **2004**.

Ερμηνεία. 2.-(1) **Στους** παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν προκύπτει διαφορετική έννοια από το κείμενο -

«BADGE» σημαίνει τογ δις (2,3-εποξυπροπυλ) αιθέρα του 2,2-δις (4-υδροξυφαινυλο) προπανίου·

«BFDGE» σημαίνει τους δις (2,3-εποξυπροπυλ) αιθέρες του δις (4-υδροξυφαινυλο) μεθανίου·

«εγγεγραμμένο εμπορικό σήμα» σημαίνει εμπορικό σήμα το οποίο ισχύει σε κράτος μέλος και είναι δεόντως εγγεγραμμένο σύμφωνα με την σχετική νομοθεσία του εν λόγω κράτους **μέλους**·

«ειδική μετανάστευση» σημαίνει την υπό καθοριζόμενες στους παρόντες Κανονισμούς συνθήκες μετρούμενη μάζα ενός συγκεκριμένου μεταναστεύοντος συστατικού υλικού ή αντικειμένου, ανά μονάδα βάρους ή όγκου τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων ή

ανά μονάδα επιφανείας του υλικού ή αντικειμένου, όπως καθορίζεται κατά περίπτωση στους παρόντες Κανονισμούς:

«κεραμικό αντικείμενο» σημαίνει αντικείμενο -

- (α) Το οποίο κατασκευάζεται από μείγμα ανόργανων υλικών με γενικά ψηλή περιεκτικότητα σε άργιλο ή πυριτικό ασβέστιο, στο οποίο μείγμα μικρές ποσότητες οργανικών ουσιών δυνατό να έχουν προστεθεί, και
- (β) στο οποίο δίνεται αρχικά ένα ὄχημα το οποίο στη συνέχεια καθίσταται μόνιμο με πύρωση, και
- (γ) το οποίο δυνατό να είναι υαλοποιημένο, σμαλτωμένο ή διακοσμημένο.

«κράτος μέλος» σημαίνει κράτος που είναι συμβαλλόμενο μέρος στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο η οποία υπογράφηκε στο Πόρτο την 2α Μαΐου 1992, όπως προσαρμόστηκε από το Πρωτόκολλο το οποίο υπογράφηκε στις Βρυξέλλες την 17η Μαΐου 1993 και όπως εκάστοτε τροποποιείται.

«μετανάστευση» σημαίνει μετάβαση, σε τρόφιμο ή προσομοιωτή τροφίμων, συστατικών υλικού ή αντικειμένου, ο δε όρος «δοκιμή μετανάστευσης» ερμηνεύεται ανάλογα.

- 54(1) του 1996 «Νόμος» σημαίνει τους περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση)
- 4(1) του 2000 Νόμου του 1996 έως (Αρ. 4) του 2003 και οποιουδήποτε άλλους
- 122(1) του 2000 νόμους τους τροποποιούν ή αντικαθιστούν.
- 40(1) του 2001
- 151(1) του 2001
- 159(1) του 2001
- 61(1) του 2002
- 153(1) του 2002
- 20(1) του 2003
- 132(1) του 2003

151(I) του 2003

.... του 2004

.... του 2004

«**NOGE**» σημαίνει τους γλυκιδυλαιθέρες του Nonolac, εξαιρουμένων του BADGE, του BFDGE και των αναφερομένων

Εκτο Παράρτημα. Στο Έκτο Παράρτημα παραγώγων τους-

«ολική μετανάστευση» σημαίνει την υπό καθοριζόμενες στους παρόντες **Κανονισμούς συνθήκες** μετρούμενη συνολική μάζα των μεταναστευόντων συστατικών υλικού ή αντικειμένου, ανά μονάδα βάρους ή όγκου τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων ή ανά μονάδα επιφανείας του υλικού ή αντικειμένου, όπως καθορίζεται κατά περίπτωση στους παρόντες Κανονισμούς.

«ορθή βιομηχανική πρακτική» περιλαμβάνει τις διαδικασίες στη βιομηχανία με τις οποίες διασφαλίζεται ότι τα κατασκευαζόμενα από αυτήν **προϊόντα** είναι κατάλληλης ποιότητας για τη χρήση που προορίζονται και πληρούν τις σχετικές **με** την κατασκευή τους διατάξεις των παρόντων Κανονισμών

«πλαστικό» σημαίνει οργανικές μακρομοριακές ενώσεις-

(α) Οι οποίες λαμβάνονται -

- (i) Με πολυμερισμό, πολυσυμπύκνωση, πολυπροσθήκη ή οποιαδήποτε άλλη παρόμοια διαδικασία, από μόρια μικρού μοριακού βάρους, ή
- (ii) με χημική μεταβολή φυσικών μακρομορίων, και

(β) στις οποίες δυνατό να προστίθενται άλλες ουσίες ή υλικά,

οι δε όροι «πλαστικό αντικείμενο» και «πλαστικό υλικό» ερμηνεύονται **ανάλογα**

«προσομοιωτής τροφίμων» ή «προσομοιωτής» σημαίνει οποιοδήποτε από τους αναφερόμενους προσομοιωτές **τροφίμων**

Δωδέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

στο

Μέρος 2 του Δωδέκατου **Παράρτηματος**

«πώληση» περιλαμβάνει την κατοχή προς πώληση, την προσφορά ~~προς πώληση, τη διαφήμιση προς πώληση~~ και την στα πλαίσια επαγγελματικής, εμπορικής ή βιομηχανικής δραστηριότητας δωρεάν προσφορά, ο δε όρος «πωλώ» ερμηνεύεται **ανάλογα**

«τελικός καταναλωτής» σημαίνει πρόσωπο που αγοράζει ή άλλως πως αποκτά υλικό ή αντικείμενο για σκοπό που δεν εμπίπτει στα πλαίσια εμπορικής ή βιομηχανικής δραστηριότητάς **του**

«υμένας αναγεννημένης κυτταρίνης» σημαίνει λεπτό φύλλο υλικού λαμβανόμενο από εξευγενισμένη κυτταρίνη μη ανακυκλωμένου ξύλου ή βαμβακιού, στο οποίο δυνατό να έχουν προστεθεί (προς πλήρωση τεχνικών απαιτήσεων) κατάλληλες ουσίες είτε στη μάζα είτε επί της μίας ή αμφοτέρων των επιφανειών του.

(2) Όροι που ερμηνεύονται σε Παράρτημα έχουν στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν προκύπτει διαφορετική έννοια από το κείμενο, την έννοια που τους αποδίδει το εν λόγω Παράρτημα.

(3) Οποιοδήποτε άλλοι όροι, που περιέχονται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που τους αποδίδει ο Νόμος.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Πεδίο εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών.

3.-(1) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (2), και συσσωρευτικά με το ειδικό πεδίο εφαρμογής ορισμένων Κανονισμών, οι παρόντες Κανονισμοί, εξαιρουμένου του Κανονισμού 7, εφαρμόζονται σε υλικά και αντικείμενα τα οποία, όντας στην τελική τους μορφή, είτε προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα είτε είναι σε επαφή με τρόφιμα και προορίζονται για τον σκοπό αυτό.

(2) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται σε -

(α) οποιαδήποτε μόνιμη δημόσια ή ιδιωτική εγκατάσταση παροχής νερού·

(β) οποιαδήποτε ουσία ή υλικό το οποίο, χρησιμοποιούμενο ως κάλυμμα ή επίχρισμα τροφίμου, αποτελεί μέρος αυτού και δυνατό να καταναλωθεί με αυτό, στις οποίες ουσίες ή υλικά περιλαμβάνονται τα καλύμματα και επιχρίσματα φρούτων, τυριών και παρασκευασμένων προϊόντων κρέατος·

(γ) υλικά και αντικείμενα τα οποία είναι -

(i) συλλεκτικά κομμάτια καλλιτεχνικού, αρχαιολογικού ή εθνογραφικού ενδιαφέροντος, ή

(ii) ηλικίας υπερβαίνουσας τα εκατό έτη·

(δ) υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να εξαχθούν σε χώρες που δεν είναι κράτη μέλη.

Εισαγωγή, πώληση, χρήση και προσφορά υλικών και αντικειμένων

4.-(1) Απαγορεύεται η εισαγωγή για εμπορικούς σκοπούς από χώρα άλλη από κράτος μέλος ή η πώληση υλικού ή αντικειμένου, εκτός εάν αυτά πληρούν τις διατάξεις των λοιπών Κανονισμών του παρόντος Μέρους και τις σχετικές με αυτό διατάξεις του Μέρους III.

(2) Απαγορεύεται η χρήση υλικού ή αντικειμένου, στα πλαίσια επαγγελματικής, εμπορικής ή βιομηχανικής δραστηριότητας, για σκοπούς αποθήκευσης, παρασκευής, συσκευασίας, πώλησης ή σερβιρίσματος ή προσφοράς τροφίμων, εκτός εάν το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο πληροί τις διατάξεις των λοιπών Κανονισμών του παρόντος Μέρους και τις σχετικές με αυτό διατάξεις του Μέρους III, εξαιρουμένων του Κανονισμού 6 και των περί σήμανσης διατάξεων του Μέρους III.

~~(3)(α)~~ Απαγορεύεται η προσφορά υλικού ή αντικειμένου, ως βραβείο ή αμοιβή-

- (i) Στα πλαίσια ψυχαγωγικής εκδήλωσης στην οποία συμμετέχει το κοινό με ή χωρίς την καταβολή αντιτίμου, ή
- (ii) για σκοπούς διαφήμισης ή για προώθηση εμπορικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας,

εκτός εάν το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο πληροί τις διατάξεις των λοιπών Κανονισμών του παρόντος Μέρους, και τις σχετικές με αυτό διατάξεις του Μέρους III.

- (β) Σε περίπτωση που υλικό ή αντικείμενο εκτίθεται ή αποθηκεύεται σε οποιοδήποτε υποστατικό με σκοπό να προσφερθεί όπως προαναφέρεται στην υποπαράγραφο (α)(i) ή (ii), η εν λόγω έκθεση ή αποθήκευση θεωρείται ως αναφερόμενη στην υποπαράγραφο (α) προσφορά από τον κάτοχο του υποστατικού.

Κατασκευή υλικών και αντικειμένων. 5.-(1) Τα υλικά και αντικείμενα πρέπει να κατασκευάζονται σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική ώστε, υπό συνήθειες ή

προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, να μη μεταφέρουν σε τρόφιμο τα συστατικά τους σε ποσότητες που δυνατό να -

- (α) Θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία.
- (β) επιφέρουν αλλοίωση των **οργανοληπτικών** χαρακτηριστικών του τροφίμου ή μη αποδεκτή αλλαγή της σύνθεσης, ποιότητας ή **φύσεώς** του.

(2) Οι ειδικές διατάξεις του Μέρους III δεν επηρεάζουν την **εφαρμογή της παραγράφου (1)**.

Σήμανση υλικών και αντικειμένων.

6.-(1) Χωρίς επηρεασμό των περί σήμανσης διατάξεων του Μέρους III, ο παρών Κανονισμός εφαρμόζεται σε υλικά και αντικείμενα τα οποία δεν έχουν έλθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα.

(2)(α) Οι ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο (4) φέρονται με ευδιάκριτους, ευανάγνωστους και ανεξίτηλους χαρακτήρες -

- (i) Επί υλικού ή αντικειμένου που προορίζεται προς πώληση σε τελικό καταναλωτή, ή
- (ii) επί της συσκευασίας του εν λόγω υλικού ή αντικειμένου, ή
- (iii) επί επικέτας επικολλημένης είτε στο εν λόγω υλικό ή αντικείμενο είτε στη συσκευασία του, ή
- (iv) επί πλήρως ορατής από τους αγοραστές επιγραφής η οποία τοποθετείται σε άμεση γειτνίαση με το σημείο όπου προσφέρεται προς πώληση το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο, όμως η ένδειξη που αναφέρεται στην παράγραφο (4)(γ) επιτρέπεται να φέρεται όπως προβλέπει η παρούσα υπο-υποπαράγραφος μόνο εάν είναι τεχνικώς αδύνατο για την εν λόγω ένδειξη να φέρεται όπως προβλέπεται σε οποιαδήποτε από

τις υπο-υποπαραγράφους (i), (ii) και (iii).

(β) Σε περίπτωση που οι αναφερόμενες στην παράγραφο (4)(α) και (β) ενδείξεις φέρονται όπως προβλέπεται στην υποπαραγράφο (α), οι εν λόγω ενδείξεις αναγράφονται στην Ελληνική ή σε άλλη γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές, εκτός εάν η πληροφόρηση του αγοραστή διασφαλίζεται με άλλα μέσα, όπως σχέδια, εικονογράμματα ή σύμβολα. Η παρούσα υποπαραγράφος δεν εμποδίζει την αναγραφή των ~~προαναφερόμενων ενδείξεων σε περισσότερες από μία γλώσσες.~~

(3) Οι ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο (4) φέρονται με ευδιάκριτους, ευανάγνωστους και ανεξίτηλους χαρακτήρες-

- (α) Επί υλικού ή αντικειμένου που δεν προορίζεται προς πώληση σε τελικό καταναλωτή, ή
- (β) επί της συσκευασίας του εν λόγω υλικού ή αντικειμένου, ή
- (γ) επί ετικέτας επικολλημένης είτε στο εν λόγω υλικό ή αντικείμενο είτε στη συσκευασία του, ή
- (δ) στα έγγραφα που συνοδεύουν το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο.

(4) Οι ενδείξεις που φέρονται όπως προβλέπουν οι παράγραφοι (2) και (3) είναι οι ακόλουθες:

- (α) Εκτός εάν το υλικό ή αντικείμενο από τη φύση του προορίζεται σαφώς να έλθει σε επαφή με ~~τρόφιμο-~~
 - (i) Η ένδειξη «κατάλληλο για τρόφιμα» ή «για να

έλθει σε επαφή με τρόφιμα», ή

- (ii) ειδική ένδειξη αναφορικά με τη χρήση του υλικού ή αντικειμένου, παραδείγματος χάριν, μηχανή καφέ, φιάλη κρασιού, κουτάλι σούπας, ή
- (iii) το σύμβολο που καθορίζεται στο **Πρώτο Παράρτημα**

**Πρώτο
Παράρτημα.**

(β) οποιοδήποτε ειδικό όρο που πρέπει να τηρούνται κατά τη χρήση του υλικού ή αντικειμένου.

(γ) η ακόλουθη ένδειξη:

- (i) **Το** όνομα ή η εμπορική επωνυμία, και η διεύθυνση ή το εγγεγραμμένο γραφείο, ή
- (ii) το εγγεγραμμένο εμπορικό σήμα,

του κατασκευαστή ή μεταποιητή του υλικού ή αντικειμένου ή ενός πωλητή του υλικού ή αντικειμένου, ο οποίος πωλητής είναι εγκατεστημένος σε κράτος μέλος.

Πώληση
ακατάλληλων για
τρόφιμα υλικών
και αντικειμένων.

7.-(1) Απαγορεύεται η πώληση υλικού ή αντικειμένου-

- (α) **Το** οποίο φέρει ή χαρακτηρίζεται με οποιαδήποτε από τις ενδείξεις που αναφέρονται στον Κανονισμό **6(4)(α)** και (β), ή
- (β) το οποίο φέρει ή χαρακτηρίζεται με οποιαδήποτε άλλη ένδειξη η οποία άμεσα ή έμμεσα οδηγεί τον αγοραστή στο συμπέρασμα ότι αγοράζει υλικό ή αντικείμενο κατάλληλο για χρήση με οποιοδήποτε τρόφιμο,

εκτός εάν το υλικό ή αντικείμενο πληροί τις διατάξεις του

Κανονισμού 5(1) και τις σχετικές με αυτό διατάξεις του Μέρους III.

(2) Σε περίπτωση που πρόσωπο πωλεί υλικό ή αντικείμενο, ως ανταπόκριση σε αίτημα στο οποίο χρησιμοποιήθηκε ως περιγραφή ένδειξη που αναφέρεται στον Κανονισμό 6(4)(α)(i), η πώληση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου (1), εκτός εάν ο πωλητής σαφώς ενημερώνει κατά την πώληση τον αγοραστή ότι το υλικό ή αντικείμενο δεν είναι κατάλληλο για χρήση με τρόφιμο.

~~ΜΕΡΟΣ III - ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ -~~

Υλικά και αντικείμενα από πολυμερή ή συμπολυμερή βινυλοχλωριδίου.

8. Υλικά και αντικείμενα τα οποία κατασκευάζονται από πολυμερή ή συμπολυμερή του βινυλοχλωριδίου-

(α) Δεν πρέπει να περιέχουν ποσότητα μονομερούς βινυλοχλωριδίου πέραν του ενός χλιοστογράμμου ανά χλιόγραμμα υλικού ή αντικειμένου, ως αυτή η ποσότητα προσδιορίζεται κατά τα διαλαμβανόμενα στο Μέρος 1 του Δεύτερου Παραρτήματος, και

Δεύτερο Παράρτημα.

(β) πρέπει να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μη μεταφέρουν σε τρόφιμο με το οποίο έρχονται σε επαφή ποσότητα βινυλοχλωριδίου πέραν του ενός εκατοστού του χλιοστόγραμμου ανά χλιόγραμμα τροφίμου, ως αυτή η ποσότητα προσδιορίζεται κατά τα διαλαμβανόμενα στο Μέρος 2 του Δεύτερου Παραρτήματος.

Δεύτερο Παράρτημα.

Κεραμικά αντικείμενα.

9.-(1) Κεραμικό αντικείμενο, το οποίο εμπίπτει σε κατηγορία που καθορίζεται ως ακολούθως, δεν πρέπει να απελευθερώνει ποσότητα καδμίου και μολύβδου η οποία υπερβαίνει την

αναφορικά με την εν λόγω κατηγορία τιμή (όριο) που καθορίζεται ως ακολούθως για το κάδμιο και το μόλυβδο, αντίστοιχα:

(α) Κατηγορία 1:

τα πληρούμενα ή μη πληρούμενα αντικείμενα των οποίων το βάθος των εσωτερικών τοιχωμάτων, μετρούμενο από το κατώτατο σημείο μέχρι το οριζόντιο επίπεδο το οποίο περνά από το άνω χείλος του αντικειμένου, είναι μικρότερο ή ίσο προς 25mm:

μόλυβδος: 0,8mg/dm²
 κάδμιο 0,07mg/dm²

(β) Κατηγορία 2:

όλα τα υπόλοιπα πληρούμενα αντικείμενα:

μόλυβδος 4,0mg/L
 κάδμιο 0,3mg/L

(γ) Κατηγορία 3:

συσκευασίες και δοχεία αποθήκευσης μεγαλύτερα των 3 λίτρων και μαγειρικά σκεύη:

μόλυβδος 1,5mg/L
 κάδμιο 0,1mg/L

(2) Σε περίπτωση που κεραμικό αντικείμενο συνίσταται από δοχείο που έχει κεραμικό κάλυμμα -

(α) Οι τιμές (όρια) του μολύβδου και καδμίου, οι οποίες καθορίζονται στην παράγραφο (1) αναφορικά με την κατηγορία στην οποία το εν λόγω αντικείμενο εμπίπτει, ισχύουν μόνο για το δοχείο, και

(β) το δοχείο και η εσωτερική επιφάνεια του καλύμματος υποβάλλονται ξεχωριστά στην αναφερόμενη στην παράγραφο (3) δοκιμή, υπό τις ίδιες όμως συνθήκες, και

(γ) το άθροισμα των δύο απελευθερουμένων ποσοτήτων μολύβδου, καδμίου ή αμφοτέρων, οι οποίες ποσότητες λαμβάνονται κατά την υποπαράγραφο (β), συσχετίζεται με την επιφάνεια ή, κατά περίπτωση, τον όγκο του -δοχείου μόνο. - _ - - - -

Τρίτο Παράρτημα.

(3)(α) Η ποσότητα μολύβδου και καδμίου η οποία απελευθερώνεται από κεραμικό αντικείμενο προσδιορίζεται με τη διενέργεια δοκιμής, οι βασικοί κανόνες της οποίας αναφέρονται στο Μέρος 1 του Τρίτου Παραρτήματος και χρησιμοποιώντας τη μέθοδο ανάλυσης που αναφέρεται στο Μέρος 2 του Τρίτου Παραρτήματος.

(β) Χωρίς επηρεασμό της παραγράφου (4), κεραμικό αντικείμενο θεωρείται ότι πληροί την παράγραφο (1) εάν κατά τη διάρκεια της αναφερόμενης στην υποπαράγραφο (α) δοκιμής απελευθερώνει ποσότητα μολύβδου, καδμίου ή αμφοτέρων, η οποία δεν υπερβαίνει τις τιμές (όρια) που καθορίζονται στην παράγραφο (1) αναφορικά με την κατηγορία στην οποία το εν λόγω αντικείμενο εμπίπτει.

(4) Κεραμικό αντικείμενο θεωρείται ότι πληροί την παράγραφο (1) εάν-

(α) Δεν υπερβαίνει πέραν του 50% τις τιμές (όρια) μολύβδου, καδμίου ή αμφοτέρων, οι οποίες καθορίζονται στην παράγραφο (1) αναφορικά με την

κατηγορία στην οποία το εν λόγω αντικείμενο εμπίπτει, και

- (β) τουλάχιστον τρία ακόμη κεραμικά αντικείμενα ιδίου σχήματος, διαστάσεων, διακόσμησης και ~~επικάλυψης~~ υποβληθούν στην αναφερόμενη στην παράγραφο (3) δοκιμή, και
- (γ) ο μέσος όρος των απελευθερωμένων ποσοτήτων μολύβδου, καδμίου ή αμφοτέρων, οι οποίες ~~λαμβάνονται κατά την υποπαράγραφο (β), δεν~~ υπερβαίνει τις τιμές (όρια) που καθορίζονται στην παράγραφο (1) αναφορικά με την κατηγορία στην οποία εμπίπτει έκαστο από τα τρία κεραμικά αντικείμενα, και
- (δ) η ~~απελευθερούμενη~~ ποσότητα μολύβδου, καδμίου ή αμφοτέρων, η οποία λαμβάνεται κατά την υποπαράγραφο (β) για έκαστο από τα τρία κεραμικά αντικείμενα, δεν υπερβαίνει πέραν του 50% τις τιμές (όρια) που καθορίζονται στην παράγραφο (1) αναφορικά με την κατηγορία στην οποία εμπίπτει έκαστο τέτοιο αντικείμενο.

Υμένες
αναγεννημένης
κυτταρίνης.

10.-(1) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (2), ο παρών Κανονισμός εφαρμόζεται σε οποιοδήποτε υμένα αναγεννημένης κυτταρίνης ο οποίος -

- (α) Συνιστά αφ' εαυτού τελικό προϊόν, ή
- (β) είναι μέρος τελικού προϊόντος το οποίο συνίσταται και από άλλα υλικά.

(2) Ο παρών Κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε -

(α) Υμένες αναγεννημένης κυτταρίνης οι οποίοι, επί της επιφάνειας που προορίζεται να έλθει σε επαφή με τρόφιμο ή είναι σε επαφή με τρόφιμο σύμφωνα με τον προορισμό τους, φέρουν επικάλυψη η ποσότητα της οποίας υπερβαίνει τα πενήντα χιλιοστόγραμμα ανά εκατόν τετραγωνικά εκατοστόμετρα.

(β) συνθετικές θήκες από αναγεννημένη κυτταρίνη.

~~(3)~~ Με την επιφύλαξη της ~~παραγράφου~~ (4);- υμένες αναγεννημένης κυτταρίνης δεν πρέπει να κατασκευάζονται από ουσίες ή ομάδες ουσιών, άλλες από τις ουσίες οι οποίες-

(α) Αναφέρονται -

(i) Προκειμένου για μη επικαλυμμένους υμένες, στη Στήλη 1 του Μέρους 1 του Τέταρτου Παραρτήματος, ή

(ii) προκειμένου για επικαλυμμένους υμένες, στη Στήλη 1 του Μέρους 2 του Τέταρτου Παραρτήματος; και

(β) χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους περιορισμούς που τυχόν αναφέρονται σχετικά με κάθε τέτοια ουσία ή ομάδα ουσιών στη Στήλη 2 του αντίστοιχου Μέρους του Τέταρτου Παραρτήματος και σύμφωνα με τις Σημειώσεις 1 και 2 του ίδιου Παραρτήματος.

(4) Ουσίες άλλες από τις αναφερόμενες στο Τέταρτο Παράρτημα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως χρωστικές ή συγκολλητικές, στην κατασκευή υμένων αναγεννημένης κυτταρίνης, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω ουσίες δεν

Τέταρτο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

Τέταρτο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

Τέταρτο
Παράρτημα.

Τέταρτο
Παράρτημα.

μεταναστεύουν εντός ή επί τροφίμων σε ποσότητα ανιχνεύσιμη δια επικυρωμένης μεθόδου ανάλυσης.

(5) Η τυπωμένη επιφάνεια υμένα αναγεννημένης κυτταρίνης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τρόφιμο.

(6)(α) Με την επιφύλαξη της υποπαραγράφου (β), υμένες αναγεννημένης κυτταρίνης που δεν έχουν έλθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, κατά την **πώλησή τους** σε πρόσωπο άλλο από τελικό καταναλωτή, πρέπει να συνοδεύονται από γραπτή δήλωση που **να βεβαιώνει τη συμμόρφωσή τους με τις διατάξεις**

- (i) Της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία **93/10/ΕΟΚ** της Επιτροπής της 15ης Μαρτίου 1993 περί των υλικών και των αντικειμένων από μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα» (**ΕΕ** L 93 της 17.4.1993, σ. 27), ως τροποποιήθηκε από την Οδηγία **93/111/ΕΚ** της Επιτροπής της **10ης** Δεκεμβρίου 1993 (**ΕΕ** L 310 της 14.12.1993, σ. 41) και ως περαιτέρω εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, ή
- (ii) νομοθεσίας που ενσωματώνει στο Δίκαιο κράτους μέλους την προαναφερόμενη πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

(β) Η υποπαραγράφος (α) δεν εφαρμόζεται σε υμένες αναγεννημένης κυτταρίνης οι οποίοι από τη φύση τους προορίζονται σαφώς να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα.

Θηλές θηλάστρων
και
ψευδοθήλαστρα
από ελαστομερές
ή ελαστικό

11. Οι **θηλές θηλάστρων** και τα **ψευδοθήλαστρα**, που αποτελούνται από ελαστομερές ή ελαστικό, δεν πρέπει να **ελευθερώνουν**, στο διάλυμα ελέγχου και υπό τις συνθήκες που αναφέρονται στο Μέρος 1 του Πέμπτου Παραρτήματος, ποσότητα

Πέμπτο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

N-νιτροζαμινών και N-νιτροζώσιμων ουσιών μεγαλύτερη από -

- (α) 0,01 χλιοστόγραμμα ολικών N-νιτροζαμινών ανά χιλιόγραμμα των κατασκευαζομένων από ελαστομερές ή ελαστικό τμημάτων ψευδοθηλάστρου ή, κατά περίπτωση, θηλής θηλάστρου, και
- (β) 0,1 χλιοστόγραμμα ολικών N-νιτροζώσιμων ουσιών ανά χιλιόγραμμα των κατασκευασμένων από ελαστομερές ή ελαστικό τμημάτων ψευδοθηλάστρου ή, κατά περίπτωση, θηλής θηλάστρου,

η οποία ποσότητα προσδιορίζεται με τη μέθοδο, που αναφέρεται στο Μέρος 2 του Πέμπτου Παραρτήματος και είναι επικυρωμένη.

Πέμπτο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

Υλικά και αντικείμενα από εποξεικά παράγωγα.

12.-(1) Με την επιφύλαξη των παραγράφων (2) και (3), ο παρών Κανονισμός εφαρμόζεται σε -

- (α) Υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται από οποιοδήποτε είδους πλαστικό υλικό,
- (β) υλικά και αντικείμενα που καλύπτονται από επιφανειακές επικαλύψεις, και
- (γ) κόλλες,

που κατασκευάζονται με ή περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ουσίες:

Έκτο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

(αα) BADGE και τα αναφερόμενα στο Μέρος 1 του Έκτου Παραρτήματος παράγωγά του,

Παράρτημα,
Μέρος 2.

(ββ) BFDGE και τα αναφερόμενα στο Μέρος 2 του Έκτου Παραρτήματος παράγωγά του,

(γγ) NOGE και τα αναφερόμενα στην παράγραφο (8) παράγωγά του.

~~(2) Ο παρών Κανονισμός δεν εφαρμόζεται~~

(α) Σε δοχεία και δεξαμενές αποθήκευσης, που έкаστο έχει χρησιμότητα μεγαλύτερη από 10,000 L, και

(β) σε αγωγούς που ανήκουν ή συνδέονται με αυτά,

τα οποία καλύπτονται από ειδική επικάλυψη που αποκαλείται «επικάλυψη υψηλής αντοχής».

(3) Ο παρών Κανονισμός, εξαιρουμένης της παραγράφου (10), δεν εφαρμόζεται σε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα υλικά και αντικείμενα, τα οποία έχουν έλθει σε επαφή με τρόφιμα πριν την 1 η Μαρτίου του έτους 2003:

(α) Υλικά και αντικείμενα που καλύπτονται από επιφανειακές επικαλύψεις

(β) κόλλες.

(4)(α) Τα υλικά και αντικείμενα στα οποία εφαρμόζεται ο παρών Κανονισμός δεν πρέπει να απελευθερώνουν οποιαδήποτε από τις ουσίες που αναφέρονται στο Μέρος 1 του Έκτου Παραρτήματος σε ποσότητα υπερβαίνουσα τα όρια που καθορίζονται στο ίδιο

Έκτο Παράρτημα,

(β) Η δοκιμή μετανάστευσης, σχετικά με τις αναφερόμενες στην υποπαράγραφο (α) ουσίες, πραγματοποιείται κατά τα διαλαμβανόμενα στον Κανονισμό **13(10)** και ως εάν ο εν λόγω Κανονισμός και το Παράρτημα στο οποίο παραπέμπει αναφέρονταν όχι σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα, αλλά στα υλικά και αντικείμενα στα οποία εφαρμόζεται ο παρών Κανονισμός. Ωστόσο, σε υδατικούς προσομοιωτές τροφίμων, η τιμή της μετανάστευσης πρέπει να περιλαμβάνει το **BADGE** **2H₂O**, εκτός εάν η σήμανση του σχετικού υλικού ή αντικειμένου περιλαμβάνει ένδειξη περί του ότι το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο προβλέπεται για χρήση σε επαφή μόνο με τρόφιμα, ποτά ή αμφότερα, για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι τα ποσοστά μετανάστευσης των ουσιών οι οποίες αναφέρονται στο Μέρος 1 του Έκτου Παραρτήματος δεν μπορούν να υπερβούν τα όρια που καθορίζονται στο ίδιο Μέρος.

Έκτο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

(γ) Η ειδική μετανάστευση των ουσιών που αναφέρονται στο Μέρος 1 του Έκτου Παραρτήματος προσδιορίζεται

Έκτο
Παράρτημα,
Μέρος 1

- (i) με επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης, ή
- (ii) εάν δεν υπάρχει επικυρωμένη μέθοδος ανάλυσης, με μέθοδο ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις.

(5) Κατά ή μετά την 1η Ιανουαρίου του έτους 2005, απαγορεύεται η χρήση και η παρουσία του **BADGE** και των αναφερομένων στο Μέρος 1 του Έκτου Παραρτήματος παραγώγων του στην κατασκευή των υλικών και αντικειμένων στα οποία εφαρμόζεται ο παρών Κανονισμός.

Έκτο Παράρτημα,
Μέρος 1.

Έκτο Παράρτημα,
Μέρη 1 και 2.

(6)(α) Τα υλικά και αντικείμενα στα οποία εφαρμόζεται ο παρών Κανονισμός δεν πρέπει να απελευθερώνουν οποιαδήποτε από τις ουσίες οι οποίες αναφέρονται στο Μέρος 2 του Έκτου Παραρτήματος σε ποσότητα ή οποία, όταν προστεθεί στο σύνολο του BADGE και των παραγώγων του τα οποία αναφέρονται στο Μέρος 1 του Έκτου Παραρτήματος, υπερβαίνει τα όρια που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Έκτου Παραρτήματος.

Έκτο Παράρτημα,
Μέρος 2.

* (β) 1+ δοκιμή μετανάστευσης, σχετικά με τις ουσίες που αναφέρονται στο Μέρος 2 του Έκτου Παραρτήματος, πραγματοποιείται κατά τα διαλαμβανόμενα στον Κανονισμό 13(10) και ως εάν ο εν λόγω Κανονισμός και το Παράρτημα στο οποίο παραπέμπει αναφέρονταν όχι σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα, αλλά στα υλικά και αντικείμενα στα οποία εφαρμόζεται ο παρών Κανονισμός. Ωστόσο, σε υδατικούς προσομοιωτές τροφίμων, η τιμή της μετανάστευσης πρέπει να περιλαμβάνει το $BFDGE \cdot 2H_2O$, εκτός εάν η σήμανση του σχετικού υλικού ή αντικειμένου περιλαμβάνει ένδειξη περί του ότι το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο προβλέπεται για χρήση σε επαφή μόνο με τρόφιμα, ποτά ή αμφότερα, για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι τα ποσοστά μετανάστευσης των ουσιών που αναφέρονται στο Μέρος 2 του Έκτου Παραρτήματος δεν μπορούν να υπερβούν τα όρια που καθορίζονται στο ίδιο Μέρος.

Έκτο Παράρτημα,
Μέρος 2.

(γ) Η ειδική μετανάστευση των ουσιών που αναφέρονται στο Μέρος 2 του Έκτου Παραρτήματος προσδιορίζεται-

- (i) με επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης, ή
- (ii) εάν δεν υπάρχει επικυρωμένη μέθοδος ανάλυσης, με μέθοδο ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις.

(7) Κατά ή μετά την 1η Ιανουαρίου του έτους 2005, απαγορεύεται η χρήση και η παρουσία του BFDGE και των αναφερομένων στο Μέρος 2 του Έκτου Παραρτήματος παραγώγων του στην κατασκευή των υλικών και αντικειμένων στα οποία εφαρμόζεται ο παρών Κανονισμός.

(8) Η ποσότητα -

- (α) των συστατικών του NOGE με περισσότερους από δύο αρωματικούς δακτύλιους και τουλάχιστον μια εποξεική ομάδα, και
- (β) των παραγώγων των προαναφερόμενων συστατικών του NOGE, τα οποία παράγωγα περιέχουν δραστικές ομάδες χλωρυδρίνης και έχουν μοριακό βάρος λιγότερο από 1,000 Daltons,

δεν πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη στα υλικά και αντικείμενα στα οποία εφαρμόζεται ο παρών Κανονισμός στρ όριο ανίχνευσης των 0,2 mg/6 dm², συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής.

Το όριο ανίχνευσης που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο επαληθεύεται -

- (α) με επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης, ή
- (β) εάν δεν υπάρχει επικυρωμένη μέθοδος ανάλυσης, με μέθοδο ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις.

(9) Κατά ή μετά την 1η Ιανουαρίου του έτους 2005, απαγορεύεται η χρήση και η παρουσία του NOGE και των αναφερομένων στην παράγραφο (8) παραγώγων του στην κατασκευή των υλικών και αντικειμένων στα οποία εφαρμόζεται ο

παρών Κανονισμός.

(10) Κατά την πώληση των υλικών και αντικειμένων που αναφέρονται στην παράγραφο (3), η σήμανσή τους πρέπει να περιλαμβάνει ένδειξη της ημερομηνίας γεμίσεώς τους και να πληροί τις διατάξεις των περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης Τροφίμων (Γενικοί) Κανονισμών του 2002 ως έχουν δια διατάγματος τροποποιηθεί και ως περαιτέρω εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
31.5.2002
11.4.2003.

Πλαστικά υλικά
και αντικείμενα.

13.-(1) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (2), ο παρών Κανονισμός εφαρμόζεται σε οποιοδήποτε πλαστικό υλικό ή αντικείμενο, το οποίο -

- (α) αποτελείται αποκλειστικά από πλαστικό, ή
- (β) συντίθεται από δύο ή περισσότερες στοιβάδες υλικού, εκάστη εκ των οποίων αποτελείται αποκλειστικά από πλαστικό και οι οποίες είναι ενωμένες μεταξύ τους με συγκολλητική ουσία ή οποιονδήποτε άλλο τρόπο.

(2) Ο παρών Κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε -

- (α) υμένες αναγενημένης κυτταρίνης με ή χωρίς βερνίκι, στους οποίους εφαρμόζεται ο Κανονισμός 10
- (β) ελαστομερή και φυσικό ή συνθετικό ελαστικό"
- (γ) χαρτί και χαρτόνι, τροποποιημένο ή μη με προσθήκη πλαστικού
- (δ) επιφανειακές επικαλύψεις από -

- (i) κηρούς παραφίνης, περιλαμβανομένων των συνθετικών κηρών παραφίνης, ή μικροκρυσταλλικούς κηρούς ή αμφοτέρους τύπους κηρών, ή
- (ii) μείγμα προαναφερόμενου κηρού με άλλο προαναφερόμενο κηρό ή με πλαστικό ή με αμφότερα·

(ε) ιοανταλλακτικές ρητίνες·

(στ) σιλικόνες.

Δωδέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 3.

(3) Με την επιφύλαξη της παραγράφου 7 του Μέρους 3 του Δωδέκατου Παραρτήματος, οποιοδήποτε πλαστικό υλικό ή αντικείμενο δεν πρέπει να μεταφέρει συστατικά του εντός ή επί τρόφιμου σε συνολική ποσότητα -

- (α) πέραν των εξήντα χιλιοστόγραμμων μεταφερομένων συστατικών ανά χιλιόγραμμο τρόφιμου. σε περίπτωση που το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο -
 - (i) είναι δοχείο ή αναλογεί με δοχείο ή μπορεί να πληρωθεί, και του οποίου η χωρητικότητα είναι τουλάχιστον πεντακόσια χιλιοστολίτρα αλλά όχι μεγαλύτερη των δέκα λίτρων, ή
 - (ii) μπορεί να πληρωθεί αλλά για το οποίο δεν είναι πρακτικά εφικτό να προσδιορισθεί η επιφάνεια επαφής με τρόφιμο, ή
 - (iii) είναι κάλυμμα, πώμα ή παρόμοιο μέσο σφράγισης·
- (β) πέραν των δέκα χιλιοστογράμμων ανά εκατό τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επιφάνειας του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου, σε περίπτωση που το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο είναι άλλο από τα

αναφερόμενα στην υποπαράγραφο (α)/

(4)(α) Με την επιφύλαξη των υποπαραγράφων (β) και (γ), για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονομερή και άλλες πρώτες ύλες, εκτός εάν -

(i) το χρησιμοποιούμενο μονομερές ή άλλη πρώτη ύλη αναφέρεται ή εμπίπτει σε κατηγορία που αναφέρεται στο Έβδομο Παράρτημα, και η εν λόγω χρήση πληροί-

Έβδομο
Παράρτημα.

(A) τις τυχόν σχετικές διατάξεις του Μέρους 1 του Έβδομου Παραρτήματος, και

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

(B) τους περιορισμούς και προδιαγραφές που τυχόν αναφέρονται, αναφορικά με το χρησιμοποιούμενο μονομερές ή άλλη πρώτη ύλη, στη Στήλη 4 του Μέρους 2 ή 3 του Έβδομου Παραρτήματος.

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρη 2 και 3.

(β) Με την επιφύλαξη της υποπαραγράφου (γ), κατά ή μετά την 1η Ιανουαρίου του έτους 2005, απαγορεύεται η χρήση, στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων, των μονομερών και άλλων πρώτων υλών που αναφέρονται στο Μέρος 3 του Έβδομου Παραρτήματος.

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρος 3

(γ) Οι υποπαράγραφοι (α) και (β) δεν εφαρμόζονται στην χρήση μονομερών και άλλων πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή οποιουδήποτε από τα ακόλουθα:

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρη 2 και 3.

- (i) επιχρίσματα επιφανειών λαμβανομένων από ρητινώδη ή πολυμερισμένα υλικά σε υγρή μορφή, μορφή κονέων ή αιωρημάτων, όπως βερνίκια, λάκες, χρώματα και λαιπά.
 - (ii) εποξειδικές ρητίνες.
 - (iii) συγκολλητικές ουσίες και επαυξητές συγκολλητικής ικανότητας.
 - (iv) τυπογραφικά μελάνια.
- (δ) Σε περίπτωση που η Στήλη 4 του Μέρους 2 ή 3 του Έβδομου Παραρτήματος καθορίζει όριο μετανάστευσης σε mg/kg αναφορικά με μονομερές ή άλλη πρώτη ύλη, πλαστικό υλικό ή αντικείμενο, που κατασκευάζεται από το εν λόγω μονομερές ή άλλη πρώτη ύλη, δεν πρέπει να απελευθερώνει συστατικά του εν λόγω μονομερούς ή άλλης πρώτης ύλης, εντός ή επί τροφίμου με το οποίο έρχεται σε επαφή, σε ποσότητα που υπερβαίνει -
- (i) το ένα έκτο του αριθμού των ούτως καθοριζόμενων χιλιοστογράμμων ανά εκατό τετραγωνικά εκατοστά της επιφάνειας του εν λόγω υλικού ή αντικείμενου, σε περίπτωση που το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο είναι -
 - (A) δοχείο ή αναλογεί με δοχείο ή μπορεί να πληρωθεί, και του οποίου η χωρητικότητα είναι λιγότερη των πεντακοσίων χιλιοστολίτρων ή μεγαλύτερη των δέκα λίτρων, ή
 - (B) φύλλο, μεμβράνη ή άλλο υλικό, που δεν μπορεί να πληρωθεί ή στο οποίο είναι πρακτικά ανέφικτο να εκτιμηθεί η σχέση

μεταξύ του εμβαδού της επιφάνειας του και της ποσότητας τροφίμου το οποίο έρχεται σε επαφή με την εν λόγω επιφάνεια-

- (ii) τον αριθμό των ούτως εκφραζομένων χλιοστογράμμων ανά χιλιόγραμμο τροφίμου, σε περίπτωση που το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο είναι άλλο από τα αναφερόμενα στην υπο-υποπαράγραφο (i).

Όγδοο
Παράρτημα

(5)(α) Στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πρόσθετες ουσίες οι οποίες αναφέρονται ή εμπίπτουν σε κατηγορία που αναφέρεται είτε στο Μέρος 1 του Όγδου Παράρτηματος είτε στον ατελή κατάλογο που παρατίθεται στα Μέρη 2 και 3 του Όγδου Παράρτηματος, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω χρήση πληροί τις τυχόν σχετικές διατάξεις του προαναφερόμενου Μέρους 1 και τους περιορισμούς και προδιαγραφές που τυχόν αναφέρονται, αναφορικά με την χρησιμοποιούμενη πρόσθετη ουσία, στη Στήλη 4^α του προαναφερόμενου Μέρους 2 ή 3.

Όγδοο
Παράρτημα,
Μέρη 2 και 3.

(β) Σε περίπτωση που η Στήλη 4 του Μέρους 2 ή 3 του Όγδου Παράρτηματος καθορίζει όριο μετανάστευσης σε mg/kg αναφορικά με πρόσθετη ουσία, πλαστικό υλικό ή αντικείμενο, που κατασκευάζεται από την εν λόγω πρόσθετη ουσία, δεν πρέπει να απελευθερώνει συστατικά της εν λόγω πρόσθετης ουσίας εντός ή επί τροφίμου με το οποίο έρχεται σε επαφή, σε ποσότητα που υπερβαίνει -

- (i) το ένα έκτο του αριθμού των ούτως καθοριζόμενων χλιοστογράμμων ανά εκατό τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επιφάνειας του εν λόγω υλικού ή αντικειμένου, σε περίπτωση

που το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο είναι -

(Α) δοχείο ή αναλογεί με δοχείο ή μπορεί να πληρωθεί, και του οποίου η χωρητικότητα είναι λιγότερη των πεντακοσίων χιλιοστολίτρων ή μεγαλύτερη των δέκα λίτρων, ή

(Β) φύλλο, μεμβράνη ή άλλο υλικό, που δεν μπορεί να πληρωθεί ή στο οποίο είναι πρακτικά ανέφικτο να εκτιμηθεί η σχέση μεταξύ του εμβαδού της επιφάνειας του και της ποσότητας τροφίμου το οποίο έρχεται σε επαφή με την εν λόγω επιφάνεια-

(Γ) τὸν αριθμό των ούτως εκφραζομένων χιλιοστογράμμων ανά χιλιόγραμμο τροφίμου, σε περίπτωση που το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο είναι, άλλο από τα αναφερόμενα στην υποπαράγραφο (i).

(6)(α) Πλαστικό υλικό δεν πρέπει να λαμβάνεται με βακτηριακή ζύμωση, εκτός εάν -

Ένατο
Παράρτημα

(j) αναφέρεται στο Ένατο Παράρτημα, και

(ii) πληροί τους περιορισμούς και προδιαγραφές που αναφέρονται στο ίδιο Παράρτημα σχετικά με αυτό.

Ένατο
Παράρτημα.

(β) Πλαστικό αντικείμενο παραγόμενο από υλικό που αναφέρεται στο Ένατο Παράρτημα πρέπει να πληροί τους περιορισμούς και προδιαγραφές που αναφέρονται στο ίδιο

Παράρτημα αναφορικά με το εν λόγω υλικό.

(7) Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα -

Δέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

(α) πρέπει να πληρούν τις σχετικές με αυτά προδιαγραφές που αναφέρονται στο Μέρος 1 του Δέκατου Παραρτήματος, και

Δέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

(β) δεν πρέπει να περιέχουν ουσία που αναφέρεται στο Μέρος 2 του Δέκατου Παραρτήματος, εκτός εάν η εν λόγω ουσία πληροί τις σχετικές με αυτή προδιαγραφές που αναφέρονται στο ίδιο Μέρος.

Έβδομο
Παράρτημα.
Όγδοο
Παράρτημα.
Ενδέκατο
Παράρτημα.

(8) Σε περίπτωση που καταχώρηση, στη Στήλη 4 με τίτλο «Περιορισμοί και προδιαγραφές» του Έβδομου ή Όγδου Παραρτήματος, παραθέτει αριθμό σε παρένθεση υπό τύπο παραπομπής σε σημείωση, ο εν λόγω αριθμός αναφέρεται σε ταυτάριθμη σημείωση η οποία παρατίθεται στο Ενδέκατο Παράρτημα και η οποία αποτελεί μέρος της καταχώρησης.

(9) Σε περίπτωση που Παράρτημα, στο οποίο παραπέμπει ο παρών Κανονισμός, καθορίζει όριο μετανάστευσης συστατικού από πλαστικό υλικό ή αντικείμενο, το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο δεν πρέπει να μεταφέρει το εν λόγω συστατικό εντός ή επί τροφίμου σε ποσότητα που υπερβαίνει το ούτως καθοριζόμενο όριο.

Δωδέκατο
Παράρτημα.

(10)(α) Με την επιφύλαξη των υποπαραγράφων (β), (γ) και (δ), σε περίπτωση που ο παρών Κανονισμός ή Παράρτημα στο οποίο παραπέμπει ο παρών Κανονισμός καθορίζει όριο ολικής ή ειδικής μετανάστευσης συστατικού από πλαστικό υλικό ή αντικείμενο, η επαλήθευση της συμμόρφωσης τέτοιας μετανάστευσης με το εν λόγω όριο διενεργείται κατά τα διαλαμβανόμενα στο Δωδέκατο Παράρτημα.

(β) Σε περίπτωση που η επαληθεύσιμη κατά την υποπαράγραφο (α) ολική μετανάστευση ευρίσκεται εντός των καθοριζόμενων στην παράγραφο (3) ορίων και συνεπάγεται μη υπέρβαση των ορίων ειδικής μετανάστευσης, η επαλήθευση της συμμόρφωσης της ειδικής μετανάστευσης δεν είναι υποχρεωτική.

(γ) Η επαλήθευση της συμμόρφωσης της ειδικής μετανάστευσης δεν είναι υποχρεωτική, εάν αποδειχθεί ότι με βάση την υπόθεση της ολικής μετανάστευσης της υπολειμματικής ουσίας στο πλαστικό υλικό ή αντικείμενο, η ειδική μετανάστευση δεν μπορεί να υπερβαίνει το καθοριζόμενο αναφορικά με αυτήν όριο.

(δ) Η επαλήθευση της συμμόρφωσης της ειδικής μετανάστευσης επιτρέπεται να εξασφαλίζεται με τον καθορισμό της ποσότητας του σχετικού συστατικού στο τελικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο, υπό την προϋπόθεση ότι έχει διαπιστωθεί σχέση μεταξύ της ποσότητάς και της τιμής της ειδικής μετανάστευσης του εν λόγω συστατικού είτε με επαρκή πειράματα είτε με εφαρμογή γενικώς αναγνωρισμένων μοντέλων διάχυσης βασιζομένων σε επιστημονικά στοιχεία. Για να αποδειχθεί η μη συμμόρφωση ενός πλαστικού υλικού ή αντικείμενου, είναι υποχρεωτική η επιβεβαίωση, με πειραματική δοκιμή, της εκτιμώμενης τιμής μετανάστευσης.

(11)(α) Με την επιφύλαξη της υποπαράγραφου (β), τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα πρέπει, κατά την πώλησή τους σε πρόσωπο άλλο από τελικό καταναλωτή, να συνοδεύονται από γραπτή δήλωση που να βεβαιώνει τη συμμόρφωσή τους με τις διατάξεις -

- (i) της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής της 6ης Αυγούστου 2002 σχετικά με τα πλαστικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα» (ΕΕ L 220 της 15.8.2002, σ. 18) ως

διορθώθηκε (ΕΕ L 39 της 13.2.2003, σ. 1) και ως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, ή

- (ii) νομοθεσίας που ενσωματώνει στο Δίκαιο κράτους μέλους την προαναφερόμενη πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

(β) Η υποπαράγραφος (α) δεν εφαρμόζεται σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα, τα οποία από τη φύση τους προορίζονται σαφώς να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα.

ΜΕΡΟΣ IV – ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ανάλυση ή εξέταση σε Κυβερνητικό Χημείο.

14. Σε περίπτωση που εξουσιοδοτημένος λειτουργός υποβάλλει βάσει του άρθρου 15(1) του Νόμου υλικό, αντικείμενο ή τρόφιμο σε Κυβερνητικό Χημικό για ανάλυση ή εξέταση, με σκοπό τη διαπίστωση της συμμόρφωσης υλικού ή αντικειμένου με διάταξη των παρόντων Κανονισμών, ο Κυβερνητικό Χημικός ή πρόσωπο υπό τις οδηγίες και την άμεση επίβλεψή του, ενεργώντας σύμφωνα με το άρθρο 15(3) του Νόμου, αναλύει ή εξετάζει το υποβαλλόμενο υλικό, αντικείμενο ή τρόφιμο σύμφωνα με οποιαδήποτε σχετική μέθοδο ή δοκιμή που τυχόν προβλέπουν οι παρόντες Κανονισμοί.

Υπεράσπισης

15.-(1) Σε περίπτωση ποινικής δίωξης για αδίκημα κατά παράβαση των παρόντων Κανονισμών, αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι δεν μπορούσε να διαπιστώσει, καταβάλλοντας εύλογη επιμέλεια για το σκοπό αυτό, ότι το υλικό ή αντικείμενο, που σχετίζεται με την ισχυριζόμενη διάπραξη του αδικήματος, δεν πληρούσε τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

(2) Σε περίπτωση ποινικής δίωξης για αδίκημα κατά παράβαση των παρόντων Κανονισμών, αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι το υλικό ή αντικείμενο, που σχετίζεται με την ισχυριζόμενη διάπραξη του αδικήματος,

κατασκευάστηκε πριν την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών και πληρούσε τους Κανονισμούς που αναφέρονται στον Κανονισμό 16.

(3) Σε περίπτωση ποινικής δίωξης για αδίκημα κατά παράβαση των παρόντων Κανονισμών, αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι το υλικό ή αντικείμενο, που σχετίζεται με την ισχυριζόμενη διάπραξη του αδικήματος προοριζόταν για εξαγωγή και πληρούσε τις διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας της χώρας εισαγωγής.

(4) Σε περίπτωση ποινικής δίωξης για αδίκημα κατά παράβαση των παρόντων Κανονισμών αναφορικά με τη δημοσίευση οποιασδήποτε διαφήμισης, αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι είναι πρόσωπο που κατ' επάγγελμα δημοσιεύει διαφημίσεις ή διευθετεί τη δημοσίευση διαφημίσεων, και ότι παρέλαβε τη διαφήμιση για δημοσίευση κατά τη συνηθισμένη άσκηση του επαγγέλματός του

Κατάργηση
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(Ι):
11 2 2002
13.12.2002
2 5 2003.

16.-(1) Οι περί Υλικών και Αντικειμένων (Επαφή με Τρόφιμα) Κανονισμοί του 2002, ως έχουν διορθωθεί από δημοσιευθείσα στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας διόρθωση, καταργούνται.

(2) Η δια της παραγράφου (1) κατάργηση των εκεί αναφερόμενων Κανονισμών -

- (α) δεν επαναθέτει σε ισχύ ό,τι καταργήθηκε δια των εν λόγω Κανονισμών
- (β) δεν επηρεάζει την προηγούμενη ισχύ των εν λόγω Κανονισμών ή ό,τι τελέστηκε κανονικά ή επιπράπηκε με

βάση τους εν λόγω Κανονισμούς.

- (γ) δεν επηρεάζει δικαίωμα, προνόμιο, υποχρέωση ή ευθύνη, που απορρέει από τους εν λόγω Κανονισμούς.
- (δ) δεν επηρεάζει ποινή, κατάσχεση ή τιμωρία που σχετίζεται με διαπραχθέν αδίκημα το οποίο αφορά τους εν λόγω Κανονισμούς.
- (ε) δεν επηρεάζει έρευνα, νομική ή άλλη διαδικασία ή θεραπεία που αφορά ό,τι αναφέρεται στις υποπαραγράφους (γ) και (δ).

Τέτοια έρευνα, νομική ή άλλη διαδικασία ή θεραπεία δύναται να εγερθεί, συνεχιστεί ή εκτελεστεί, και τέτοια ποινή, κατάσχεση ή τιμωρία δύναται να επιβληθεί, ως εάν η προαναφερόμενη κατάργηση δεν είχε διενεργηθεί.

Έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

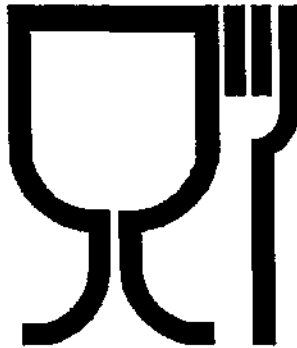
17 Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ σε εκείνη από τις ακόλουθες ημερομηνίες, που θα επέλθει μεταγενέστερα:

- (α) η ημερομηνία δημοσίευσης των παρόντων Κανονισμών στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.
- (β) η 1η Απριλίου του έτους 2004.

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 6(4))

ΣΥΜΒΟΛΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΑ ΝΑ ΕΛΘΟΥΝ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΡΟΦΙΜΑ



ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 8)

ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΒΙΝΥΛΟΧΛΩΡΙΔΙΟΥ ΣΕ
ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΚΑΙ ΒΙΝΥΛΟΧΛΩΡΙΔΙΟΥ ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ

Μέρος 1 - Μέθοδος προσδιορισμού μονομερούς βινυλοχλωριδίου σε υλικά και αντικείμενα

1. Ο προσδιορισμός της περιεκτικότητας των υλικών και αντικειμένων σε μονομερές βινυλοχλωρίδιο διενεργείται με τη μέθοδο που παρατίθεται στο Παράρτημα της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία της Επιτροπής της 8ης Ιουλίου 1980 περί καθορισμού της κοινοτικής μεθόδου αναλύσεως για τον επίσημο έλεγχο της περιεκτικότητας σε μονομερές βινυλοχλωρίδιο των υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα (80/766/ΕΟΚ)» (ΕΕ L 213 της 16.8.1980, σ. 42) ως η πράξη αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.
2. Χωρίς επηρεασμό της γενικότητας της παραγράφου 1 -
 - (α) η εκεί αναφερόμενη μέθοδος προβλέπει τη διενέργεια του προσδιορισμού με αέριο χρωματογραφία χρησιμοποιώντας την τεχνική της υπερκείμενης αερίου φάσης (headsphase) από διάλυμα ή εναιώρημα του δείγματος σε **N,N-διμεθυλοακεταμίδιο**, με τη βοήθεια καμπύλης αναφοράς **συγκροτουμένης** τουλάχιστον από επτά σημεία.
 - (β) σε περιπτώσεις όπου η προσδιοριζόμενη ποσότητα μονομερούς βινυλοχλωριδίου στο υλικό ή αντικείμενο υπερβαίνει το επιτρεπόμενο όριο, πρέπει να ακολουθεί επιβεβαίωση με ένα από τους ακόλουθους τρόπους:
 - (i) χρήση τουλάχιστον μιας επιπλέον χρωματογραφικής στήλης με διαφορετική πολικότητα,
 - (ii) χρήση άλλου ανιχνευτή,
 - (iii) χρήση φασματογράφου μάζας.

Μέρος 2 - Μέθοδος προσδιορισμού βινυλοχλωριδίου σε τρόφιμα

1. Ο προσδιορισμός της περιεκτικότητας βινυλοχλωριδίου σε τρόφιμα διενεργείται με τη μέθοδο που παρατίθεται στο Παράρτημα της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία της Επιτροπής της 29ης Απριλίου 1981 περί καθορισμού της κοινοτικής μεθόδου ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο του βινυλοχλωριδίου το οποίο μεταδίδεται στα τρόφιμα από υλικά και αντικείμενα (81/432/ΕΟΚ)» (ΕΕ L 167 της 24.6.1981, σ. 6) ως η πράξη αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.
2. Χωρίς επηρεασμό της γενικότητας της παραγράφου 1 -
 - (α) η εκεί αναφερόμενη μέθοδος προβλέπει την διενέργεια του προσδιορισμού με αέριο χρησιμοποιώντας την τεχνική της υπερκείμενης αερίου φάσης (headspace) από δείγμα τουλάχιστον πέντε γραμμαρίων καλά ομογενοποιημένου τροφίμου, με τη βοήθεια καμπύλης αναφοράς συγκροτούμενης τουλάχιστον από επτά σημεία·
 - (β) σε περιπτώσεις όπου η προσδιοριζόμενη ποσότητα του βινυλοχλωριδίου υπερβαίνει το επιτρεπόμενο όριο, πρέπει να ακολουθεί επιβεβαίωση με ένα από τους ακόλουθους τρόπους:
 - (i) χρήση τουλάχιστον μιας επιπλέον χρωματογραφικής στήλης με διαφορετική **πολικότητα**,
 - (ii) χρήση άλλου ανιχνευτή,
 - (iii) χρήση φασματογράφου μάζας.

ΔΟΚΙΜΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΟΥΜΕΝΗΣ
ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ ΜΟΛΥΒΔΟΥ ΚΑΙ ΚΑΔΜΙΟΥ ΑΠΟ ΚΕΡΑΜΙΚΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ

Μέρος 1 - Βασικοί κανόνες δοκιμής

1. Οι βασικοί κανόνες της δοκιμής για τον προσδιορισμό της απελευθέρωσης μολύβδου, καδμίου ή αμφοτέρων από κεραμικά αντικείμενα είναι αυτοί που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία του Συμβουλίου της 15ης Οκτωβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα κεραμικά αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα (84/500/ΕΟΚ)» (ΕΕ L 277 της 20.10.1984, σ. 12), ως η πράξη αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.
2. Χωρίς επηρεασμό της παραγράφου 1, οι εκεί αναφερόμενοι βασικοί κανόνες προβλέπουν τα ακόλουθα:
 - (α) το διάλυμα ελέγχου της απελευθερούμενης ποσότητας μολύβδου, καδμίου ή αμφοτέρων από κεραμικά αντικείμενα είναι πρόσφατα παρασκευαζόμενο υδατικό διάλυμα οξείκου οξέος 4% κατ' όγκον
 - (β) η θερμοκρασία ελέγχου είναι 22 ± 2 °C και η διάρκεια επαφής του διαλύματος ελέγχου με την προς έλεγχο επιφάνεια του κεραμικού είναι $24 \pm 0,5$ ώρες-
 - (γ) όταν ο προσδιορισμός αφορά μόνο στην απελευθερούμενη ποσότητα μολύβδου, το δείγμα καλύπτεται κατάλληλα και αφήνεται στο σύνηθες εργαστηριακό φως
 - (δ) όταν ο προσδιορισμός αφορά στην απελευθερούμενη ποσότητα είτε καδμίου μόνο είτε καδμίου και μολύβδου, το δείγμα καλύπτεται κατάλληλα ώστε η ελεγχόμενη επιφάνεια να βρίσκεται στο σκοτάδι.

Μέρος 2 - Μέθοδος ανάλυσης για τον προσδιορισμό της απελευθερούμενης ποσότητας μολύβδου και καδμίου από κεραμικά αντικείμενα

1. Η μέθοδος ανάλυσης που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της απελευθερούμενης ποσότητας καδμίου και μολύβδου από κεραμικά αντικείμενα είναι η μέθοδος που παρατίθεται στο Παράρτημα II της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας η οποία αναφέρεται στο Μέρος 1.
2. Χωρίς επηρεασμό της παραγράφου 1, η εκεί αναφερόμενη μέθοδος προβλέπει τον προσδιορισμό της απελευθερούμενης από κεραμικά αντικείμενα ποσότητας μολύβδου και καδμίου στο διάλυμα ελέγχου με τη μέθοδο της ατομικής απορρόφησης με όριο ανίχνευσης καλύτερο από 0,1 mg/L για το μόλυβδο και καλύτερο από 0,01 mg/L για το κάδμιο.

ΤΕΤΑΡΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 10(3) και (4))
ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΥΜΕΝΩΝ
ΑΝΑΓΕΝΝΗΜΕΝΗΣ ΚΥΤΤΑΡΙΝΗΣ

- Σημείωση 1: Τα επί τοις εκατό στοιχεία, τα οποία παρατίθενται στα Μέρη 1 και 2, αναφέρονται κατά βάρος (w/w) επί ανύδρου υμένα αναγεννημένης κυτταρίνης.

Σημείωση 2 : Οι ουσίες που αναφέρονται στο παρόν Παράρτημα πρέπει να είναι καλής τεχνικής ποιότητας όσον αφορά στα κριτήρια καθαρότητας.

Μέρος 1 - Επιτρεπόμενες ουσίες για την κατασκευή μη επικαλυμμένων υμένων αναγεννημένης κυτταρίνης

Στήλη 1	Στήλη 2
Ουσίες	Περιορισμοί
A. Αναγεννημένη κυτταρίνη	Όχι λιγότερο από 72% w/w
B. Πρόσθετα	
1. Υγραντές	Συνολικά όχι περισσότερο του 27% w/w
-δισ(2-υδροξυαιθύλ)αιθέρας=διαθυλένογλυκόλη - αιθανοδιόλη=μονοαιθυλένογλυκόλη	Μόνα για τους υμένες οι οποίοι προορίζονται να επικαλυφθούν με επίχρισμα και μετά να χρησιμοποιηθούν για μη υγρά τρόφιμα, δηλαδή για τρόφιμα τα οποία δεν έχουν φυσικά ελεύθερο νερό στην επιφάνειά τους οι υμένες αυτοί δεν πρέπει να μεταφέρουν, σε τρόφιμα τα οποία έρχονται σε επαφή με αυτούς, συνολική ποσότητα δισ(2-υδροξυαιθύλ)αιθέρα και αιθανοδιόλης η οποία υπερβαίνει τα 30 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιόγραμμο τροφίμου
- 1,3-βουτανοδιόλη	
- γλυκερόλη	
- 1,2-προπανοδιόλη=1,2-προπυλένογλυκόλη	
- πολυαιθυλενοξειδίο=πολυαιθυλενογλυκόλη	Μέσο μοριακό βάρος μεταξύ 250 και 1200
- 1,2-προπυλενοξειδίο=1,2-πολυπροπυλενογλυκόλη	Μέσο μοριακό βάρος όχι μεγαλύτερο από 400 και περιεκτικότητα σε ελεύθερη 1,3-προπανοδιόλη όχι μεγαλύτερη από 1% w/w
-σορβιτόλη	
- τετρααιθυλενογλυκόλη	
- τριαιθυλενογλυκόλη	
- οθρία	
2. Άλλα πρόσθετα	Συνολικά όχι περισσότερο από 1% w/w
Πρώτη Κατηγορία	Η ποσότητα των ουσιών ή ομάδων ουσιών που περιλαμβάνονται σε κάθε καταχώρηση της Στήλης 1 αναφορικά με την πρώτη κατηγορία, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας μη επικαλυμμένου υμένα
- οξείκό οξύ και τα μετά NH ₄ , Ca, Mg, K, και Na άλατά του	
Στήλη 1	Στήλη 2
Ουσίες	Περιορισμοί
- ασκορβικό οξύ και τα μετά NH ₄ , Ca, Mg, K, και Na άλατά του	
- βενζοϊκό οξύ και βενζοϊκό νάτριο	
- μυρμηκικό οξύ και τα μετά NH ₄ , Ca, Mg, K, και Na άλατά του	

- γραμμικά λιπαρά οξέα, κεκορεσμένα ή ακόρεστα με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακος από 8 έως 20 περιλαμβανομένου καθώς και βεγενικό και κικινελαϊκόδοξ και τα μετά NH ₄ , Ca, Mg, K, Na, Al και ZH άλατά τους	
- κιτρικό οξύ, ά και I γαλακτικό οξύ, I τρυγικό οξύ και τα μετά Na και K άλατά τους	
- σορβικό οξύ και τα μετά NH ₄ , Ca, Mg, K, και Na άλατά του	
- αμίδια των γραμμικών λιπαρών οξέων, κεκορεσμένων ή ακορέστων με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακα από 8 έως 20 περιλαμβανομένου, καθώς επίσης τα αμίδια του βεγενικού και κικινελαϊκού οξέος	
• φυσικά εδώδιμα άμυλα και άλευρα	
- εδώδιμα άμυλα και άλευρα τα οποία υπέστησαν μετατροπή με χημική επεξεργασία	
- αμυλόζη	
- ανθρακικά και χλωριούχα άλατα του ασβεστίου και μαγνησίου	
- εστέρες της γλυκερόλης με γραμμικά λιπαρά οξέα κεκορεσμένα ή ακόρεστα με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακος από 8 έως 20 περιλαμβανομένου, και/ή με αδιπικό, κιτρικό, 12-υδροξυστεατικό(οξυστεατίνη), κικινελαϊκό οξέα	
- εστέρες του πολυοξυαιθυλενίου (αριθμός οξυαιθυλενικών ομάδων από 8 έως 20 περιλαμβανομένου) με γραμμικά λιπαρά οξέα κεκορεσμένα ή ακόρεστα με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακος από 8 έως 20 περιλαμβανομένου	
- εστέρες της σορβιτόλης με γραμμικά λιπαρά οξέα κεκορεσμένα ή ακόρεστα με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακος από 8 έως 20 περιλαμβανομένου	
-μόνο και/ή διεστέρες του στεατικού οξέος με αιθανοδιόλη και/ή με δις(2-υδροξυαιθυλ)αιθέρα και/ή με τριαιθυλενογλυκόλη	
- οξειδία και υδροξειδία του αργιλίου, ασβεστίου, μαγνησίου και πυριτίου και πυριτικών και ένυδρα πυριτικά άλατα του αργιλίου, ασβεστίου, μαγνησίου και καλίου	
Στήλη 1	Στήλη 2
Ουσίες	Περιορισμοί
• πολυαιθυλενοξειδία=πολυαιθυλενογλυκόλη	Μέσο μοριακό βάρος μεταξύ 1200 και 4000.
- προπιονικό νάτριο	
Δεύτερη Κατηγορία	Η συνολική ποσότητα των ουσιών της δεύτερης κατηγορίας δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά

	εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα, και η ποσότητα των ουσιών ή ομάδας ουσιών που περιλαμβάνονται σε κάθε καταχώρηση της Στήλης 1 αναφορικά με τη 15εύτερη κατηγορία, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα (ή ένα κατώτερο όριο όταν θα έχει καθορισθεί) επιφάνειας μη επικαλυμμένου υμένα
-ακάλιο (C ₈ -C ₁₈) βενζοσουλφονικό νάτριο	
-ισαπρόπυλονοφθαλινοσουλφονικό νάτριο	
-ακάλιο (C ₈ -C ₁₈) θειικό νάτριο	
-ακάλιο (C ₈ -C ₁₈) θειονικό νάτριο	
-διοκτύλοθειοηλεκτρικό νάτριο	
-διστεατικό άλας της μονοξείκης διυδροξυαιθυλοδιαιθυλενοτριάμινης	Όχι περισσότερο των 0,05 χιλιοστογράμμων ανά 100 τετραγωνικών εκατοστομέτρων επιφάνειας μη επικαλυμμένου υμένα
-λαουρυλοθειικό αμμώνιο, μαγνήσιο και κάλιο	
-N,N'διστεατοϋλοδιαμινοαιθάνιο,	
N,N'διπαλμιτοϋλοδιαμινοαιθάνιο και	
N,N'διαεϋλοδιαμινοαιθάνιο	
-2-επταδεκυλο-4,4-δισ(μεθυλενοστεατική) οξαζολίνη	
-αιθυλοθεικό αμίδιο του πολυαιθυλενοαμινοστεατικού οξέος	Όχι περισσότερο των 0,1 χιλιοστογράμμων ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα
Τρίτη κατηγορία - προσδετικά μέσο	Η συνολική ποσότητα των ουσιών της τρίτης κατηγορίας δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα
-Προϊόν συμπύκνωσης μελαμίνης-φορμαλδεΐδης που έχει τροποποιηθεί ή όχι με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα προϊόντα: βουτανόλη διαιθυλενοτριάμινη αιθανόλη τριάιθυλενοτετραμίνη τετρααιθυλενοπενταμίνη τρεις(2-υδροξυαιθυλ)αμίνη 3,3'-διαμινοδιπροπυλαμίνη 4,4'-διαμινοδιβουτυλαμίνη	Η περιεκτικότητα σε ελεύθερη φορμαλδεΐδη όχι περισσότερη από 0,5 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα Η περιεκτικότητα σε ελεύθερη μελαμίνη όχι περισσότερη από 0,3 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα
Στήλη 1	Στήλη 2
Ουσίες	Περιορισμοί
- Προϊόν συμπύκνωσης της μελαμίνης-ουρίας-φορμαλδεΐδης τροποποιημένο με τρεις(2-υδροξυαιθυλ)αμίνη	Η περιεκτικότητα σε ελεύθερη φορμαλδεΐδη όχι περισσότερη από 0,5 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα Η περιεκτικότητα σε ελεύθερη μελαμίνη όχι

	περισσότερη από 0,3 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα
<p>-Κατιονικές πολυαλκυλεναμίνας τρισδιάστατης δομής:</p> <p>(α) ρητίνη πολυαμιδοεπιχλωροϋδρίνης με βάση τη διαμινοπροπυλομεθυλαμίνη και επιχλωροϋδρίνη</p> <p>(β) ρητίνη πολυαμιδοεπιχλωροϋδρίνης με βάση επιχλωροϋδρίνη, αδιπικό οξύ, καπρολακτάμη, διαιθυλενοτριαμίνη και/ή αιθυλενοδιαμίνη</p> <p>(γ) ρητίνη πολυαμιδοεπιχλωροϋδρίνης με βάση αδιπικό οξύ, διαιθυλενοτριαμίνη και επιχλωροϋδρίνη, ή μίγμα επιχλωροϋδρίνης και αμμωνίας</p> <p>(δ) ρητίνη πολυαμιδοπολυαμινοεπιχλωροϋδρίνης με βάση επιχλωροϋδρίνη, διμεθυλοαδιπικό εστέρα και διαιθυλενοτριαμίνη</p> <p>(ε) ρητίνη πολυαμιδοπολυαμινοεπιχλωροϋδρίνης με βάση επιχλωροϋδρίνη, αμίδιο του αδιπικού οξέος και διαμινοπροπυλομεθυλαμίνη.</p>	Σύμφωνα με τις Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και, απουσία αυτών, σύμφωνα με την νομοθεσία της Δημοκρατίας
-Πολυαιθυλεναμίνας και πολυαιθυλενιμίνας	Οχι περισσότερο από 0,75 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα
<p>- Προϊόν συμπύκνωσης ουρίας - φορμαλδεϋδης που έχει ή όχι τροποποιηθεί με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα προϊόντα:</p> <p>αμινομεθυλοσουλφονικό οξύ σουλφανιλικό οξύ βουτανόλη διαμινοβουτάνιο διαμινοδιαιθυλαμίνη διαμινοδιπροπυλαμίνη διαμινοπροπάνιο διαιθυλενοτριαμίνη αιθανόλη γουανιδίνη μεθανόλη τετρααιθυλενοπενταμίνη τριαιθυλενοτετραμίνη θειώδες νάτριο</p>	Η περιεκτικότητα σε ελεύθερη φορμαλδεϋδη όχι περισσότερη από 0,5 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα
Τέταρτη κατηγορία	Η συνολική ποσότητα των ουσιών της τέταρτης κατηγορίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,01 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα
Στήλη 1	Στήλη 2
Ουσίες	Περιορισμοί
- Προϊόντα αντιδράσεως πολυαιθυλενοξειδίου με αμίνες εδωδίων ελαίων	
-Λαουρυλοθειική μονοαιθανολαμίνη	

Μέρος 2 - Επιτρεπόμενες ουσίες για την κατασκευή επικαλυμμένων υμένων αναγεννημένης κυτταρίνης

Μέρος 1.

Μέρος 1.

Στήλη 1	Στήλη 2
Ουσίες	Περιορισμοί
A. Αναγεννημένη κυτταρίνη	Για το μέρος του υμένα εκτός της επικάλυψης, όχι λιγότερο από 72% w/w
B. Πρόσθετα	
1. Υγράντες	Για το μέρος του υμένα εκτός της επικάλυψης, όχι περισσότερο του 27% w/w
Οποιαδήποτε ουσία καταχωρείται ως υγραντής στην καταχώρηση υπ' αριθμόν Β.1. της Στήλης 1 του Μέρους 1	Για το μέρος του υμένα εκτός της επικάλυψης, οποιοσδήποτε περιορισμός καταχωρείται στη Στήλη 2 του Μέρους 1 αναφορικά με τέτοια ουσία
2. Άλλα πρόσθετα	
Οποιαδήποτε ουσία καταχωρείται ως άλλο πρόσθετο στην καταχώρηση υπ' αριθμόν Β.2. της Στήλης 1 του Μέρους 1	Για το μέρος του υμένα εκτός της επικάλυψης, οποιοσδήποτε περιορισμός καταχωρείται στη Στήλη 2 του Μέρους 1 αναφορικά με τέτοια ουσία
Γ. Επικάλυψη	
1. Πολυμερή	Όχι περισσότερο των 50 χιλιοστογράμμων επιχρίσματος ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας της όψης που βρίσκεται σε επαφή με το τρόφιμο
- αιθυλικοί, υδροξυαιθυλικοί και μεθυλικοί αιθέρες της κυτταρίνης	
- νιτρική κυτταρίνη	Όχι περισσότερο των 20 χιλιοστογράμμων ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας της όψης για επαφή με τρόφιμα. Περικτικότητα σε άζωτο της νιτρικής κυτταρίνης μεταξύ 10,8% (w/w) και 12,2% (w/w)

Στήλη 1	Στήλη 2
Ουσίες	Περιορισμοί

<p>- πολυμερή, συμπολυμερή και μίγματα αυτών παρασκευαζόμενα από τα ακόλουθα μονομερή:</p> <p>βινυλικές ακετάλες παραγόμενες από κορεσμένες αλδεύδες (C₁ μέχρι C₈)</p> <p>οξείκό βινύλιο</p> <p>βινυλικοί αιθέρες αλκυλίων (C, μέχρι C₄)</p> <p>ακρυλικό, κροτωνικό, ιτακονικό, μηλεϊνικό, μεθακρυλικό οξέα και οι εστέρες τους</p> <p>βουταδιένιο</p> <p>στυρένιο</p> <p>μεθυλοστυρένιο</p> <p>βινυλιδενοχλωρίδιο</p> <p>ακρυλονιτρίλιο</p> <p>μεθακρυλονιτρίλιο</p> <p>αιθυλένιο, προπυλένιο, 1- και 2-βουτυλένιο</p>	<p>Σύμφωνα με τις Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και, απουσία αυτών, σύμφωνα με την νομοθεσία της Δημοκρατίας</p>
<p>βινυλοχλωρίδιο</p>	<p>Σύμφωνα με τον Κανονισμό 8(1)</p>
<p>2. Ρητίνες</p>	<p>Η συνολική ποσότητα των ουσιών, που εμπίπτουν στην κατηγορία των ρητινών, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 12,5 χλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της όψης για επαφή με τρόφιμα και μόνο για την παρασκευή επικαλύψεων υμένων αναγεννημένης κυτταρίνης με βάση νιτρική κυτταρίνης ή συμπολυμερή βινυλοχλωριδίου και οξεικού βινυλίου</p>
<p>- καζείνη</p>	
<p>• κολοφώνιο και /ή τα πολυμερισμένα, υδρογονωμένα ή ασύμμετρα προϊόντα του και οι μεθυλικοί, αιθυλικοί, ή οι με C₂ μέχρι C₆ πολυσθενείς αλκοόλες ή μίγματα των αλκοολών αυτών, εστέρες</p>	
<p>- κολοφώνιο και /ή τα πολυμερισμένα, υδρογονωμένα ή ασύμμετρα προϊόντα του συμπυκνωμένα με ακρυλικό, μηλεϊνικό, κιτρικό, φουμαρικό και/ή φθαλικό οξύ και/ή 2,2 δις(4-υδροξυφαινυλο)προπανοφορμαλδεΰδη και εστεροποιημένο με μεθυλική, αιθυλική, ή με C₂ μέχρι C₆ πολυσθενείς αλκοόλες ή μίγματα των αλκοολών αυτών</p>	
<p>- εστέρες προερχόμενοι από δις(2-υδροξυαιθυλ)αιθέρα με προϊόντα προσθήκης των β-πινενίου και/ή διπεντενίου και/ή διτερπενίου και μηλεϊνικό ανυδρίτη</p>	
<p>- εδώδιμη ζελατίνη</p>	
<p>Στήλη 1</p>	<p>Στήλη 2</p>
<p>Ουσίες</p>	<p>Περιορισμοί</p>

- ΚΙΚΙΝΕΛΑΙΟ και τα προϊόντα, αφυδάτωσης ή υδρογόνωσης του και τα προϊόντα συμπίκνωσης του με πολυγλυκερόλη , αδιπικό, κιτρικό, μηλεϊνικό, φθαλικό και σεβακικό οξύ	
- φυσική μαστίχα=ντάμαρ	
- πολυ-β-πινένιο=τερπενικές ρητίνες	
- ρητίνες ουρίας-φορμαλδεύδης (βλέπε προσδετικά μέσα)	
3. Πλαστικοποιητές	Η συνολική ποσότητα των ουσιών, που εμπίπτουν στην κατηγορία των πλαστικοποιητών, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
- κιτρικό ακετυλοτριβουτύλιο	
- κιτρικό ακετυλο-τρις(2-αιθυλεξύλιο)	
- αδιπικό δισοβουτύλιο	
- αδιπικό δι-η-βουτύλιο	
- αζελαϊκό δι- η-εξύλιο	
- φθαλικό βουτυλοβενζύλιο	Όχι περισσότερο από 2,0 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
- φθαλικό δι- η-εξύλιο	Όχι περισσότερο από 3,0 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
- φθαλικό δικυκλοεξύλιο	Όχι περισσότερο από 4,0 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
- φωσφορικό 2-αιθυλεξυλδιφαινύλιο	Όχι περισσότερο από 2,5 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
- μονοαξική γλυκερόλη=μονοασετίνη	
- διαξική γλυκερόλη=διασετίνη	
- τριοξική γλυκερόλη=τριασετίνη	
- σεβακικό διβουτύλιο	
- σεβακικό δι(2-αιθυλοεξύλιο)=σεβακικό διοκτύλιο	
- τρυγικό δι- π- βουτύλιο	
- τρυγικό δισοβουτύλιο	
Στήλη 1	Στήλη 2
Ουσίες	Περιορισμοί

4. Άλλα πρόσθετα	Η συνολική ποσότητα των ουσιών, που εμπίπτουν στην κατηγορία των άλλων πρόσθετων, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα στον μη επικαλυμμένο υμένα αναγεννημένης κυτταρίνης, συμπεριλαμβανομένης της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
4.1 Πρόσθετα τα οποία καταχωρούνται στο Μέρος 1	Ίδιοι περιορισμοί όπως στο Μέρος 1 (όμως οι ποσότητες σε χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα, αναφέρονται στον μη επικαλυμμένον υμένα αναγεννημένης κυτταρίνης, συμπεριλαμβανομένης της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
4.2 Ειδικά πρόσθετα για τις επικαλύψεις:	Η ποσότητα της ουσίας ή ομάδας ουσιών, που περιλαμβάνονται σε κάθε καταχώρηση της Στήλης 1 αναφορικά με τα ειδικά πρόσθετα για τις επικαλύψεις, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα (ή ένα χαμηλότερο όριο όπου καθορίζεται) της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
-δεκαεξανόλη-1 και δεκαοκτανόλη-1	
-εστέρες των γραμμικών λιπαρών οξέων, κορεσμένων ή ακορεστών , με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακα από 8 έως 20 συμπεριλαμβανομένων και κικινελατικού οξέος με γραμμικές αλκοόλες :αιθυλική, βουτυλική, αμυλική και ελαυλική	
-λιγνιτοκηροί, περιλαμβάνοντες σε καθαρή κατάσταση λιγνιτικά οξέα (C₂₈ μέχρι C₃₂) και/ή εστέρες αυτών με αιθανοδιόλη και/ή 1,3- βουτανοδιόλη και/ή τα μετά ασβεστίου και καλίου άλατα αυτών	
-κηρός καρναούμπα	
-κηρός μέλισσας	
-κηρός εσπάρτο	
-κηρός καντελίλλα	
-διμεθυλοπολυσιλοξάνη	Όχι περισσότερο από 1 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
-εποξειδωμένα έλαιο σόγιας (περιεκτικότητα σε οξειράνια 6 έως 8%)	
-καθαρή παραφίνη και μικροκρυσταλλικοί κηροί	
-τετραστεατικός πενταερυθρίτης	
Στήλη 1	Στήλη 2
Ουσίες	Περιορισμοί

-φωσφορικά άλατα του μόνου και δις(δεκαοκτωδιαιθυλενοξειδίου)	Όχι περισσότερο από 0,2 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
-εστεροποιημένα αλειφατικά οξέα (C ₈ μέχρι C ₂₀) με μόνου ή δι-(2-υδροξυαιθυλο)αμίνη	
-2-και 3-τριτοβουτύλο-4-υδροξυανισόλη= βουτυλική υδροξυανισόλη (ΒΗΑ)	Όχι περισσότερο από 0,06 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
-2,8-δι-τριτοβουτύλο-4-μεθυλοφαινόλη= βουτυλική υδροξυτολουόλη (ΒΗΤ)	Όχι περισσότερο από 0,06 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
-μηλεϊνικός δι-η-οκτυλο-δις(2-αιθυλοεξυλο) κασσίτερος	Όχι περισσότερο από 0,06 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
5. Διαλύτες	Η συνολική ποσότητα των ουσιών, που εμπίπτουν στην κατηγορία των διαλυτών, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,6 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα
-οξεϊκός βουτυλεστέρας	
-οξεϊκός αιθυλεστέρας	
-οξεϊκός ισοβουτυλεστέρας	
-οξεϊκός ισοπροπυλεστέρας	
-οξεϊκός προπυλεστέρας	
-ακετόνη	
-βουτανόλη-1	
-αιθανόλη	
-βουτανόλη-2	
-προπανόλη-1	
-κυκλοεξάνιο	
-μονοβουτυλικός αιθέρας της αιθυλενογλυκόλης	
-οξεϊκός μονοβουτυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόλης	
-μονοαιθυλικός αιθέρας της αιθυλενογλυκόλης	
-οξεϊκός μονοαιθυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόλης	
-μονομεθυλικός αιθέρας της αιθυλενογλυκόλης	
Χτήλη 1	Στήλη 2
Ουσίες	Περιορισμοί

-οξείκος μονομεθυλαιθέρας της αιθυλενο- γλυκόλης	
-μεθυλοαιθυλοκετόνη	
-μεθυλοισοβουτυλοκετόνη	
-τετραυδροφουράνιο	
-τολουόλιο	Όχι περισσότερο από 0,06 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα της επικάλυψης επί της προοριζόμενης όψης για επαφή με τρόφιμα

ΠΕΜΠΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 11)

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ Ν-ΝΙΤΡΟΖΑΜΙΝΩΝ ΚΑΙ Ν-ΝΙΤΡΟΖΩΣΙΜΩΝ
ΟΥΣΙΩΝ ΑΠΟ ΘΗΛΕΣ ΘΗΛΑΣΤΡΩΝ ΚΑΙ ΨΕΥΔΟΘΗΛΑΣΤΡΑ ΑΠΟ
ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ Ή ΕΛΑΣΤΙΚΟ

**Μέρος 1- Διάλυμα και συνθήκες ελέγχου θηλών θηλάστρων και
ψευδοθηλάστρων από ελαστομερές ή ελαστικό όσον αφορά στην
παρουσία Ν-νιτροζαμινών και Ν-νιτροζώσιμων ουσιών**

Το διάλυμα ελέγχου (διάλυμα δοκιμασίας **σιελού**) της απευλευθερούμενης ποσότητας Ν-νιτροζαμινών και Ν-νιτροζώσιμων ουσιών παρασκευάζεται με διάλυση 4,2 g όξινου ανθρακικού νατρίου (NaHCO_3), 0,5 g χλωριούχου νατρίου (NaCl), 0,2 g ανθρακικού καλίου (K_2CO_3) και 30,0 g νιτρώδους νατρίου (NaNO_2) σε ένα λίτρο απεσταγμένου νερού ή νερού άλλης ισοδύναμης ποιότητας. Το διάλυμα πρέπει να έχει $\text{pH}=9$.

Δείγματα υλικού προερχόμενα από κατάλληλο αριθμό των θηλών θηλάστρων ή ψευδοθηλάστρων της ίδιας παρτίδας βυθίζονται στο διάλυμα επί 24 ώρες σε θερμοκρασία 40 ± 2 °C.

**Μέρος 2 - Μέθοδος προσδιορισμού Ν-νιτροζαμινών και Ν-νιτροζώσιμων ουσιών
στο διάλυμα ελέγχου**

1. Μετά την 24ωρη επαφή με τα δείγματα, μέρος του διαλύματος ελέγχου εκχυλίζεται με διχλωρομεθάνιο και στο εκχύλισμα προσδιορίζονται οι Ν-νιτροζαμίνες με τη μέθοδο της αερίου χρωματογραφίας.
2. Οι Ν-νιτροζώσιμες ουσίες προσδιορίζονται σε άλλο μέρος του πιο πάνω διαλύματος, αφού με οξύνιση με υδροχλωρικό οξύ μετατραπούν σε Ν-νιτροζαμίνες, οι οποίες στη συνέχεια εκχυλίζονται με διχλωρομεθάνιο και προσδιορίζονται με τη μέθοδο της αερίου χρωματογραφίας.

ΕΚΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμοί 2(1) και 12(1), (4), (5), (6) και (7) και Έβδομο Παράρτημα)

ΟΡΙΑ ΕΙΔΙΚΗΣ ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ BADGE, ΤΟ BFDGE
ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΤΟΥΣ

Μέρος 1 - Όρια ειδικής μετανάστευσης για το BADGE και ορισμένα από τα παράγωγά του

Το σύνολο των ποσοστών μετανάστευσης των ουσιών -

- (α) BADGE,
- (β) BADGE.H₂O,
- (γ) BADGE.HCl,
- (δ) BADGE.2HCl, και
- (ε) BADGE.H₂O.HCl,

δεν πρέπει να υπερβαίνει τα ακόλουθα όρια:

- (αα) 1 mg/kg σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτές τροφίμων (μη περιλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής), ή
- (ββ) 1 mg/6 dm² σύμφωνα με τις περιπτώσεις που προβλέπονται στον Κανονισμό 13(4)(δ)(i).

Μέρος 2 - Όρια ειδικής μετανάστευσης για το BFDGE και ορισμένα από τα παράγωγά του

Το σύνολο των ποσοστών μετανάστευσης των ουσιών-

- (α) BFDGE,
- (β) BFDGE.H₂O,
- (γ) BFDGE.HCl,
- (δ) BFDGE.2HCl, και
- (ε) BFDGE.H₂O.HCl,

Μέρος 1. προστιθέμενο στο σύνολο των ουσιών που αναφέρονται στο Μέρος 1, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα ακόλουθα όρια:

- (αα) 1 **mg/kg** σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτές τροφίμων (μη περιλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής), ή
- (ββ) 1 mg/6 dm² σύμφωνα με τις περιπτώσεις που προβλέπονται στον Κανονισμό **13(4)(δ)(i)**.

(Κανονισμός 13(4)(α), (β) και (δ) και (8) και Δωδέκατο Παράρτημα)

ΜΟΝΟΜΕΡΗ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ

Μέρος 1 - Γενική Εισαγωγή

1. ΣΤΟ παρόν Παράρτημα -

«επιτρεπόμενη ουσία» σημαίνει μονομερές ή άλλη πρώτη ύλη που επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων

Μέρη 2
και 3.

«κατάλογος» σημαίνει τον κατάλογο των επιτρεπόμενων ουσιών στα Μέρη 2 και 3.

2. Στον κατάλογο **θεωρείται** ότι περιλαμβάνονται ως επιτρεπόμενες ουσίες -

- (α) οι ουσίες που υποβάλλονται σε πολυμερισμό, στον οποίο περιλαμβάνονται η πολυσυμπύκνωση, η πολυπροσθήκη και οποιαδήποτε ανάλογη μέθοδος για την παρασκευή μακρομορίων,
- (β) οι φυσικές ή συνθετικές μακρομοριακές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροποποιημένων μακρομορίων, εφόσον τα μονομερή ή οι άλλες πρώτες ύλες που απαιτούνται για τη σύνθεσή τους δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο, και
- (γ) οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση των υφιστάμενων φυσικών ή συνθετικών μακρομοριακών ουσιών.

- 3.-(α) Σε περίπτωση που οξύ, **φαινολή** ή αλκοόλη είναι επιτρεπόμενη ουσία και έχει άλατα (περιλαμβανομένων διπλών και όξινων αλάτων) αργιλίου, αμμωνίου, ασβεστίου, σιδήρου, μαγνησίου, καλίου, νατρίου, ή ψευδαργύρου, τα εν λόγω άλατα **θεωρούνται** ότι περιλαμβάνονται ως επιτρεπόμενες ουσίες στην καταχώρηση του καταλόγου για τη σχετική επιτρεπόμενη ουσία.
- (β) Σε περίπτωση που επιτρεπόμενη ουσία χαρακτηρίζεται στον κατάλογο με τη φράση «.....οξύ(-έα), άλατα» **και** έχει άλατα αργιλίου, αμμωνίου, ασβεστίου, σιδήρου, μαγνησίου, καλίου, νατρίου ή ψευδαργύρου, το ελεύθερο οξύ, που αντιστοιχεί στην επιτρεπόμενη ουσία, δεν **θεωρείται ότι** περιλαμβάνεται ως επιτρεπόμενη ουσία στην καταχώρηση του καταλόγου για αυτή την επιτρεπόμενη ουσία.
4. Στον κατάλογο **θεωρείται ότι** περιλαμβάνονται ως επιτρεπόμενες **ουσίες-**
- (α) ουσίες που δυνατό να απαντούν στο τελικό προϊόν ως-
- (i) προσμείξεις των χρησιμοποιημένων ουσιών,
 - (ii) ενδιάμεσα προϊόντα αντίδρασης,
 - (iii) προϊόντα **διάσπασης-**
- (β) τα ολιγομερή **και** οι φυσικές ή συνθετικές μακρομοριακές ουσίες καθώς **και** τα **μείγματα** τους, εφόσον περιλαμβάνονται στον κατάλογο τα μονομερή ή οι πρώτες ύλες που απαιτούνται για τη **σύνθεσή τους**.
- (γ) μείγματα των επιτρεπόμενων ουσιών.
- Πλαστικό υλικό ή αντικείμενο που περιέχει οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες ουσίες πρέπει να πληροί τον Κανονισμό 5(1).
5. Οι επιτρεπόμενες ουσίες, εξαιρουμένων των ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 4(α), πρέπει να είναι καλής τεχνικής ποιότητας όσον αφορά στα κριτήρια καθαρότητας.

6. Ο κατάλογος περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:
- (α) στη Στήλη 1 παρατίθεται ο αριθ. Ref., δηλαδή ο αριθμός αναφοράς υλικού συσκευασίας ΕΟΚ των επιτρεπομένων ουσιών
 - (β) στη Στήλη 2 παρατίθεται ο αριθ. CAS, δηλαδή ο αριθμός μητρώου CAS (Chemical Abstracts Service) των επιτρεπομένων ουσιών
 - (γ) στη Στήλη 3 παρατίθεται η ονομασία, δηλαδή η χημική ονομασία των επιτρεπομένων ουσιών
 - (δ) στη Στήλη 4 παρατίθενται περιορισμοί και προδιαγραφές, στις οποίες υπόκειται η χρήση των επιτρεπομένων ουσιών και οι οποίες δυνατό να περιλαμβάνουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
 - (i) το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML),
 - (ii) τη μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα της ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο (QM),
 - (iii) τη μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα της ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο εκφραζόμενη σε mg ανά 6 dm² της επιφανείας που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα (QMA),
 - (iv) τυχόν άλλους περιορισμούς που αναφέρονται ειδικά,
 - (v) προδιαγραφές κάθε είδους σχετικές με την ουσία ή το πολυμερές.
7. Εάν μία ουσία, που αναγράφεται στον κατάλογο σαν μεμονωμένη ένωση, καλύπτεται και από γενικό όρο που αναφέρεται στον κατάλογο, για την εν λόγω ουσία ισχύουν οι περιορισμοί που τυχόν αναφέρονται για τη μεμονωμένη ένωση.
8. Εάν στον κατάλογο υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ του αριθμού CAS και της χημικής ονομασίας, η χημική ονομασία υπερισχύει του αριθμού CAS. Εάν στον κατάλογο υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ του αριθμού CAS όπως αυτός

παρατίθεται στο EINECS (European Inventory of Existing Chemical Substances) και του μητρώου CAS, υπερισχύει ο αριθμός CAS του μητρώου CAS.

9. Στη Στήλη 4 του καταλόγου χρησιμοποιούνται ορισμένες συντομογραφίες ή εκφράσεις που σημαίνουν τα εξής:

DL	= όριο ανίχνευσης·
ΤΠ	= τελικό υλικό ή αντικείμενο·
NCO	= ισοκυανική ρίζα·
ND	= μη ανιχνεύσιμο, δηλαδή η ουσία είναι μη ανιχνεύσιμη, με επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης η οποία θα πρέπει κανονικά να την ανιχνεύει στο όριο ανίχνευσης (DL) που τυχόν καθορίζεται στους παρόντες Κανονισμούς · εάν δεν υπάρχει τέτοια μέθοδος, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μια μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις για το όριο ανίχνευσης, έως ότου επιτευχθεί επικυρωμένη μέθοδος ανάλυσης·
QM	= μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα «υπολείμματος» ουσίας στο υλικό ή αντικείμενο·
QM(T)	= μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα «υπολείμματος» ουσίας στο υλικό ή αντικείμενο εκφραζόμενη ως σύνολο της αναφερόμενης ρίζας/ουσίας (-ων) · για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, η ποσότητα της ουσίας στο υλικό ή αντικείμενο πρέπει να προσδιορίζεται με επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης · εάν δεν υπάρχει τέτοια μέθοδος, επιτρέπεται να

χρησιμοποιείται μία μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις για το όριο ανίχνευσης, έως ότου επιτευχθεί επικυρωμένη μέθοδος **ανάλυσης**.

QMA

= μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα «υπολείμματος» ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο εκφραζόμενη σε **mg** ανά **6 dm²** της επιφανείας που έρχεται σε επαφή με **τρόφιμα**. για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, η ποσότητα της ουσίας στην επιφάνεια του υλικού ή αντικείμενου πρέπει να προσδιορίζεται με επικυρωμένη μέθοδο **ανάλυσης**. εάν δεν υπάρχει τέτοια μέθοδος, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μία μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις για το όριο ανίχνευσης, έως ότου επιτευχθεί επικυρωμένη μέθοδος **ανάλυσης**.

QMA(T)

= μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα «υπολείμματος» ουσίας στο υλικό ή αντικείμενο εκφραζόμενη σε **mg** του συνόλου της αναφερόμενης ρίζας/ουσίας (-ων) ανά **6 dm²** της επιφανείας που έρχεται σε επαφή με **τρόφιμα**. για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, η ποσότητα της ουσίας στην επιφάνεια του υλικού ή αντικείμενου πρέπει να προσδιορίζεται με επικυρωμένη μέθοδο **ανάλυσης**. εάν δεν υπάρχει τέτοια μέθοδος, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μία μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις για το όριο ανίχνευσης, έως ότου επιτευχθεί επικυρωμένη μέθοδος **ανάλυσης**.

SML

= όριο ειδικής μετανάστευσης ουσίας σε τρόφιμο ή σε προσομοιωτή τροφίμου, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική **διευκρίνιση**. για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, η ειδική μετανάστευση της

ουσίας πρέπει να προσδιορίζεται με επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης· εάν δεν υπάρχει τέτοια μέθοδος, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μία μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις για το όριο ανίχνευσης, έως ότου επιτευχθεί επικυρωμένη μέθοδος ανάλυσης·

SML(T)

= όριο ειδικής μετανάστευσης ουσίας σε τρόφιμο ή σε προσομοιωτή τροφίμου εκφραζόμενο ως σύνολο της αναφερόμενης ρίζας/ουσίας (-ων)· για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, η ειδική μετανάστευση των ουσιών πρέπει να προσδιορίζεται με επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης· εάν δεν υπάρχει τέτοια μέθοδος, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μία μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις για το όριο ανίχνευσης, έως ότου αναπτυχθεί επικυρωμένη μέθοδος ανάλυσης.

Μέρος 2 - Μονομερή και άλλες πρώτες ύλες, των οποίων η χρήση στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων επιτρέπεται άνευ χρονικού περιορισμού

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
10030	000514-10-3	Αβιετικό οξύ	
10060	000075-07-0	Ακεταλδεΐδη	SML(T) = 6mg/kg(²)
10090	000064-19-7	Οξικό οξύ	
10120	000108-05-4	Οξικός βινυλεστέρας	SML = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Οξικός ανυδρίτης	
10210	000074-86-2	Ακετυλένιο	
10630	000079-06-1	Ακρυλαμίδιο	SML=ND (DL=0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	2-Ακρυλαμίδιο-2-μεθυλοπροπανοσουλφανικό οξύ	SML=0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ακρυλικό οξύ	
10750	002495-35-4	Ακρυλικός βενζυλεστέρας	
10780	000141-32-2	Ακρυλικός n-βουτυλεστέρας	
10810	002998-08-5	Ακρυλικός sec-βουτυλεστέρας	
10840	001663-39-4	Ακρυλικός tert-βουτυλεστέρας	
11000	050976-02-8	Ακρυλικός δικοκλοπενταδιενυλεστέρας	QMA = 0,05 mg/6 dm²

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
11245	002156-97-0	Ακρυλικός δωδεκυλεστέρας	SML = 0,05 mg/kg (*)
11470	000140-88-5	Ακρυλικός αιθυλεστέρας	
11510	000818-81-1	Ακρυλικός υδροξυαιθυλεστέρας	0,π ισχύει για την ουσία 11830- Ακρυλικός μονοεστέρας με αιθυλενογκυκόλη
11530	000999-61-1	Ακρυλικός 2 - υδροξυπροπυλεστέρας	QMA = 0,05 mg/6 dm²
11590	000106-63-8	Ακρυλικός ισοβουτυλεστέρας	
11680	000689-12-3	Ακρυλικός ισοπροπυλεστέρας	
11710	000096-33-3	Ακρυλικός μεθυλεστέρας	
11890	000818-61-1	Ακρυλικός μονοεστέρας με αιθυλενογκυκόλη	
11890	002499-59-4	Ακρυλικός π-οκτυλεστέρας	
11980	000925-60-0	Ακρυλικός προπυλεστέρας	
12100	000107-13-1	Ακρυλονιτρίλιο	SML = ND (DL=0,020mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
12130	000124-04-9	Αδιπικό οξύ	
12265	004074-90-2	Αδιπικός διβινυλεστέρας	QM = 5mg/kg στο ΤΠ. Για χρήση μόνο ως συμμονομερές
12280	002035-75-8	Αδιπικός ανυδρίτης	
12310		Αλβουμίνη	
12340		Αλβουμίνη, συσσωματωμένη με φορμαλδεύδη	
12375		Αλκοόλες, αλειφατικές , μονοσθενείς, κορεσμένες, γραμμικές, πρωτοταγείς (C₁-C₂₂)	
12670	002855-13-2	1-Αμινο-3-αμινομεθυλο-3,5,5- τριμεθυλακυκλοεξάνιο	SML = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	12-αμινοδωδεκανοϊκό οξύ	SML = 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Αμινοαιθανόλη	SML = 0,05 mg/kg. Να μην χρησιμοποιείται σε πολυμερή που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία ορίζεται προσομοιωτής D στο Μέρος 2 του Δωδέκατου Παραρτήματος και μόνο για έμμεση επαφή με τρόφιμα, πίσω από τη σιβάδα PET

Δωδέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
12765	084434-12-8	N-(2-Αμινοαιθυλ)-β-αλανινικό νάτριο	SML = 0,05 mg/kg
12788	002432-99-7	11-Αμινοενδεκανοϊκό οξύ	SML = 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Αμμωνία	
12820	000123-99-9	Αζελαϊκό οξύ	
12970	004196-95-6	Αζελαϊκός ανυδρίτης	
13000	001477-55-0	1,3-Βενζολοδιμεθαναμίνη	SML=0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Τριχλωρίδιο του 1,3,5- [3ενζολοτρικαρβοξυλικού οξέος	QMA = 0,05 mg/6 dm ² (μετρημένο σε 1.3.5- [3ενζολοτρικαρβοξυλικό οξύ)
13075	000091-76-9	3ενζογουαναμίνη	Ο,τι ισχύει για την ουσία 15310- 2,4-Διαμινο-6-φαινυλο-1,3,5- τριαζίνη
13090	000065-85-0	Βενζοϊκό οξύ	
13150	000100-51-6	Βενζυλική αλκοόλη	
13180	000498-66-8	Δικυκλο[2,2,1]επτ-2-ένιο (=νορβορνένιο)	SML = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Δις-(4-αμινοκυκλοεξυλο)μεθάνιο	SML= 0,05 mg/kg
13326	000111-46-6	Δις(2-υδροξυαιθυλ)αιθέρας	Ο,τι ισχύει για την ουσία 15760 - Διαθυλενογλυκόλη
13380	000077-99-6	2,2-Δις(υδροξυμεθυλο)-1 - βουτανόλη	Ο,τι ισχύει για την ουσία 25600 - 1,1,1-Τριμεθυλολοπρωπάνιο
13390	000105-08-8	1,4-Δις(υδροξυμεθυλο) κυκλοεξάνιο	
13395	004767-03-7	2,2-Δις (υδροξυμεθυλο) προπιοϊκό οξύ	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
13480	000080-05-7	2,2-Δις(4-υδροξυφαινυλο) προπάνιο	SML= 3 mg/kg
13510	001675-54-3	Δις(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-δις(4-υδροξυφαινυλο) προπανίου	Σύμφωνα με τον Κανονισμό 12(4) και (5) και το Μέρος 1 του Έκτου Παραρτήματος
13530	038103-06-9	Δις(φθαλικός ανυδρίτης) του 2,2- δις(4-υδροξυφαινυλο) προπανίου	SML=0,05 mg/kg
13550	000110-98-5	Δις(υδροξυπροπυλ)αιθέρας	Ο,τι ισχύει για την ουσία 16660- Διπροπυλενογλυκόλη
13560	0005124-30-1	Δις(4-ισοκυανο- κυκλοεξυλο)μεθάνιο	Ο,τι ισχύει για την ουσία 15700- 4,4'-Δισκυανικό δικυκλοεξυλομεθάνιο
13600	047465-97-4	3,3-Δις(3-μεθυλο-4- υδροξυφαινυλ)-2-ινδολινόνη	SML= 1,8 mg/kg

Έκτο
Παράρτημα.

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
13607	000080-05-7	Δισφαινόλη Α	Ο,π ισχύει για την ουσία 13480 - 2,2-Δις(4-υδροξυφαινυλο) Προπάνιο
13610	001675-54-3	Δις(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας της δισφαινόλης Α	Ο,π ισχύει για την ουσία 13510 - Δις(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-Δις(4-υδροξυφαινυλο) προπανίου
13614	038103-06-9	Δις(φθαλικός ανυδρίτης) της δισφαινόλης Α	Ο,π ισχύει για την ουσία 13530 - Δις(φθαλικός ανυδρίτης) του 2,2- δις(4-υδροξυφαινυλο)προπανίου
13617	000080-09-1	Δισφαινόλη S	Ο,π ισχύει για την ουσία 16090 - 4,4'-Διυδροξυδισφαινυλο - σουλφόνη
13620	010043-35-3	Βορικό οξύ	SML(T) = 6 mg/kg (εκφραζό- μενο σε βότρυα), με επιφύλαξη των διατάξεων του ττερί της Ποιότητας του Νερού Ανθρώπινης Κατανάλωσης (Παρακολούθηση και Έλεγχος) Νόμου του 2001
13630	000106-99-0	Βουταδιένιο	QM=1 mg/kg στο ΤΠ ή SML = μη ανιχνεύσιμο (DL=0,020 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης, της αναλυτικής ανοχής)
13690	000107-88-0	1,3-Βουτανοδιόλη	
13720	000110-83-4	1,4-Βουτανοδιόλη	SML(T) = 0,05 mg/kg Π
13780	002425-79-8	Δις(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας της 1,4-βουτανοδιόλης	QM = 1 mg/kg στο ΤΠ (εκφραζό- μενο ως εποξυομάδα, M.W.=43)
13810	000505-65-7	1,4-Βουτανοδιόλη-φορμάλη	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
13840	000071-36-3	1-Βουτανόλη	
13870	000106-98-9	1-Βουτένιο	
13900	000107-01-7	2-Βουτένιο	
13932	000598-32-3	3-Βουτεν-2-όλη	QMA= ND (DL= 0,02 mg/6 dm ²). Να χρησιμοποιείται μόνο ως μονομερές συμπολυμερισμού για την προετοιμασία πολυμερών προσθέτων

57(1) του 2001.

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
14020	000098-54-4	4-tert-Βουτυροφαινόλη	SML = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Βουτυραλδεΐδη	
14140	000107-92-6	Βουτυρικό οξύ	
14170	000106-31-0	Βουτυρικός ανυδρίτης	
14200	000105-60-2	Καπρολακτάμη	SML(T) = 15 mg/kg (*)
14230	002123-24-2	Άλας νατρίου καπρολακτάμης	SML(T) = 15 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε καπρολακτάμη)
14320	000124-07-2	Καπρυλικό οξύ	
14350	000630-08-0	Μονοξειδίο του άνθρακα	
14380	000075-44-5	Καρβονυλοχλωρίδιο	QM = 1 mg/kg στο ΤΠ
14411	008001-79-4	Κικινέλαιο	
14500	009004-34-6	Κυτταρίνη	
14530	007782-50-5	Χλώριο	
14570	000106-89-8	1-Χλωρο-2,3-εποξυπροπάνιο	Ο,τι ισχύει για την ουσία 16750-Επιχλωρυδρίνη
14550	000079-38-9	Χλωροτριφθοροαιθυλένιο	QMA = 0,5 mg/6 dm ³
14680	000077-92-9	Κιτρικό οξύ	
14710	000108-39-4	m-Κρεζόλη	
14740	000095-48-7	o-Κρεζόλη	
14770	000106-44-5	p-Κρεζόλη	
14841	000599-64-4	4-Κουμυλαφαινόλη	SML = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1,4-Κυκλοεξανοδιμεθανόλη	Ο,τι ισχύει για την ουσία 13390 - 1,4-Δις(υδροξυμεθυλο)κυκλοεξάνιο
14950	003173-53-3	Ισοκυανικό κυκλοεξόλιο	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO)(²⁶)
15030	000931-88-4	Κύκλοοκτένιο	SML = 0,05 mg/kg. Να χρησιμοποιείται μόνο σε πολυμερή που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία ορίζεται ο προσομοιωτής Α στο Μέρος 2 του Δωδέκατου Παραρτήματος
15070	001647-17-1	1,9-Δεκαδιένιο	SML = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Δεκανοϊκό οξύ	
15100	000112-30-1	1-Δεκανόλη	
15130	000872-05-9	1-Δεκένιο	SML = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Διαμινοβουτάνιο	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
15272	000107-15-3	1,2-Διαμινσαιθάνιο	Ο,πi ισχύει για την ουσία 16960 - Αιθυλενοδιαμίνη
15274	000124-09-4	1,6-Διαμινιοεξάνιο	Ο,πi ισχύει για την ουσία 18460 - Ξεαμεθυλενοδιαμίνη
15310	000091-76-9	2,4-Διαμινιο-6-φαινυλο-1,3,5-τριαζίνη	QMA = 5 mg/6 dm ²
15370	003236-53-1	1,6-Διαμινιο-2,2,4-τριμεθυλεξάνιο	QMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-Διαμινιο-2,4,4-τριμεθυλεξάνιο	QMA = 5 mg/6 dm ²
15565	000106-46-7	1,4-Διχλωροβενζόλιο	SML = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-Διχλωροδιφαινυλοσουλφόνη	SML = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4'-Δισκικανικό δικυκλοεξυλομεθάνιο	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO) ⁽²⁵⁾
15760	000111-46-6	Διαιθυλενογλυκόλη	SML(T) = 30 mg/kg ^(*)
15790	000111-40-0	Διαιθυλοτριαμίνη	SML = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Διφθοροβενζοφαινόνη	SML = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-Διυδροξυβενζόλιο	SML = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Διυδροξυβενζόλιο	SML = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Διυδροξυβενζόλιο	SML = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Διυδροξυβενζοφαινόνη	SML(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
16000	000092-88-6	4,4'-Διυδροξυδιφαινύλιο	SML = 6 mg/kg
16090	000080-09-1	4,4'-Διυδροξυδιφαινυλοσουλφόνη	SML = 0,05 mg/kg
16150	000108-08-0	Διμεθυλαμινιοαιθανόλη	SML = 18 mg/kg
16240	000091-97-4	4,4'-Διμεθυλο-3,3'-διισκυκανοδιφαινύλιο	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO) ⁽²⁶⁾
16360	000576-26-1	2,6-Διμεθυλοφαινόλη	SML = 0,05 mg/kg
16390	000126-30-7	2,2-Διμεθυλο-1,3-προπανοδιόλη	SML = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Διοξολάνη	SML = 0,05 mg/kg
16480	000126-58-9	Διπενταερυθρίτης	
16570	004128-73-8	4,4'-Δισκυκανικός διφαινυλαιθέρας	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO) ⁽²⁶⁾
16600	005873-54-1	2,4'-διισκυκανικό διφαινυλομεθάνιο	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO) ⁽²⁶⁾
16630	000101-68-8	4,4'-διισκυκανικό διφαινυλομεθάνιο	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO) ⁽²⁶⁾
16650	000127-63-9	Διφαινυλοσουλφόνη	SML(T) = 3 mg/kg ⁽²⁵⁾
16660	000110-98-5	Διπροπιλενογλυκόλη	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
16690	001321-74-0	Διβινυλοβενζόλιο	QMA = 0,01 mg/6 dm ³ ή SML=ND (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής) για το άθροισμα του διβινυλοβενζολίου και του αιθυλοβινυλοβενζολίου και σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Δέκατου Παραρτήματος
16694	013811-50-2	N,N'-διβινυλ-2-ιμιδαζολιδινόνη	QM = 5 mg/kg στο ΤΠ
16697	000693-23-2	η-Δωδεκανοϊκό οξύ	
16704	000112-41-4	1-δωδεκένιο	SML = 0,05 mg/kg
16750	000106-89-8	Επιχλωρυδρίνη	QM = 1 mg/kg στο ΤΠ
16780	000064-17-5	Αιθανόλη	
16950	000074-85-1	Αιθυλένιο	
16960	000107-15-3	Αιθυλενοδιαμίνη	SML = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Αιθυλενογλυκόλη	SML(T) = 30 mg/kg (*)
17005	000151-56-4	Αιθυλενιμίνη	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Αιθυλενοξείδιο	QM = 1 mg/kg στο ΤΠ
17050	000104-76-7	2-Αιθυλ-1-εξανόλη	SML = 30 mg/kg
17160	000097-53-0	Ευγενόλη	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
17170	061788-47-4	Λιπαρά οξέα του κοκό	
17200	068308-53-2	Λιπαρά οξέα σόγιας	
17230	061790-12-3	Λιπαρά οξέα του Tall oil	
17260	000050-00-0	Φορμαλδεΰδη	SML(T) = 15 mg/kg (**)
17290	000110-17-8	Φουμαρικό οξύ	
17530	000050-99-7	Γλυκόζη	
18010	000110-94-1	Γλουταρικό οξύ	
18070	000108-55-4	Γλουταρικός ανυδρίτης	
18100	000056-81-5	Γλυκερίνη	
18220	068564-88-5	N-Επτααμινοενοδεκανοϊκό οξύ	SML = 0,05 mg/kg (*)
18250	000115-28-6	Εξαχλωροενοδομεθυλενοτετραϋδρ α-φθαλκικό οξύ	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
18280	000115-27-5	Εξαχλωροενδομεθyleneτετραϋδρο- ο-φθαλκικός ανυδρίτης	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Δεκαεξανόλη	
18430	000118-15-4	Εξαφθοροπροπιλένιο	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	Εξαμεθυλενοδιαμίνη	SML = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Διisοκυανικό εξαεθυλένιο	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO ⁽²⁶⁾)
18670	000100-97-0	Εξαμεθυλενοτετραμίνη	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²⁶⁾ (εκφραζόμενο σε φορμαλδεΐδη)
18820	000592-41-6	1-Εξένιο	SML = 3 mg/kg
18867	000123-31-9	Υδροκινόνη	Ό,τι ισχύει για την ουσία 15940 - 1,4-Διυδροξυβενζόλιο
18880	000099-96-7	ρ-Υδροξυβενζοϊκό οξύ	
18897	016712-64-4	8-Υδροξυ-2- ναφθαλινοκαρβοξυλικό οξύ	SML = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	η-(4-Υδροξυφαινυλ)ακεταμίδιο	Να χρησιμοποιείται μόνο σε υγρούς κρυστάλλους και πίσω από στρώμα φραγμού σε πολυστρωματικά πλαστικά
19000	000115-11-7	Ισοβουτένιο	
19060	000109-53-5	Ισοβουτυλοβινυλαιθέρας	QM = 5mg/kg στο ΤΠ
19110	004098-71-9	1-Ισοκυανο-3-ισοκυανομεθυλο- 3,5,5-τριμεθυλοκυκλοεξάνιο	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO) ⁽²⁶⁾
19150	000121-91-5	Ισοφθαλικό οξύ	SML = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Ισοφθαλικός διμεθυλεστέρας	SML = 0,05 mg/kg
19243	000078-79-5	Ισοπρένιο	Ό,τι ισχύει για την ουσία 21640 - 2-Μεθυλο-1,3-βουταδιένιο
19270	000097-65-4	Ιτακονικό οξύ	
19460	000050-21-5	Γαλακτικό οξύ	
19470	000143-07-7	Λαυρικό οξύ	
19480	002146-71-6	Λαυρικός βινυλεστέρας	
19490	000947-04-6	Λαυρολακτάμη	SML = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Λιγνοκυτταρίνη	
19540	000110-16-7	Μηλεϊνικό οξύ	SML(T) = 30 mg/kg (*)
19960	000108-31-6	Μηλεϊνικός ανυδρίτης	SML(T) = 30 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε μηλεϊνικό οξύ)
19975	000108-78-1	Μελαμίνη	Ό,τι ισχύει για την ουσία 25420 - 2,4,6-Τριαμινο-1,3,5-τριαζίνη

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
19990	000079-39-0	Μεθακρυλαμίδιο	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
20020	000079-41-4	Μεθακρυλικό οξύ	
20050	000096-05-9	Μεθακρυλικός αλλυλεστέρας	SML = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Μεθακρυλικός βενζυλεστέρας	
20110	000097-88-1	Μεθακρυλικός βουτελεστέρας	
20140	002998-18-7	Μεθακρυλικός sec-βουτυλεστέρας	
20170	000585-07-9	Μεθακρυλικός tert-βουτυλεστέρας	
20260	000101-43-9	Μεθακρυλικός κυκλοξευλεστέρας	SML = 0,05 mg/kg
20410	002082-81-7	Μεθακρυλικός διεστέρας της 1,4-βουτανοδιόλης	SML = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Μεθακρυλικός 2-(διμεθυλαινο)-αιθυλεστέρας	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
20590	000106-91-2	Μεθακρυλικός 2,3-εποξυπροπυλεστέρας	QMA = 0,02 mg/6 dm ²
20890	000097-63-2	Μεθακρυλικός αιθυλεστέρας	
21010	000097-86-9	Μεθακρυλικός ισοβουτυλεστέρας	
21100	004655-34-9	Μεθακρυλικός ισοπροπυλεστέρας	
21130	000080-62-6	Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας	
21190	000868-77-9	Μεθακρυλικός μονοεστέρας της αιθυλενογλυκόλης	
21280	002177-70-0	Μεθακρυλικός φαινυλεστέρας	
21340	002210-28-8	Μεθακρυλικός προπυλεστέρας	
21460	000760-93-0	Μεθακρυλικός ανυδρίτης	
21490	000126-98-7	Μεθακρυλονιτρίλιο	SML = ND (DL = 0,020 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
21520	001561-92-8	Άλας νατρίου του μεθαλλυλοσουλφονικού οξέος	SML = 5mg/kg
21550	000067-56-1	Μεθανόλη	
21640	000078-79-5	2-Μεθυλο-1,3-βουταδιένιο	QM = 1 mg/kg στο ΤΠ ή SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
21730	000563-45-1	3-Μεθυλο-1-βουτένιο	QMA = 0,006 mg/6 dm ² . Να χρησιμοποιείται μόνο σε πολυπροπυλένιο
21765	106246-33-7	4,4'-Μεθυλενοδισ(3-χλωρο-2,6-δαιθυλανιλίνη)	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
21821	000505-65-7	1,4-(Μεθυλενοδιοξυ)βουτάνιο	Ο,τι ισχύει για την ουσία 13810 - 1,4-Βουτανιοδιόλη-φορμάλη
21940	000924-42-5	N-Μεθυλολακρυλαμίδιο	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
22150	000691-37-2	4-Μεθυλο-1-πεντένιο	SML = 0,02 mg/kg
22331	025513-64-8	Μείγμα των (40% β/β) 1,6-διαμινο-2,2,4-τριμεθυλοεξάνιο και (60% β/β) 1,6-διαμινο-2,4,4-τριμεθυλοεξάνιο	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	028679-16-5	Μείγμα των (40% β/β) 1,6-δισοκυανικό 2,2,4-τριμεθυλοεξάνιο και (60% β/β) 1,6-δισοκυανικό 2,4,4-τριμεθυλοεξάνιο	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO) ⁽²⁵⁾
22350	000544-63-8	Μυριστικό οξύ	
22360	001141-38-4	2,6-Ναφθαλινοδικαρβοξυλικό οξύ	SML = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Ναφθαλινοδικαρβοξυλικός διμεθυλεστέρας	SML = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Δισοκυανικό ναφθαλίνιο	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO) ⁽²⁵⁾
22437	000126-30-7	Νεοπεντυλογλυκόλη	Ο,τι ισχύει για την ουσία 16390 - 2,2-Διμεθυλο-1,3-προπανοδιόλη
22450	009004-70-0	Νιτροκυτταρίνη	
22480	000143-08-8	1-Εννεανόλη	
22550	000498-66-8	Νορβορνένιο	Ο,τι ισχύει για την ουσία 13180 - Δικυκλο[2,2,1]επτι-2-ένιο
22570	000112-96-9	Ισοκυανικός δεκαοκτυλεστέρας	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO) ⁽²⁵⁾
22600	000111-87-5	1-Οκτανόλη	
22660	000111-66-0	1-Οκτένιο	SML= 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ελαϊκό οξύ	
22778	007456-68-0	4,4'- Οξιδις(Βενζολοσουλφονυλαζίδιο)	QMA = 0,05 mg/6 dm ²

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
22780	000057-10-3	Παλμιτικό οξύ	
22840	000115-77-5	Πενταερυθρίτης	
22870	000071-41-0	1-Πεντανόλη	
22900	000109-67-1	1-Πεντένιο	SML = 5 mg/kg
22937	001623-05-8	Υπερφθοροπροπυλοϋπερφθοροβ ινυλαιθέρας	SML = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Φαινόλη	
23050	000108-45-2	1,3-Φανυλενοδιαμίνη	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της ανα- λυτικής ανοχής)
23155	000075-44-5	Φωσγένιο	Ο,τι ισχύει για την ουσία 14380 - Καρβονοχλωρίδιο
23170	007664-38-2	Φωσφορικό οξύ	
23175	000122-52-1	Φωσφορώδης Τριαθυλεστέρας	QM = ND (DL = 1 mg/kg στο ΤΠ)
23187		Φθαλικό οξύ	Ο,τι ισχύει για την ουσία 24910 - Τερεφθαλικό οξύ
23200	000088-99-3	ο-Φθαλικό οξύ	
23230	000131-17-9	Φθαλικός διαλλυλεστέρας	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Φθαλικός ανυδρίτης	
23470	000080-56-8	α-Πινένιο	
23500	000127-91-3	β-Πινένιο	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο (ME > 6 800)	Σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Δέκατου Παραρτήματος
23590	025322-68-3	Πολυαιθυλενογλυκόλη	
23651	025322-69-4	Πολυπροπυλενογλυκόλη	
23740	000057-55-6	1,2-Προπανοδιόλη	
23770	000504-63-2	1,3-Προπανοδιόλη	SML = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Προπανόλη	
23830	000067-63-0	2-Προπανόλη	
23860	000123-38-6	Προπιοναλδεύδη	
23890	000079-09-4	Προπιονικό οξύ	
23920	000105-38-4	Προπιονικός βινυλεστέρας	SML(T) = 6 mg/kg(*) (εκφραζό- μενο σε ακεταλδεύδη)
23950	000123-62-6	Προπιονικός ανυδρίτης	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
23980	000115-07-1	Προπυλένιο	
24010	000075-56-9	Προπουλενοξειδίο	QM = 1 mg/kg στο ΤΠ
24051	000120-80-9	Πυροκατεχίνη	Ότι ισχύει για την ουσία 15880-1,2-Διυδροξυβενζόλιο
24057	000089-32-7	Πυρομελλτικός ανυδρίτης	SML = 0,05 mg/kg (εκφραζόμε-νο σε πυρομελλτικό οξύ)
24070	073138-82-6	Ρητινικά οξέα και οξέα του κολοφωνίου	
24072	000108-46-3	Ρεζορκίνη	Ό,τι ισχύει για την ουσία 15910 - 1,3-Διυδροξυβενζόλιο
24073	000101-90-6	Διγλυκιδυλαιθέρας της βεσορκινόλης	QMA = 0,005 mg/dm ² . Ουσία όχι για χρήση σε πολυμερή που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία ορίζεται ο προσομοιωτής D στο Μέρος 2 του Δωδέκατου Παραρτήματος και μόνο για έμμεση επαφή με τα τρόφιμα, πίσω από τη στιβάδα PET
24100	008050-09-7	Κολοφώνιο	
24130	008050-09-7	Κόμμα κολοφωνίου	Ό,τι ισχύει για την ουσία 24100 - Κολοφώνιο
24160	008052-10-6	Rosin tall oil	
24190	009014-63-5	Rosin wood	
24250	009006-04-6	Φυσικό ελαστικό	
24270	000069-72-7	Σαλικυλικό οξύ	
24280	000111-20-6	Σεβακικό οξύ	
24430	002561-88-8	Σεβακικός ανυδρίτης	
24475	001313-82-2	Σουλφίδια του νατρίου	
24490	000050-70-4	Σορβίτης	
24520	008001-22-7	Σογιέλαιο	
24540	009005-25-8	Άμυλο εδώδιμο	
24550	000057-11-4	Στεατικό οξύ	
24610	000100-42-5	Στυρόλιο	
24760	026914-43-2	Στυρολοσουλφονικό οξύ	SML = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Ηλεκτρικό οξύ	

Δωδέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
24850	000108-30-5	Ηλεκτρικός ανυδρίτης	
24880	000057-50-1	Σακχαρόζη	
24887	006362-79-4	Μονονάτριο άλας του 5- σουλφοϊσο-φθαλικού οξέος	SML = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	Μονονάτριο άλας του 5- σουλφοϊσοφθαλικού οξέος, διμεθυλεστέρας	SML = 0,05 mg/kg
24910	000100-21-0	Τερεφθαλικό οξύ	SML = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Διχλωρίδιο του τερεφθαλικού οξέος	SML(T) = 7,5 mg/kg (εκφραζό- μενο σε τερεφθαλικό οξύ)
24970	000120-61-6	Τερεφθαλικός διμεθυλεστέρας	
25080	001120-38-1	1-Τετραδεκένιο	SML = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Τετρααιθυλενογλυκόλη	
25120	000116-14-3	Τετραφθοροαθυλένιο	SML = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Τετραϋδροφουράνιο	SML = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N',-Τετράκις(2- υδροξυπροπυλ) αιθυλενοδιαμίνη	
25210	000584-84-9	2,4-Δισκικανοτολουόλιο	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO) (²⁵)
25240	000091-08-7	2,6-Δισκικανοτολουόλιο	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO) (²⁵)
25270	026747-90-0	2,4-Δισκικανοτολουόλιο , διμερές	QM(T) = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε NCO) (²⁶)
25360		2,3-Εποξυπροπυλεστέρας του τριαλκυλ(C₅-C₁₅)οξικού οξέως	QM = 1 mg/kg στο ΤΠ (εκφραζόμενο σε εποξυομάδα , M.B. = 43)
25380	---	Τριαλκυλ(C₇-C₁₇)οξικός βινυλεστέρας (=vinyl versatate)	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
25385	000102-70-5	Τριαλλυλαμίνη	Σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Δέκατου Παραρτήματος.
25420	000108-78-1	2,4,6-Τριαμινο-1,3,5-τριαζίνη	SML = 30 mg/kg
25450	026896-48-0	Τρικοκυκλοδεκανοδιμεθανόλη	SML = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-8	Τριαιθυλενογλυκόλη	
25600	000077-99-6	1,1,1-Τριμεθυλοσπροπάνιο	SML = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Τριμεθακρυλικό 1,1,1- τριμεθυλοσπρο-πάνιο	SML = 0,05 mg/kg

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
25900	000110-88-3	Τριοξάνιο	SML = 0,05 mg/kg
25910	024800-44-0	Τριπροπυλένογλυκόλη	
25927	027955-94-8	1,1,1-Τρις(4-υδροξυφαινυλο)αιθάνιο	QM = 0,5 mg/kg στο ΤΠ. Για χρήση μόνο σε πολυανθρακικά πολυμερή
25960	000057-13-6	Ουρία	
26050	000075-01-4	Βινυλοχλωρίδιο	Σύμφωνα με τον Κανονισμό 8
26110	000075-35-4	Βινυλιδενοχλωρίδιο	QM = 5 mg/kg στο ΤΠ ή SML = ND (DL = 0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	Βινυλιδενοφθορίδιο	SML = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Βινυλιμιδαζόλη	QM = 5 mg/kg στο ΤΠ
26170	003195-78-6	N-Βινυλο-N-μεθυλακεταμίδιο	QM = 2 mg/kg στο ΤΠ
26320	002768-02-7	Βινυλατριμεθυσιλάνιο	QM = 5 mg/kg στο ΤΠ
26360	007732-18-5	Νερό	Σύμφωνα με τις διατάξεις του περί της Ποιότητας του Νερού Ανθρώπινης Κατανάλωσης (Παρακολούθηση και Έλεγχος) Νόμου του 2001

Μέρος 3 - Μονομερή και άλλες πρώτες ύλες, των οποίων η χρήση στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων επιτρέπεται μέχρι και την 31η Δεκεμβρίου του έτους 2004

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
10599/90A	061788-89-4	Διμερή λιπαρών ακόρεστων οξέων (C18), απεσταγμένα	
10599/91	061788-89-4	Διμερή λιπαρών ακόρεστων οξέων (C18), μη απεσταγμένα	
10599/92A	068783-41-5	Διμερή υδρογονομένων λιπαρών ακόρεστων οξέων (C18), απεσταγμένα.	
10599/93	068783-41-5	Διμερή υδρογονομένων λιπαρών ακόρεστων οξέων (C18), μη απεσταγμένα	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
11500	000103-11-7	Ακρυλικός 2-αιθυλεξυλεστέρας	
13050	000528-44-9	1,2,4-Βενζολοτρικαρβοξυλικό οξύ	Ο,τι ισχύει για την ουσία 25540-Τριμελλτικό οξύ
14260	000502-44-3	Καπρολακτόνη	
14800	003724-65-0	Κροτωνικόοξύ	
15730	000077-73-6	Δικυκλοπενταδένιο	
16210	006864-37-5	3,3'-Διμεθυλ-4,4'-διαμινοδικυκλοεξυλομεθάνιο	
17110	016219-75-3	5-Αιθυλιδενοδικυκλο[2.2.1]εππ-2-ένιο	
18370	000592-45-0	1,4-Εξαδιένιο	
18700	000629-11-8	1,6-Εξαναδιόλη	
21370	010595-80-9	Μεθακρυλικός 2-σουλφοαιθυλεστέρας	
21400	054276-35-6	Μεθακρυλικός σουλφοπροπυλεστέρας	
21970	000923-02-4	N-Μεθυλολομεθακρυλαμίδο	
22210	000098-83-9	α-Μεθυλοαστυρόλιο	
25540	000528-44-9	Τριμελλτικό οξύ	QM(T) = 5 mg/kg στο ΤΠ
25550	000552-30-7	Χλωρίδιο του τριμεθυλαιθανολαμμωνίου	QM(T) = 5 mg/kg στο ΤΠ (εκφραζόμενο ως τριμελλτικό οξύ)
26230	000088-12-0	Βινυλοπυρραλιδόνη	

ΟΓΔΟΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 13(5) και (8))

ΑΤΕΛΗΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ
ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ

Μέρος 1 - Γενική Εισαγωγή

1. ΣΤΟ παρόν Παράρτημα -

«επιτρεπόμενη ουσία» σημαίνει πρόσθετη ουσία που επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στην κατασκευή πλαστικών και αντικειμένων

«κατάλογος» σημαίνει τον ατελή κατάλογο των επιτρεπομένων ουσιών στα Μέρη 2 και 3·

«πρόσθετη ουσία» σημαίνει ουσία -

- (α) η οποία ενσωματώνεται σε πλαστικό προκειμένου να επιτευχθεί συγκεκριμένη τεχνική επίδραση στο τελικό προϊόν και απαντάται στο τελικό προϊόν, ή
- (β) η οποία χρησιμοποιείται ως ενδεδειγμένο μέσο πολυμερισμού (π.χ., επιφανειοδραστικές ουσίες, ουσίες γαλακτωματοποίησης, ρυθμιστικοί παράγοντες κ.λπ.),

αλλά δεν περιλαμβάνει ουσία που επηρεάζει άμεσα τη δημιουργία πολυμερών (π.χ., καταλυτικά συστήματα).

- 2.-(α) Σε περίπτωση που οξύ, φαινολή ή αλκοόλη είναι επιτρεπόμενη ουσία και έχει άλατα (περιλαμβανομένων διπλών και οξίνων αλάτων) αργιλίου, αμμωνίου, ασβεστίου, σιδήρου, μαγνησίου, καλίου, νατρίου ή

ψευδαργύρου, τα εν λόγω άλατα **θεωρούνται** ότι περιλαμβάνονται ως επιτρεπόμενες ουσίες στην καταχώρηση του καταλόγου για τη σχετική επιτρεπόμενη ουσία.

- (β) Σε περίπτωση που επιτρεπόμενη ουσία χαρακτηρίζεται στον κατάλογο με τη φράση «.....οξύ(-έα), άλατα» και έχει άλατα αργιλίου, αμμωνίου, ασβεστίου, σιδήρου, μαγνησίου, καλίου, νατρίου ή ψευδαργύρου, το ελεύθερο οξύ που αντιστοιχεί στην επιτρεπόμενη ουσία δεν **θεωρείται** ότι περιλαμβάνεται ως επιτρεπόμενες ουσίες στην καταχώρηση του καταλόγου για αυτή την επιτρεπόμενη ουσία.

3. Στον κατάλογο **θεωρείται** ότι περιλαμβάνονται ως επιτρεπόμενες ουσίες-

(α) ουσίες οι οποίες ενδεχομένως εμφανίζονται στο τελικό προϊόν, ως-

- (i) προσμείξεις των χρησιμοποιημένων ουσιών,
- (ii) ενδιάμεσα προϊόντα αντίδρασης,
- (iii) προϊόντα **διάσπασης**.

(β) μείγματα των επιτρεπόμενων ουσιών.

Πλαστικό υλικό ή αντικείμενο που περιέχει οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες ουσίες πρέπει να πληροί τον Κανονισμό **5(1)**.

4. Οι επιτρεπόμενες ουσίες, εξαιρουμένων των ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 3(α), πρέπει να είναι καλής τεχνικής ποιότητας όσον αφορά στα κριτήρια καθαρότητας.

5. Ο κατάλογος περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

(α) στη Στήλη 1 παρατίθεται ο αριθ. Ref., δηλαδή ο αριθμός αναφοράς υλικού συσκευασίας EOK των επιτρεπόμενων ουσιών

- (β) στη Στήλη 2 παρατίθεται ο αριθ. CAS, δηλαδή ο αριθμός μητρώου CAS (Chemical Abstracts Service) των επιτρεπόμενων ουσιών
- (γ) στη Στήλη 3 παρατίθεται η ονομασία, δηλαδή η χημική ονομασία των επιτρεπόμενων ουσιών
- (δ) στη Στήλη 4 παρατίθενται περιορισμοί ή προδιαγραφές στις οποίες υπόκειται η χρήση των επιτρεπόμενων ουσιών και οι οποίες δυνατό να περιλαμβάνουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
- (i) το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML),
 - (ii) τη μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα της ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο (QM),
 - (iii) τη μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα της ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο εκφραζόμενη σε mg ανά 6 dm² της επιφάνειας που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα (QMA),
 - (iv) τυχόν άλλους περιορισμούς που αναφέρονται ειδικά,
 - (v) προδιαγραφές κάθε είδους σχετικές με την ουσία ή το πολυμερές.
6. Εάν μια ουσία, που αναγράφεται στον κατάλογο σαν μεμονωμένη ένωση, καλύπτεται και από γενικό όρο που αναφέρεται στον κατάλογο, για την εν λόγω ουσία ισχύουν οι περιορισμοί που τυχόν αναφέρονται για τη μεμονωμένη ένωση.
7. Εάν στον κατάλογο υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ του αριθμού CAS και της χημικής ονομασίας, η χημική ονομασία υπερισχύει του αριθμού CAS. Εάν υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ του αριθμού CAS όπως αυτός παρατίθεται στο EINECS (European Inventory of Existing Chemical Substances) και του μητρώου CAS, υπερισχύει ο αριθμός CAS του μητρώου CAS.
8. Σε περίπτωση ουσίας που αναφέρεται στο Μέρος 3, τα όρια ειδικής μετανάστευσης, που τυχόν αναφέρονται σχετικά με αυτήν στη Στήλη 4 του ίδιου Μέρους, εφαρμόζονται όπου ο έλεγχος συμμόρφωσης διενεργείται σε προσομοιωτή D ή σε δοκιμαστικό μέσο υποκατάστατων δοκιμών όπως ορίζεται στο Μέρος 2 του Δωδέκατου Παραρτήματος.

Μέρος 2 - Ατελής κατάλογος πρόσθετων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
30000	000064-19-7	Οξικό οξύ	
30045	000123-86-4	Οξικός η-βουτυλεστέρας	
30080	004180-12-5	Οξικός χαλκός	SML(T) = 30mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
30140	000141-78-6	Οξικός αιθυλεστέρας	
30280	000108-24-7	Οξικός ανυδρίτης	
30295	000067-64-1	Ακετόνη	
30370	—	Άλατα του ακετυλοξικού οξέος	
30400	—	Ακετυλιωμένα γλυκερίδια	
30610	---	Αλειφατικά, γραμμικά μονοκαρβοξυλικά οξέα με C ₂ -C ₂₄ άτομα άνθρακα, από φυσικά έλαια και λίπη και οι μονο-, δι και τριεστέρες τους με γλυκερίνη (συμπεριλαμβάνονται τα διακλαδιζόμενα λιπαρά οξέα όταν βρίσκονται σε φυσιολογικά επίπεδα)	
30612	---	Αλειφατικά, γραμμικά, μονοκαρβοξυλικά, συνθετικά οξέα με C ₂ -C ₂₄ άτομα άνθρακα και οι μονο-, δι- και τριεστέρες τους με γλυκερίνη	
30960	---	Εστέρες αλειφατικών μονοκαρβοξυλικών οξέων (C ₂ -C ₂₂) με πολυγλυκερίνη	
31328	---	Λιπαρά οξέα από λίπη και έλαια ζωικών ή φυτικών τροφίμων	
31530	123968-25-2	Ακρυλικός 2,4-δι-τετ-πεντυλο-6-[1-(3,5-δι-τετ-πεντυλο-2-υδροξυφαινυλο)αιθυλο]φαινυλεστέρας	SML = 5 mg/kg
31730	000124-04-9	Αδipικό οξύ	
33120	---	Αλκοόλες, αλειφατικές, μονοσθενείς, κορεσμένες, γραμμικές, πρωτοταγείς (C ₄ -C ₂₄)	
33350	009005-32-7	Αλγινικό οξύ	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
33801	---	N-αλκυλο βενζολοσουλφονικό οξύ (C ₁₀ -C ₁₃)	SML = 30 mg/kg
34281	---	Αλκυλο (C ₈ -C ₂₂) θειικά οξέα, γραμμικά, πρωτοταγή , με άρτιο αριθμό ατόμων άνθρακα	
34475	---	Υδροξυφωσφορώδες αργίλιο ασβέστιο, ένυδρο	
34480	—	Ίνες, νιφάδες και σκόνες αργιλίου	
34580	021645-51-2	Υδροξειδίο του αργιλίου	
34690	011097-59-9	Βασικό ανθρακικό αργίλιο μαγνήσιο	
34720	001344-28-1	Οξειδίο του αργιλίου	
35120	013560-49-1	β-Αμινοκροτωνικός διεστέρας με θειοδίζ(2-υδροξυαιθυλ)αιθέρα	
35160	006642-31-5	δ-Αμινο-1,β-διμεθυλουρακίλη	SML = 5 mg/kg
35170	000141-43-5	2-Αμινοαιθανόλη	SML = 0,05 mg/kg. Ουσία όχι για χρήση σε πολυμερή που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία ορίζεται ο προσομοιωτής D στο Μέρος 2 του Δωδέκατου Παραρτήματος και μόνο για έμμεση επαφή με τα τρόφιμα, πίσω από τη στιβάδα PET
35284	000111-41-1	N-(2-αμινοαιθυλο)αιθανολαμίνη	SML = 0,05 mg/kg. Ουσία όχι για χρήση σε πολυμερή που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία ορίζεται ο προσομοιωτής D στο Μέρος 2 του Δωδέκατου Παραρτήματος και μόνο για έμμεση επαφή με τα τρόφιμα, πίσω από τη στιβάδα PET
35320	007664-41-7	Αμμωνία	
35440	001214-97-9	Βρωμιούχο αμμώνιο	
35600	001336-21-6	Υδροξειδίο του αμμωνίου	
35840	000506-30-9	Αραχιδικό οξύ	
35845	007771-44-0	Αραχιδονικό οξύ	

Δωδέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

Δωδέκατο
Παράρτημα,
Μέρος Z

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
36000	000050-81-7	Ασκορβικό οξύ	
36080	000137-66-6	Παλμιτικός ασκορβυλεστέρας	
36160	010605-09-1	Στεατικός ασκορβυλεστέρας	
36640	000123-77-3	Αζωδικαρθοναμίδιο	Να χρησιμοποιείται μόνο ως διογκωτικό μέσο
36840	012007-55-5	Τετραβορικό βάριο	SML(T) = 1 mg/kg εκφραζόμενο σε βάριο (¹³) και SML(T) = 6 mg/kg (²⁸) (εκφραζόμενο σε βόριο), με επιφύλαξη των διατάξεων του περί της Ποιότητας του Νερού Ανθρώπινης Κατανάλωσης (Παρακολούθηση και Έλεγχος) Νόμου του 2001
36880	008012-89-3	Κηρός μελισσών	
36960	003061-75-4	Βεχναμίδιο	
37040	000112-85-6	Βεχενικό οξύ	
37280	001302-78-9	Μπετονίτης	
37360	000100-52-7	Βενζαλδεύδη	Σύμφωνα με τη Σημείωση (9) στο Ενδέκατο Παράρτημα
37600	000065-85-0	Βενζοϊκό οξύ	
37680	000136-60-7	Βενζοϊκός βουτυλεστέρας	
37840	000093-89-0	Βενζοϊκός αιθυλεστέρας	
38080	000093-58-3	Βενζοϊκός μεθυλεστέρας	
38160	002315-68-6	Βενζοϊκός προπυλεστέρας	
38320	005242-49-9	4-(2-βενζοξαζολυλο)-4'-(5-μεθυλο-2-βενζοξαζολυλο)στιλβένιο	Σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Δέκατου Παραρτήματος
38510	136504-96-6	1,2-δισ(3-αμινοπροπυλο)αιθυλενοδιαμίνη, πολυμερές με Ν-βουτυλο-2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδιναμίνη και 2,4,6 -τριχλωρο-1,3,5-τριαζίνη	SML = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'-Δισ(2-βενζοξαζολυλο)στιλβένιο	SML = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾
38810	080693-00-1	Διφωσφονικός εστέρας του δισ(2,6-δι-tert-βουτυλο-4-εθυλοφαινυλο)πενταε-ρυθρίτη	SML = 5 mg/kg (σύνολο των ενώσεων του φωσφορώδους και φωσφορικού οξέος)

Ενδέκατο
Παράρτημα.

Δέκατο
Παράρτημα.

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
38840	154862-43-8	Διφωσφορώδης εστέρας της δις(2,4-δικουμυλοφαινυλο)πενταερυθριτόλης	SML = 5 mg/kg (ως άθροισμα της ίδιας της ουσίας, της οξειδωμένης μορφής της φωσφορικός εστέρας της δις(2,4-δικουμυλοφαινυλο)πενταερυθριτόλης και του προϊόντος υδρόλυσής της (2,4-δικουμυλοφαινόλη)
38879	135861-56-2	Δις(3,4-διμεθυλοβενζυλιδενο)σορβίτης	
38950	079072-96-1	Δις(4-αιθυλοβενζυλιδενο)σορβίτης	
39200	006200-40-4	Χλωρίδιο του δις(2-υδροξυλαιθυλο)-2-υδροξυπροπυλο-3-(δωδεκυλοξυ)-εθυλαμμωνίου	SML = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-Δις(μεθυξυμεθυλο)φλουορένιο	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Δις(μεθυλοβενζυλιδενο)σορβίτης	
39925	129228-21-3	3,3-Δις(μεθοξυμεθυλο)-2,5-διμεθυλεξάνιο	SML = 0,05 mg/kg
40120	068951-50-8	Υδροξυμεθυλοφωσφονικός εστέρας της δις(πολυαιθυλενογλυκόλης)	SML = 0,6 mg/kg
40320	010043-35-3	Βαρικό οξύ	SML(T) = 6 mg/kg⁽²³⁾ (εκφραζόμενο σε βόριο), με επιφύλαξη των διατάξεων του περί της Ποιότητας του Νερού Ανθρώπινης Κατανάλωσης (Παρακολούθηση και Έλεγχος) Νόμου του 2001
40400	010043-11-5	Αζωτούχο βόριο	
40570	000106-97-8	Βουτάνιο	
40580	000110-63-4	1,4-Βουτανοδιόλη	SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽²³⁾
41040	005743-36-2	Βουτυρικό ασβέστιο	
41120	010043-52-4	Χλωριούχο ασβέστιο	
41280	001305-62-0	Υδροξείδιο του ασβεστίου	
41520	001305-78-8	Οξείδιο του ασβεστίου	
41600	012004-14-7 037293-22-4	Θειοαργλικό ασβέστιο	

Ενδέκατο
Παράρτημα

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
41680	000076-22-2	Καμφορά	Σύμφωνα με τη Σημείωση (9) στο Ενδέκατο Παράρτημα
41760	008006-44-8	Κηρός καντελίλα	
41840	000105-60-2	Καπρωλακτάμη	SML(T) = 15 mg/kg (*)
41960	000124-07-2	Καπρωλικό οξύ	
42160	000124-38-9	Διοξειδίο του άνθρακα	
42320	007492-68-4	Ανθρακικός χαλκός	SML(T) = 30 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
42500	...	Άλατα του ανθρακικού οξέος	
42640	009000-11-7	Καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη	
42720	00801586-9	Κηρός καρναούπα	
42800	009000-71-9	Καζείνες	
42960	064147-40-6	Κινικέλαιο, αφυδατωμένο	
43200	...	Μονο- και διγλυκερίδια κικινελαίου	
43280	009004-34-6	Κυτταρίνη	
43300	009004-36-8	Οξική βουτυρική κυτταρίνη	
43360	068442-85-3	Κυτταρίνη, αναγεννημένη	
43440	008001-75-0	Κηζερίνη	
43515	---	Χλωροπαράγωγα των χολινεστέρων των λιπαρών οξέων κοκκοφοινικέλαιου	QMA = 0,9 mg/6 dm ²
44160	000077-92-9	Κητρικό οξύ	
44640	000077-93-0	Κητρικός τριαυθυλεστέρας	
45195	007787-70-4	Βρωμίδιο του χαλκού	SML(T) = 30 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
45200	001335-23-5	Ιωδίδιο του χαλκού	SML(T) = 30 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε χαλκό) και SML = 1 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε ιώδιο)
45280	...	Ίνες βάμβακος	
45450	068610-51-5	Συμπολυμερές ρ-κρεζόλης-δικυκλο- πενταδιενίου-ισοβουτυλενίου	SML = 0,05 mg/kg
45560	014464-46-1	Χριστοβαλίτης	
45760	000108-91-8	Κυκλοεξυλαμίνη	
45920	009000-16-2	Δαμμάρα	
45940	000334-48-5	n-Δεκανοϊκό οξύ	
46070	010016-20-3	α-Δεξτρίνη	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
46080	007585-39-9	β-Δεξτρίνη	
46375	061790-53-2	Γη διατόμων	
46380	068855-54-9	Γη διατόμων πυρωμένη με συλλίπασμα σόδας	
46480	032647-67-9	Διβενζυλιδενοσορβίτης	
46790	004221-80-1	3,5-Δι-tert-βουτυλο-4-υδροξυβενζοϊκό 2,4-δι-tert-βουτυλοφαινυλεστέρας	
46800	067845-93-6	3,5-Δι-tert-βουτυλο-4-υδροξυβενζοϊκό δεκαεξυλεστέρας	
46870	003135-18-0	3,5-Δι-tert-βουτυλο-4-υδροξυβενζυλοφωσφονικός δωδεκαοκτυλεστέρας	
46880	065140-91-2	3,5-Δι-tert-βουτυλο-4-υδροξυβενζυλοφωσφονικός μονοαιθυλεστέρας, άλας ασβεστίου	SML = 6 mg/kg
47210	026427-07-6	Πολυμερές διβουτυλοθειοκακασπιτερικό οξύ [= Θειοδισ(βουτυλο-κασσιπερο-σουλφίδιο), πολυμερές]	Σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Δέκατου Παραρτήματος
47440	000461-58-5	Διακυανοδιαμίδιο	
47540	027458-90-8	Δι-tert-δωδεκυλοδισουλφίδιο	SML = 0,05 mg/kg
47680	000111-46-6	Διαιθυλενογλυκόλη	SML(T) = 30 mg/kg (*)
48460	000075-37-6	1,1-Διφθοροαιθάνιο	
48620	000123-31-9	1,4-Διυδροξυβενζόλιο	SML = 0,6 mg/kg
48720	000611-99-4	4,4-Διυδροξυβενζοφαινόνη	SML(T) = 6 mg/kgO
49485	134701-20-5	2,4-Διμεθυλο-6-(1-μεθυλοπενταδεκυλο)-φαινόλη	SML = 1 mg/kg
49540	000067-68-5	Διμεθυλοσουλφοξείδιο	
51200	000126-58-9	Διπενταερυθρίτης	
51700	147315-50-2	2-(4,6-διφαινυλο-1,3,5-τριαζιν-2-υλο)-5-(εξυλοξυ)φαινόλη	SML = 0,05 mg/kg
51760	025265-71-8 000110-98-5	Διπροπυλενογλυκόλη	
52640	016389-88-1	Δολομίτης	
52645	010436-08-5	cis-11-Εικοσιεναμίδιο	
52720	000112-84-5	Ερουκαμίδιο	
52730	000112-86-7	Ερουκικό οξύ	

Δέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
52800	00064-17-5	Αιθανόλη	
53270	037205-99-5	Αιθυλοκαρβοξυμεθυλοκυτταρίνη	
53280	009004-57-3	Αιθυλοκυτταρίνη	
53360	000110-31-6	N,N-Αιθυλενο-δισ-ελεαμίδιο	
53440	005518-18-3	N,N-Αιθυλενο-δισ-παλμιταμίδιο	
53520	000110-30-5	N,N-Αιθυλενο-δισ-στεαταμίδιο	
53600	000060-00-4	Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ	
53610	054453-03-1	Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικά οξύ, άλας χαλκού	SML(T) = 30 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
53650	000107-21-1	Αιθυλενογλυκόλη	SML(T) = 30 mg/kg (*)
54005	005136-44-7	Αιθυλενο-N-παλμιταμίδιο-N-στεαταμίδιο	
54260	009004-58-4	Αιθυλοϋδροξυαιθυλοκυτταρίνη	
54270	—	Αιθυλοϋδροξυμεθυλοκυτταρίνη	
54280	—	Αιθυλοϋδροξυπροπυλοκυτταρίνη	
54300	118337-09-0	Φθοροφωσφονώδες 2,2'-αιθυλιδενοδισ (4,6-Di-tert-βουτυλοφαινύλιο)	SML = 6 mg/kg
54450	---	Λίπη και έλαια από ζωικές ή φυτικές πηγές τροφίμων	
54480	---	Λίπη και έλαια, υδρογονωμένα, από ζωικές ή φυτικές πηγές τροφίμων	
54930	025359-91-5	Συμπολυμερές φορμαλδεΐδης-1-ναφθόλης	SML = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Μυρμηκικό οξύ	
55120	000110-17-8	Φουμαρικό οξύ	
55190	029204-02-2	Γαδολικό οξύ	
55440	009000-70-8	Ζελατίνη	
55520	—	Ίνες υάλου	
55600	—	Μικροσφαιρίδια υάλου	
55680	000110-94-1	Γλουταρικό οξύ	
55920	000056-81-5	Γλυκερίνη	
56020	099880-64-5	Διβεχενικός εστέρας της γλυκερίνης	
56360	---	Εστέρες της γλυκερίνης με οξικό οξύ	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
56486	---	Εστέρες της γλυκερίνης με αλειφατικά κορεσμένα γραμματικά οξέα με άρτιο αριθμό ατόμων (C ₁₄ -C ₁₈) και με αλειφατικά ακόρεστα γραμμικά οξέα με άρτιο αριθμό ατόμων (C ₁₆ -C ₁₈)	
56487	---	Εστέρες της γλυκερίνης με βουτυρικό οξύ	
56490	---	Εστέρες της γλυκερίνης με ερουκικό οξύ	
56495	---	Εστέρες της γλυκερίνης με 12-υδροξυστεατικό οξύ	
56500	---	Εστέρες της γλυκερίνης με λαυρικά οξύ	
56510	---	Εστέρες της γλυκερίνης με λινελαϊκό οξύ	
56520	---	Εστέρες της γλυκερίνης με μυριστικό οξύ	
56540	---	Εστέρες της γλυκερίνης με ελαϊκό οξύ	
56550	---	Εστέρες της γλυκερίνης με παλμιτικό οξύ	
56565	---	Εστέρες της γλυκερίνης με εννεανοϊκό οξύ	
56570	---	Εστέρες της γλυκερίνης με προπιονικό οξύ	
56580	---	Εστέρες της γλυκερίνης με ρικινελαϊκό οξύ	
56585	---	Εστέρες της γλυκερίνης με στεατικό οξύ	
56610	030233-64-8	Μονοβενζενικός εστέρας της γλυκερίνης	
56720	026402-23-3	Μονοξανοϊκός εστέρας της γλυκερίνης	
56800	030899-62-8	Μονολαυρικός εστέρας του διοξικού εστέρα της γλυκερίνης	
56880	026402-26-6	Μονοοκτανόϊκός εστέρας της γλυκερίνης	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
57040	---	Ασκορβικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του ελαϊκού οξέος	
57120	---	Κιτρικός εστέρας του μονογλυκεριδίου ΤΟΥ ελαϊκού οξέος	
57200	---	Ασκορβικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του παλμιτικού οξέος	
57280	---	Κιτρικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του παλμιτικού οξέος	
57600	---	Ασκορβικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του στεατικού οξέος	
57680	---	Κιτρικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του στεατικού οξέος	
57800	018641-57-1	Τριβενχενικός εστέρας της γλυκερίνης	
57920	000620-67-7	Τριεπτανοϊκός εστέρας της γλυκερίνης	
58300	—	Άλατα της γλυκερίνης	
58320	007782-42-5	Γραφίτης	
58400	009000-30-0	Κόμμι γκουάρ	
58480	009000-01-5	Αραβικό κόμμι	
58720	000111-14-8	Επτανοϊκό οξύ	
59360	000142-62-1	Εξανοϊκό οξύ	
59760	019569-21-2	Χουντίτης	
59990	007647-01-0	Υδροχλωρικό οξύ	
60030	012072-90-1	Υδρομαγνησίτης	
60080	012304-65-3	Υδροταλκίτης	
60160	000120-47-8	4-Υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας	
60180	004191-73-5	4-Υδροξυβενζοϊκός ισοπροπυλεστέρας	
60200	000099-76-3	4-Υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας	
60240	000094-13-3	4-Υδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας	
60480	003864-99-1	2-(2'-υδροξυ-3,5'-δι-tert-βουτυλοφαινυλο)-5-χλωροβενζοτριζόλιο	SML(T) = 30 mg/kg (³⁴)
60560	009004-62-0	Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη	
60880	009032-42-2	Υδροξυαιθυλομεθυλοκυτταρίνη	
61120	009005-27-0	Υδροξυαιθυλάμυλο	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
61390	037353-59-6	Υδροξυμεθυλοκυτταρίνη	
61680	009004-64-2	Υδροξυπτροπυλοκυτταρίνη	
61800	009049-76-7	Υδροξυπτροπυλάμυλο	
61840	000106-14-9	12-Υδροξυστεατικό οξύ	
62140	006303-21-5	Υποφωσφορώδες οξύ	
62240	001332-37-2	Οξείδιο του σιδήρου	
62450	000078-78-4	Ισοπεντάνιο	
62640	008001-39-6	Ιαπωνικός κηρός	
62720	001332-58-7	Καολίνη	
62800	—	Καολίνης αποτεφρωμένος	
62960	000050-21-5	Γαλακτικό οξύ	
63040	000138-22-7	Γαλακτικός βουτυλεστέρας	
63280	000143-07-7	Λαυρικό οξύ	
63760	008002-43-5	Λεκιθίνες	
63840	000123-76-2	Λεβουλινικό οξύ	
63920	000557-59-5	Λιγνοκηρικό οξύ	
64015	000060-33-3	Λινελαϊκό οξύ	
64150	028290-79-1	Λινολενικό οξύ	
64500	...	Άλατα της λυσίνης	
64640	001309-42-8	Υδροξείδιο του μαγνησίου	
64720	001309-48-4	Οξείδιο του μαγνησίου	
64800	00110-16-7	Μηλεϊνικό οξύ	SML(T) = 30 mg/kg
65020	006915-15-7	Μηλικό οξύ	
65040	000141-82-2	Μηλονικό οξύ	
65520	000087-78-5	Μαννιτόλη	
65920	066822-60-4	N-Μεθακρυλοϋλαιθυλο-N,N-διμεθυλ- N- καρβοξυμεθυλοχλωριούχο αμμώνιο, άλας νατρίου μεθακρυλικός δεκαακτυλεστέρας-μεθακρυλικός αιθυλεστέρας μεθακρυλικός κυκλοεξυλεστέρας N-βινυλο-2-πυρρολιδόνη, συμπολυμερή	
66200	037206-01-2	Μεθυλοκαρβοξυμεθυλοκυτταρίνη	
66240	009004-67-5	Μεθυλοκυτταρίνη	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
66560	004068-02-8	2,2'-μεθυλενοδισ(4-μεθυλο-6-κυκλοεξυλοφαινόλη)	SML(T) = 3 mg/kg (*)
66580	000077-62-3	2,2'-μεθυλενοδισ(4-μεθυλο-6-1-μεθυλοκυκλοεξυλοφαινόλη)	SML(T) = 3 mg/kg (*)
66640	009004-59-5	Μεθυλοαιθυλοκυταρίνη	
66695	—	Μεθυλοϋδροξυμεθυλοκυταρίνη	
66700	009004-65-3	Μεθυλοϋδροξυπροπυλοκυταρίνη	
66755	002682-20-4	2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
67120	012001-26-2	Μίκα	
67170	---	Μείγμα (80%-100% β/β) 5,7-δι-tert-βουτυλο-3-(3,4-διμεθυλοφαινυλο)3H) βενζοφουραν-2-όνης και (0-20% β/β) 5,7-δι-tert-βουτυλο-3-(2,3-διμεθυλοφαινυλο)3H-βενζοφουραν-2-όνης	SML = 5 mg/kg
67180	—	Μείγμα (50% β/β) φθαλικού η-δεκυλ-, η-οκτυλεστέρα, (25% β/β) φθαλικού δι-η-δεκυλεστέρα, (25% β/β) φθαλικού δι-η-οκτυλεστέρα	SML = 5 mg/kg (*)
67200	001317-33-5	Διθειούχα μολυβδαίνια	
67840	---	Μοντανικά οξέα ή/και εστέρες με αιθυλενογλυκόλη ή/και 1,3-βουτανοδιόλη ή/και γλυκερίνη	
67850	008002-53-7	Κηρός μοντάνα	
67891	000544-63-8	Μυριστικό οξύ	
68040	003333-62-8	7-[2-Η-Ναφθο-(1,2-ά)τριαζολ-2-υλο]-3-φαινολοκουμαρίνη	
68125	037244-96-5	Νεφελίτης συνίτιης	
68145	080410-33-9	2,2',2"-νιτριλο[τριαθυλ-τρεις(3,3',5,5'-τετρα-tert-βουτυλ-1,1'-διφαινυλο-2,2'-δυλο)φωσφονικός εστέρας]	SML = 5 mg/kg (σύνολο των ενώσεων του φωσφορώδους και φωσφορικού οξέος)
68960	000301-02-0	Ελαϊκάμειδιο	
69040	000112-80-1	Ελαϊκό οξύ	
69760	000143-28-2	Ελαϊκή αλκοόλη	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
70000	070331-94-1	2,2'-Οξαμιδο-δισ(προπιονικός αιθυλο-3-(3,5-δι-tert-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλ) –εστέρας)	
70240	012198-93-5	Οζοκηρίτης	
70400	000057-10-3	Παλμτικό οξύ	
71020	000373-49-9	Πολυμελαϊκό οξύ	
71440	009000-69-5	Πηκτίνη	
71600	000115-77-5	Πενταερυθρίτης	
71635	025151-96-6	Διελαϊκός πενταερυθρίτης	SML = 0,05 mg/kg. Ουσία όχι για χρήση σε πολυμερή που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία ορίζεται ο προσομοιωτής D στο Μέρος 2 του Δωδέκατου Παραρτήματος
71670	178671-58-4	(2-Κυανο-3,3-διφαινυλακρυλικός) τετραεστέρας της πενταερυθριτόλης	SML = 0,05 mg/kg
71680	006683-19-8	Πενταερυθρίτης τετράκις(προπιονικός 3-(3,5-δι-tert-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλ) –εστέρας)	
71720	000109-66-0	Πεντάνιο	
72640	007664-38-2	Φωσφορικό οξύ	
73160	---	Μονο-και δι-η-αλκυλο (C₁₈ και C₁₈) εστέρες του φωσφορικού οξέος	SML = 0,05 mg/kg
73720	000115-96-8	Φωσφορικός τριχλωροαιθυλεστέρας	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
74010	145650-60-8	Φωσφορώδης δισ(2,4-δι-tert-βουτυλο-6-εθυλοφαινυλ)αιθυλεστέρας	SML = 5 mg/kg (σύνολο των ενώσεων του φωσφορώδους και φωσφορικού οξέος)
74240	031570-04-4	Φωσφορώδης τρις(2,4-δι-tert-βουτυλοφαινυλεστέρας)	
74480	000088-99-3	ο-Φθαλικό οξύ	
76320	000085-44-9	Φθαλικός ανυδρίτης	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο (MB > 6800)	Σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Δέκατου Παραρτήματος

Δωδέκατο
Παράρτημα,
Μέρος Z.

Δέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
76730	----	Πολυδμεθυλοσπλοξάνιο, γάμα-υδρο-ξυπροπυλιωμένο	SML = 6 mg/kg
76865	----	Πολυεστέρες της 1,2-προπανοδιόλης ή/και 1,3- ή/και 1,4-βουτανοδιόλης ή/και πολυ-προπυλενογλυκόλης με αδipικό οξύ, καθώς επίσης εκείνοι με ρύθμιση ακραίας ομάδας με οξικό οξύ ή λιπαρά οξέα με C₁₀-C₁₈ άτομα άνθρακα ή n-οκτανύλη ή/και π-δεκανόλη	SML = 30 mg/kg
76960	025322-68-3	Πολυαιθυλενογλυκόλη	
77600	061788-85-0	Εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης με υδρογονωμένο ρικινέλαιο	
77702	----	Εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης με αλειφατικά μονοκαρβοξυλικά οξέα (C₈-C₂₂) και τα μετά αμμωνίου και νατρίου θειικά τους άλατα	
77895	068439-49-6	Μονοαλκυλο (C₁₈-C₁₈) αιθέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης (OE = 2-6)	SML = 0,05 mg/kg
79040	009005-64-5	Μονοαυρικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης σορβιτάνης	
79120	009005-65-6	Μονοελαϊκός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης σορβιτάνης	
79200	009005-66-7	Μονοπαλμιτικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης σορβιτάνης	
79280	009005-67-8	Μονοστεατικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης σορβιτάνης	
79360	009005-70-3	Τριελαϊκός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης σορβιτάνης	
79440	009005-71-4	Τριστεατικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης σορβιτάνης	
80240	029894-35-7	Πολυ(ρικινελαϊκός εστέρας της γλυκερίνης)	
80640	----	Πολυοξυαλκυλο (C₂-C₄) διεθυλοπροπυλοσπλοξάνιο	
80720	008017-16-1	Πολυφωσφορικά οξέα	
80800	025322-69-4	Πολυπροπυλενογλυκόλη	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
81220	192268-64-7	Πολυ-[[6-[N-(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδινυλο)-n-βουτυλαμινο]-1,3,5-τριαζινο-2,4-διυλο]][(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδινυλο)ιμινο]-1,6-εξανεδιυλο[(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδινυλο)ιμινο]]-α-[N,N,N',N'-τετραβουτυλο-N''-(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδανυλαμινο)-εξυλο]-[1,3,5-τριαζινο-2,4,6-τριαμινο]-ω-N,N,N',N'-τετραβουτυλο-1,3,5-τριαζινο-2,4-διαμίνη]	SML = 5 mg/kg
81515	087189-25-1	Πολυ(γλυκερολικός ψευδάργυρος)	
81520	007758-02-3	Βρωμιούχο κάλιο	
81800	001310-58-3	Υδροξείδιο του καλίου	
81760	---	Σκόνες, νιφάδες και ίνες ορειχάλκου, μπρούντζου, χαλκού, ανοξειδώτου ατσαλιού, κασσίτερου και κράματα χαλκού, κασσίτερου και σιδήρου	SML(T) = 30 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε χαλκό). SML = 48 mg/kg (εκφραζόμενο σε σίδηρο)
81840	000057-55-6	1,2-Προπυλανοδιόλη	
81882	000067-63-0	2-Προπυλανόλη	
82000	000079-09-4	Προπυλανικό οξύ	
82080	009005-37-2	Αλγινικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
82240	022788-19-8	Διλαυρικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
82400	000105-62-4	Διελαιϊκός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
82560	033587-20-1	Διπαλμιτικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
82720	006182-11-2	Διστεατικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
82800	027194-74-7	Μονολαυρικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
82960	001330-80-9	Μονοελαϊκός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
83120	029013-28-3	Μονοπαλμιτικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
83300	001323-39-3	Μονοστεαπικός εστέρας της 1,2-προ- τυλενογλυκόλης	
83320	—	Προπυλοϋδροξυαιθυλοκυτταρίνη	
83325	---	Προπυλοϋδροξυμεθυλοκυτταρίνη	
83330	—	Προπυλοϋδροξυπροπυλοκυτταρίνη	
83440	002466-09-3	Πυροφωσφορικό οξύ	
83455	013445-56-2	Πυροφωσφορώδες οξύ	
83460	012269-78-2	Πυροφωσφάλλης	
83470	014808-60-7	Χαλαζίας	
83599	068442-12-6	Προϊόντα αντίδρασης του 2- μερκαπταθειλεστέρα του ελαϊκού οξέος, με διχλωροδιμεθυλοκασσίτερο, θειούχο νάτριο και τριχλωρομεθυλοκασσίτερο	SML(T) = 0,18 mg/kg (¹⁹) (εκφρασμένο σε κασσίτερο)
83610	073138-82-6	Ρητνικά οξέα και οξέα του κολοφωνίου	
83840	008050-09-7	Κολοφώνιο	
84000	008050-31-5	Κολοφώνιο, εστέρας με γλυκερίνη	
84080	008050-26-8	Κολοφώνιο, εστέρας με πενταερυθρίτη	
84210	065997-06-0	Κολοφώνιο, υδρογονωμένο	
84240	065997-13-9	Εστέρας του υδρογονωμένου κολοφωνίου με γλυκερίνη	
84320	008050-15-5	Εστέρας του υδρογονωμένου κολοφωνίου με μεθανόλη	
84400	064365-17-9	Εστέρας του υδρογονωμένου κολοφωνίου με πενταερυθρίτη	
84560	009006-04-6	Φυσικό ελαστικό	
84840	000069-72-7	Σαλικυλικό οξύ	
85360	000109-43-3	Σεβακικός διβουτυλεστέρας	
85600	—	Πυριτικά, φυσικά	
85610	----	Πυριτικά φυσικά, σιλανιωμένα (με εξαίρεση τον αμίαντο)	
85680	001343-98-2	Πυριτικό οξύ	
85840	053320-86-8	Πυριτικό λίθιο μαγνήσιο νάτριο	SML(T) = 0,6 mg/kg 0 (εκφραζόμενο σε λίθιο)
86000	—	Πυριτικό οξύ, σιλανιωμένο	
86160	000409-21-2	Ανθρακοπυρίτιο	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
86240	007631-86-9	Διοξειδίο του πυριτίου	
86285	—	Διοξειδίο του πυριτίου, σιλανιωμένο	
86560	007647-15-6	Ερωμιούχο νάτριο	
86720	001310-73-2	Υδροξειδίο τρυ νατρίου	
87040	001330-43-4	Τετραβορικό νάτριο	SML(T) = 6 mg/kg (⁶⁰) (εκφραζόμενο σε βόριο), με επιφύλαξη των διατάξεων του περί της Ποιότητας του Νερού Ανθρώπινης Κατανάλωσης (Παρακολούθηση και Έλεγχος) Νόμου του 2001
87200	000110-44-1	Σορβικό οξύ	
87280	029116-98-1	Διελαϊκός εστέρας της σορβιτάνης	
87520	062568-11-0	Μονοβενζοϊκός εστέρας της σορβιτάνης	
87600	001338-39-2	Μονολαυρικός εστέρας της σορβιτάνης	
87680	001338-43-8	Μονοελαϊκός εστέρας της σορβιτάνης	
87760	026266-57-9	Μονοπαλμτικός εστέρας της σορβιτάνης	
87840	001338-41-6	Μονοστεατικός εστέρας της σορβιτάνης	
87920	061752-68-9	Τετραστεατικός εστέρας της σορβιτάνης	
88080	026266-58-0	Τριελαϊκός εστέρας της σορβιτάνης	
88160	054140-20-4	Τριπαλμτικός εστέρας της σορβιτάνης	
88240	026658-19-5	Τριστεατικός εστέρας της σορβιτάνης	
88320	000050-70-4	Σορβίτης	
88600	026836-47-5	Μονοστεατικός εστέρας του σορβίτη	
88640	008013-07-8	Σογιέλαιο, εποξειδωμένο	Σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Δέκατου Παραρτήματος
88800	009005-25-8	Άμυλο εδάδιο	
88880	068412-29-3	Άμυλο, υδρολυμένο	
88960	000124-26-5	Στεατικάμίδιο	

Δέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 2

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
89040	000057-11-4	Στεατικό οξύ	
89200	007617-31-4	Στεατικός χαλκός	SML(T) = 30 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
89440	----	Στεατικοί εστέρες της αιθυλενογλυκόλης	SML(T) = 30 mg/kg (*)
90720	058446-52-9	Στεατυλοβενζουλαμεθάνιο	
90800	005793-94-2	Στεατυλο-2-γαλακτυλικό ασβέστιο	
90860	000110-15-6	Ηλεκτρικό οξύ	
91200	000126-13-6	Οξικός ισοβουτυρικός εστέρας της σακχαρόζης	
91360	000126-14-7	Οκταοξικός εστέρας της σακχαρόζης	
91840	007704-34-9	Θείον	
91920	007664-93-9	Θεικό οξύ	
92030	010124-44-4	Θεικός χαλκός	SML(T) = 30 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
92080	014807-96-6	Τάλκης	
92150	001410-55-4	Ταννικά οξέα	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές JECFA*
92160	000087-69-4	Τρυγικό οξύ	
92195	—	Άλατα της ταυρίνης	
92205	057569-40-1	Διεστέρας του τερεφθαλικού οξέος με 2,2'-μεθυλενο-δις(4-μεθυλο-6-tert-βουτυλοφαινόλη)	
92350	000112-60-7	Τετρααιθυλενογλυκόλη	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Τετράκις(2-υδροξυπροπυλ) αιθυλενοδιαμίνη	
92700	078301-43-6	Πολυμερές της 2,2,4,4-τετραμεθυλο-20- (2,3-εποξυπροπυλ)-7-οξα-3,20-διαζαδισπείρο[5.1.11.2]εικοσιεν-21-όνης	SML = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Θειοδικαιθυλενοδίζ(5-μεθοξικαρβονυλο- 2,6-διμεθυλο-1,4-διυδροπυριδινό-3-καρβοξυλικό)	SML = 6 mg/kg
93440	013463-67-7	Διοξειδίο του ττανίου	
93520	000059-02-9 010191-41-0	Άλφα Τοκοφερόλη	

* JECFA: Joint Expert Committee on Food Additives and Contaminants - Μεικτή επιτροπή Εμπειρογνομόνων για τα Πρόσθετα και τις Προσμίξεις.

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
93680	009000-65-1	Τραγακάνθινο κόμμι	
93720	000108-78-1	2,4,6-Τριαμινο-1,3,5-τριαζίνη	SML = 30 mg/kg
94320	000112-27-6	Τριαθειλενογλυκόλη	
94960	000077-99-6	1,1,1-Τριμεθυλολοπτροπάνιο	SML = 6 mg/kg
95200	001709-70-2	1,3,5-Τριμεθυλο-2,4,6-τρις(3,5-δι-τετ-βουτυλο-4-υδροξυβενζυλο)βενζόλιο	
95270	161717-32-4	Φωσφορώδης εστέρας της 2,4,6-τρις (tert-βουτυλο)φαινυλο-2-βουτυλο-2-αιθυλο1,3-προπανοδιόλης	SML = 2 mg/kg (ως άθροισμα φωσφορώδους, φωσφορικού και του προϊόντος υδρόλυσης = ΤΤΒΡ)
95725	110638-71-6	Βερμικουλίτης, προϊόν αντίδρασης με κίτρικό οξύ, άλας λιθίου	SML(T) = 0,6 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε λίθιο)
95855	007732-18-5	Νερό	Σύμφωνα με τις διατάξεις του περί της Ποιότητας του Νερού Ανθρώπινης Κατανάλωσης (Παρακολούθηση και Έλεγχος) Νόμου του 2001
95859	----	Εξευγενισμένοι κηροί παραγόμενοι με πρώτη ύλη υδρογονάνθρακες πετρελαίου ή συνθετικούς υδρογονάνθρακες	Σύμφωνα

Μέρος 3 - Ατελής κατάλογος πρόσθετων ουσιών τα οποία επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων και στα οποία εφαρμόζεται η παράγραφος 8 του Μέρους 1

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
30180	002180-18-9	Οξικό μαγγάνιο	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (εκφραζόμενο σε μαγγάνιο)
31520	061167-58-6	Ακρυλικός, 2-tert-βουτυλ-6-(3-tert-βουτυλο-2-υδροξυ-5-μεθυλοβενζυλο)-4-μεθυλοφαινυλεστέρας	SML = 6 mg/kg
31920	000103-23-1	Αδипτικός δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρας	SML = 18 mg/kg ⁽¹¹⁾
34230	—	Αλκυλο(C ₈ -C ₂₂) σουλφονικά οξέα	SML = 6 mg/kg
35760	001309-64-4	Τριοξειδίο του αντιμονίου	SML = 0,02 mg/kg (εκφραζόμενο σε αντιμόνιο και συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
36720	017194-00-2	Υδροξείδιο του βαρίου	SML(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (εκφραζόμενο σε βάριο)
36800	010022-31-8	Νιτρικό βάριο	SML(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (εκφραζόμενο σε βάριο)
38240	000119-61-9	Βενζοφαινόνη	SML = 0,6 mg/kg
38560	007128-64-5	2,5-Δις(5-tert-βουτυλο-2-βενζοξαζολυλο)θειοφαινόνη	SML = 0,6 mg/kg
38700	063397-60-4	Δις(μερκαπτοοξικός ισοοκτυλεστέρας) του δις(2-καρβοβουταξιαθυλο)κασσίτερου	SML = 18 mg/kg
38800	032687-78-8	N,N'-Δις(3-(3,5-δι-tert-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλοπρασπινυλο)υδραζίδιο	SML = 15 mg/kg
38820	026741-53-7	Διφωσφορώδης εστέρας της δις(2,4-δι-tert-βουτυλοφαινυλο)πενταερυθριτόλης	SML = 0,6 mg/kg
39060	035958-30-6	1,1-Δις(2-υδροξυ-3,5-δι-tert-βουτυλοφαινυλο)αιθάνιο	SML = 5 mg/kg
39090	----	N,N'-Δις(2-υδροξυαιθυλο)αλκυλο (C ₈ -C ₁₈)αμίνη	SML(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹³⁾
39120	----	N,N'-Δις(2-υδροξυαιθυλο)αλκυλο (C ₈ -C ₁₈)αμίνη, υδροχλωρική	SML(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹³⁾ εκφραζόμενο σε τριτοταγή αμίνη (εκφραζόμενο εξαιρουμένου του HCl)

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
40000	000991-84-4	2,4-Δις(οκτυλοθειο)-6-(4-υδροξυ-3,5-δι- tert -βουτυλανιλίνο)-1,3,5-τριαζίνη	SML = 30 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-Δις(οκτυλοθειομεθυλο)-μεθυλοφαι- νόλη	SML = 6 mg/kg
40160	061269-61-2	N,N'-Δις(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπερι- δυλο)εξαμεθυλενοδιαμινική-1,2- διβρωμοαιθάνιο, συμπολυμερές	SML = 2,4 mg/kg
40800	013003-12-8	4,4'-Βουτυλιδενόδις(φωσφορώδης 6- tert -βουτυλο-3-μεθυλοφαινόλη-διτρι- δεκυλεστέρας)	SML = 6 mg/kg
40980	019664-95-0	Βουτυρικό μαγγάνιο	SML(T) = 0,6 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε μαγγάνιο)
42000	063438-80-2	Τρις(μερκαπτοξικός ισοκυλεστέρας) του (2-καρβοβουτοξυαιθυλο)κασσίτε- ρου	SML = 30 mg/kg
42400	010377-37-4	Ανθρακικό λίθιο	SML(T) = 0,6 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε λίθιο)
42480	000584-09-8	Ανθρακικό ρουβίδιο	SML = 12 mg/kg
43600	004080-31-3	Χλωριούχο 1-(3-χλωροαλλυλο)-3,5,7- τριαζα-1-αζονιαδαμαντάνιο	SML = 0,3 mg/kg
43680	000075-45-6	Χλωροδιφθορομεθάνιο	SML = 6 mg/kg και σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Δέκατου Παραρτήματος
44960	011104-61-3	Οξειδιο του κοβαλτίου	SML(T) = 0,05 mg/kg (*) (εκφραζόμενο σε κοβάλτιο)
45440	----	Κρεζόλες, βουτυλιωμένες, στυρολιωμέ- νες	SML = 12 mg/kg
45650	006197-30-4	2-Κυανο-3,3-διφαινυλακρυλικό οξύ, 2-αιθυλεξυλεστέρας	SML = 0,05 mg/kg
46720	004130-42-1	2,6-Δι- tert -βουτυλο-4-αιθυλοφαινόλη	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
47600	084030-61-5	Δις(μερκαπτοξικός ισοκυλεστέρας) του δι-η-δωδεκαλοκασσίτερου	SML = 12 mg/kg
48640	000131-56-6	2,4-Διυδροξυβενζοφαινόνη	SML(T) = 6 mg/kg n
48800	000097-23-4	2,2'-Διυδροξυ-5,5'-διχλωροδιφαινόλο- μεθάνιο	SML = 12 mg/kg
48880	000131-53-3	2,2'-Διυδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη	SML(T) = 6 mg/kg O

Δέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
49600	026636-01-1	Δις(μερκαπτοοξικός ισοοκτυλεστέρας) του διμεθυλοκαασίτερου	SML(T) = 0,18 mg/kg⁽¹⁾ (εκφρασμένο σε καασίτερο)
49840	002500-88-1	Δισουλφίδια του διδεκαοκτυλίου	SML = 3 mg/kg
50160	---	Δις[μερκαπτοοξικός- n-αλκυλο (C ₁₀ -C ₁₆) εστέρας] του δι-η-οκτυλοκαασίτερου	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
50240	010039-33-5	Δις(μηλεϊνικός 2-αιθυλεξυλεστέρας) του δι-η-οκτυλοκαασίτερου	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
50320	015571-58-1	Δις(μερκαπτοοξικός 2-αιθυλεξυλεστέρας) του δι-η-οκτυλοκαασίτερου	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
50360	---	Δις(μηλεϊνικός αιθυλεστέρας) του δι-η-οκτυλοκαασίτερου	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
50400	033568-99-9	Δις(μηλεϊνικός οσοοκτυλεστέρας) του δι-η-οκτυλοκαασίτερου	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
50480	026401-97-8	Δις(μερκαπτοοξικός ισοκτυλαιθυλεστέρας) του δι-η-οκτυλοκαασίτερου	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
50560	---	Δις(μερκαπτοοξικός εστέρας) της 1,4- βουτανδιόλης , του δι-η-οκτυλοκαασίτερου	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
50640	003648-18-8	Διλαυρικός δι-η-οκτυλοκαασίτερος	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
50720	015571-60-5	Διμηλεϊνικός δι-η-οκτυλοκαασίτερος	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
50800	---	Διμηλεϊνικός δι-η-οκτυλοκαασίτερος , εστεροποιημένος	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
50880	---	Διμηλεϊνικός δι-η-οκτυλοκαασίτερος, πολυμερή (η = 2-4)	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
50960	069226-44-4	Δις(μερκαπτοοξικός εστέρας) της αιθυλενογυκόλης , του δι-η-οκτυλοκαασίτερου	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
51040	015535-79-2	Μερκαπτοοξικός δι-η-οκτυλοκαασίτερος	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
51120	---	Μερκαπτοοξικός 2-αιθυλεστέρας θειοβενζοϊκός δι-η-οκτυλοκαασίτερος	SML(T) = 0,04 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε καασίτερο)
51570	000127-63-9	Διφαινυλοσουλφόνη	SML(T) = 3 mg/kg (2)
51680	000102-08-9	N,N'-διφαινυλαθειουρία	SML = 3 mg/kg
52000	027176-87-0	Δωδεκυλοβενζοσουλφονικό οξύ	SML = 30 mg/kg

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
52320	052047-59-3	2-(4-Δωδεκυλοφαινυλο) ι νδόλιο	SML = 0,06 mg/kg
52880	023676-09-7	4-Υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας	SML = 3,6 mg/kg
53200	023949-66-8	2-Αιθοξυ-2'-αιθυλοξανθίνη	SML = 30 mg/kg
58960	000057-09-0	Βρωμιούχο δεκαεξυλοτριμεθυλαμμώνιο	SML = 6 mg/kg
59120	023128-74-7	1,6-Εξαμεθυλονοδίζ(3-(3,5-δι-tert-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο)προπιοναμίδιο)	SML = 45 mg/kg
59200	035074-77-2	1,6-εξαμεθυλενοδίζ[προπιονικό 3-(3,5-δι-tert-βουτυλο-4-υδροξυφαινύλιο)]	SML = 6 mg/kg
60320	070321-86-7	2-[2-υδροξυ-3,5-δίζ(1,1-διμεθυλοβενζυλο)φαινυλο]βενζο-τριαζόλιο	SML = 1,5 mg/kg
60400	003896-11-5	2-(2'-Υδροξυ-3'-tert-βουτυλο-5'-μεθυλοφαινυλο)-5-χλωροβενζοτριαζόλιο	SML(T) = 30 mg/kg (¹³)
60800	065447-77-0	1-(2-Υδροξυαιθυλο)-4-υδροξυ-2,2,6,6-τετραμεθυλοπiperιδινο-ηλεκτρικός διμεθυλεστέρας, συμπολυμερές	SML = 30 mg/kg
61280	003293-97-8	2-Υδροξυ-4-η-εξυλοξυβενζοφαινόνη	SML(T) = 6 mg/kg (¹³)
61360	000131-57-7	2-Υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη	SML(T) = 6 mg/kg (¹³)
61440	002440-22-4	2-(2'-Υδροξυ-5'-μεθυλοφαινυλο)βενζο-τριαζόλιο	SML(T) = 30 mg/kg (¹³)
61600	001843-05-6	2-Υδροξυ-4-η-οκτυλοξυβενζοφαινόνη	SML(T) = 6 mg/kg (¹³)
63200	051877-53-3	Γαλακτικό μαγγάνιο	SML(T) = 0,6 mg/kg (¹⁴) (εκφραζόμενο σε μαγγάνιο)
64320	010377-51-2	Ιωδιούχο λίθιο	SML(T) = 1 mg/kg (¹⁴) (εκφραζόμενο σε ιώδιο) και SML(T) = 0,6 mg/kg (⁶) (εκφραζόμενο σε λίθιο)
65120	007773-01-5	Χλωριούχο μαγγάνιο	SML(T) = 0,6 mg/kg (¹⁴) (εκφραζόμενο σε μαγγάνιο)
65200	012626-88-9	Υδροξείδιο του μαγγανίου	SML(T) = 0,6 mg/kg (¹⁴) (εκφραζόμενο σε μαγγάνιο)
65280	010043-84-2	Υποφωσφορώδες μαγγάνιο	SML(T) = 0,6 mg/kg (¹⁴) (εκφραζόμενο σε μαγγάνιο)
65360	011129-60-5	Οξείδιο του μαγγανίου	SML(T) = 0,6 mg/kg (¹⁴) (εκφραζόμενο σε μαγγάνιο)
65440	---	Πυροφωσφορώδες μαγγάνιο	SML(T) = 0,6 mg/kg (¹⁴) (εκφραζόμενο σε μαγγάνιο)

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
66360	085209-91-2	2-2'-μεθυλενοδισ(4,β-δι-τετ-βουτυλο-φαινυλο)φωσφορικό νάτριο	SML = 5 mg/kg
66400	000088-24-4	2-2'-Μεθυλενοδισ(4-αιθυλο-6-τετ-βουτυλοφαινόλη)	SML(T) = 1,5 mg/kg (²⁴)
66480	000119-47-1	2-2'-Μεθυλενοδισ(4-μεθυλο-6-τετ-βουτυλοφαινόλη)	SML(T) = 1,5 mg/kg (²⁴)
67360	067649-65-4	Τρις(μερκαπτοοξικός ισοοκτυλεστέρας) του μονο-η-δωδεκυλοκασσίτερου	SML = 24 mg/kg
67520	054849-38-6	Τρις(μερκαπτοοξικός ισοοκτυλεστέρας) του μονομεθυλοκασσίτερου	SML(T) = 0,18 mg/kg (¹⁵) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο)
67600	—	Τρις(μερκαπτοοξικός αλκυλο(C ₁₀ -C ₁₆)εστέρας) του μονο-η οκτυλοκασσίτερου	SML(T) = 1,2 mg/kg (¹⁵) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο)
67680	027107-89-7	Τρις(μερκαπτοοξικός 2-αιθυλεξυλεστέρας) του μονο-η-οκτυλοκασσίτερου	SML(T) = 1,2 mg/kg (¹⁵) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο)
67760	026401-86-5	Τρις(μερκαπτοοξικός ισοοκτυλεστέρας) του μονο-η-οκτυλοκασσίτερου	SML(T) = 1,2 mg/kg (¹⁵) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο)
68078	027253-31-2	Μετά κοβαλτίου άλας του νεοδεκανοϊκού οξέος	SML(T) = 0,05 mg/kg (εκφραζόμενο σε νεοδεκανοϊκό οξύ) και SML(T) = 0,05 mg/kg (¹⁴) (εκφραζόμενο σε κοβάλτιο). Να μην χρησιμοποιείται σε πολυμερή που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία ορίζεται προσομοιωτής D στο Μέρος 2 του Δωδέκατου Παραρτήματος
68320	002082-79-3	3-(3,5-Δι-τετ-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο)προπιονικός δεκαοκτυλεστέρας	SML = 6 mg/kg
68400	010094-45-8	Δεκααστακυλερουκαμίδιο	SML = 5 mg/kg
68860	004724-48-5	η-Οκτυλοφωσφορικό οξύ	SML = 0.05 mg/kg
69840	016260-09-6	Ελαύλοπαλμιταμίδιο	SML = 5 mg/kg
72160	000948-65-2	2-Φαινυλινδόλιο	SML = 15 mg/kg
72800	001241-94-7	Διφαινυλο 2-αιθυλεξυλεστέρας του φωσφορικού οξέος	SML = 2,4 mg/kg
73040	013763-32-1	Φωσφορικό λίθιο	SML(T) = 0,6 mg/kg (¹) (εκφραζόμενο σε λίθιο)
73120	010124-54-6	Φωσφορικό μαγγάνιο	SML(T) = 0,6 mg/kg (¹⁵) (εκφραζόμενο σε μαγγάνιο)

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
74400	----	Φωσφορώδες τρις(εννεύλο-ή/και διεννεύλοφαινύλιο)	SML = 30 mg/kg
77440	—	Διρικινελαϊκή πολυαιθυλενογλυκόλη	SML = 42 mg/kg
77520	061791-12-6	Εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης με κικινέλαιο	SML = 42 mg/kg
78320	009004-97-1	Μονορικινελαϊκή πολυαιθυλενογλυκόλη	SML = 42 mg/kg
81200	071878-19-8	Πολυ[β-[(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)αμινο]-1,3,5-τριαζινο-2,4-διυλο]- (2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλο)-ιμινο]εξαμεθυλενο[2,2,6,6-τετραμεθυλενο-4-πιπεριδυλο]-ιμινο]	SML = 3 mg/kg
81680	007681-11-0	Ιωδιούχο κάλιο	SML(T) = 1 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε ιώδιο)
82020	019019-51-3	Προπιονικό κοβάλτιο	SML(T) = 0,05 mg/kg (1") (εκφραζόμενο σε κοβάλτιο)
83595	119345-01-6	Προϊόν αντίδρασης δι-tert-βουτυλοφωσφονίτη με διφαινύλιο με συμπύκνωση της 2,4 δι-tert-βουτυλοφαινόλης με το προϊόν της αντίδρασης friedel craft του τριχλωριδίου του φωσφόρου και του διφαινυλίου	SML = 18 mg/kg και σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Δέκατου Παραρτήματος
83700	000141-22-0	Ρικινελαϊκό οξύ	SML = 42 mg/kg
84800	000087-18-3	Σαλικυλικός 4-tert-βουτυλοφαινυλεστέρας	SML = 12 mg/kg
84880	000119-36-8	Σαλικυλικός μεθυλεστέρας	SML = 30 mg/kg
85760	012068-40-5	Πυριτικό λίθιο αργίλιο (2:1:1)	SML(T) = 0,6 mg/kg (6) (εκφραζόμενο σε λίθιο)
85920	012627-14-4	Πυριτικό λίθιο	SML(T) = 0,6 mg/kg (6) (εκφραζόμενο σε λίθιο)
86800	007681-82-5	Ιωδιούχο νάτριο	SML(T) = 1 mg/kg (") (εκφραζόμενο σε ιώδιο)
86880	----	Διακυκλοφαινοξιβενζολοδισουλφονικός μονοαλκυλεστέρας, άλας νατρίου	SML = 9 mg/kg
89170	013586-84-0	Στεατικό κοβάλτιο	SML(T) = 0,05 mg/kg (1") (εκφραζόμενο σε κοβάλτιο)
92000	007727-43-7	Θεικό βάριο	SML(T) = 1 mg/kg (1") (εκφραζόμενο σε βάριο)

Δέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
92320	---	Αιθέρας δεκατετρουλοπολυοξυαιθυλενίου (EO = 3-8) με γλυκολικό οξύ	SML = 15 mg/kg
92560	038613-77-3	Διφαινυλενο-διφωσφονιώδες τετράκις(2,4-δι-tert-βουτυλοφαινύλιο)	SML = 18 mg/kg
92800	000096-69-5	4,4'-Θειοδίσ(6-tert-βουτυλο-3-μεθυλοφαινόλη)	SML = 0,48 mg/kg
92880	041484-35-9	Δίς(3-(3,5-δι-tert-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο)προπιονικός εστέρας της θειοδιαθανόλης	SML = 2,4 mg/kg
93120	000123-28-4	Διδωδεκυλικός εστέρας του θειοδιπροπιονικού οξέος	SML(T) = 5 mg/kg (²¹)
93280	000693-36-7	Διδεκαοκτακυλικός εστέρας του θειοδιπροπιονικού οξέος	SML(T) = 5 mg/kg (²¹)
94560	000122-20-3	Τρισσπροπανολαμίνη	SML = 5 mg/kg
95000	028931-67-1	Συμπολυμερές του τριμεθακρυλικού τριμεθυλολοπροπανίου και του μεθακρυλικού μεθυλίου	
95280	040601-76-1	1,3,5-Τρίς(4-tert-βουτυλο-3-υδροξυ-2,6-διμεξυλοβενζυλο)-1,3,5-τριαζινο-2,4,6(1H,3H,5H)-τριόνη	SML = 6 mg/kg
95360	027676-62-6	1,3,5-Τρίς(3,5-δι-tert-βουτυλο-4-υδροξυβενζυλο)-1,3,5-τριαζινο-2,4,6-(1H,3H,5H)-Τριόνη	SML = 5 mg/kg
95600	001843-03-4	1,1,3-Τρίς(2-μεθυλο-4-υδροξυ-5-tert-βουτυλοφαινυλο) βουτάνιο	SML = 5 mg/kg

ΕΝΑΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 13(6))

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΑ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗ ΖΥΜΩΣΗ

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί και προδιαγραφές
18888	080181-31-3	Συμπολυμερές 3-υδροξυβουτανικού οξέος και 3-υδροξυπεντανικού οξέος	SML=0,05 mg/kg για το κροτωνικό οξύ (ως πρόσμειξη) και σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Δέκατου Παραρτήματος

Δέκατο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

ΔΕΚΑΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 13(7) και Έβδομο, Όγδοο και Ένατο Παράρτημα)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ

Μέρος 1 - Προδιαγραφές στις οποίες αναφέρεται ο Κανονισμός 13(7)(α)

Τα υλικά και τα αντικείμενα που κατασκευάζονται με χρήση αρωματικών ισοκυανικών ενώσεων ή χρωστικών που παρασκευάζονται με διαζωσύζευξη (**diazo-coupling**) δεν απελευθερώνουν πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες (εκφραζόμενες ως ανιλίνη) σε ανιχνεύσιμη ποσότητα (DL = 0,02 **mg/kg** του τροφίμου ή του προσομοιωτή τροφίμου, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής **ανοχής**). Ωστόσο, οι τιμές μετανάστευσης των πρωτοταγών αρωματικών αμινών που αναφέρονται σε Παράρτημα στο οποίο παραπέμπει ο Κανονισμός **13** εξαιρούνται από τον περιορισμό αυτό.

Μέρος 2 - Προδιαγραφές στις οποίες αναφέρεται ο Κανονισμός **13(7)(β)** και στις οποίες παραπέμπουν το Έβδομο, Όγδοο και Ένατο Παράρτημα

Στήλη 1	Στήλη 2
Αριθ. Ref.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
16690	Διβινυλοβενζόλιο Μπορεί να περιέχει έως 40% αιθυλβινυλοβενζόλιο
18888	Συμπολυμερές 3-υδροξυβουτανικού οξέος και 3-υδροξυπεντανικού οξέος Ορισμός: Τα συμπολυμερή αυτά παράγονται με ελεγχόμενη ζύμωση του Alcaligenes eutrophus χρησιμοποιώντας ως πηγές άνθρακα μείγματα γλυκόζης και προπανικού (προπιονικού) οξέος. Ο χρησιμοποιηθείς οργανισμός δεν έχει υποστεί γενετική τροποποίηση και έχει ληφθεί από ένα μόνο άγριο στέλεχος H 16 NCIMB 10442 του οργανισμού <i>Alcaligenes eutrophus</i> . Μητρικές ποσότητες του οργανισμού φυλάσσονται υπό μορφή λυοφιλοποιημένων φυσιγγων. Από τη μητρική ποσότητα λαμβάνεται ποσότητα εργασίας, η οποία φυλάσσεται εντός υγρού αζώτου και χρησιμοποιείται για την παρασκευή ενοφθαλμισμάτων για τη συσκευή ζύμωσης. Από τη συσκευή ζύμωσης λαμβάνονται καθημερινά δείγματα τα οποία εξετάζονται τόσο μικροσκοπικώς όσο και για την ανίχνευση τυχόν μορφολικών αλλαγών των αποικιών σε ποικίλα θρεπτικά υλικά και σε διάφορες θερμοκρασίες . Τα συμπολυμερή απομονώνονται από θερμικώς κατεργασμένα βακτήρια με ελεγχόμενη διάσπαση των άλλων κυτταρικών στοιχείων, πλύση και ξήρανση. Τα συμπολυμερή αυτά διατίθενται συνήθως ως κόκκοι μορφοποιημένοι σε τήγμα και

Στήλη 1	Στήλη 2
Αριθ. Ref. 18888 (συνέχεια)	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ περιέχουν πρόσθετα, όπως παράγοντες σχηματισμού πυρήνων κρυσταλλώσεως, πλαστικοποιητές, μέσα πληρώσεως, σταθεροποιητές και πιγμέντα, τα οποία πληρούν τις γενικές και επιμέρους προδιαγραφές. Χημική ονομασία: Πολυ(3-D-υδροξυβουτανικός-συν-3-D-υδροξυπεντανικός εστέρας) Αριθμός CAS : 080181-31-3 Συντακτικός τύπος: $\begin{array}{ccccccc} & & & & \text{CH}_3 & & \\ & & & & & & \\ & & & & \text{CH}_2 & & \text{O} \\ & \text{CH}_3 & \text{O} & & & & \\ & & & & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n & & & & & \end{array}$ όπου $n/m + \eta$ μεγαλύτερο του 0 και μικρότερο ή ίσο του 0,25 Μέσο μοριακό βάρος: Τουλάχιστον 150 000 Daltons (μέτρηση με χρωματογραφία περατής πηκτής) Δοκιμασία: Τουλάχιστον 98% περιεκτικότητα σε πολυ(3-D-υδροξυβουτανικού οξέος και 3-D-υδροξυπεντανικού οξέος Περιγραφή: Λευκή έως υπόλευκη σκόνη μετά την απομόνωση Χαρακτηριστικά: Δοκιμασίες ταυτοποίηση: Διαλυτότητα: Διαλυτό σε χλωριωμένους υδρογονάνθρακες όπως το χλωροφόρμιο ή το διχλωρομεθάνιο αλλά πρακτικώς αδιάλυτο στην αιθανόλη , στα αλειφατικά αλκάνια και στο νερό Μετανάστευση: Η μετανάστευση του κροτωνικού οξέος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου Καθαρότητα: Η χρησιμοποιούμενη ως πρώτη ύλη συμπολυμερής σκόνη πρέπει να περιέχει πριν από την κοκκοποίηση: <ul style="list-style-type: none"> - Άζωτο σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 2 500 mg/kg πλαστικού - Ψευδάργυρο σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 100 mg/kg πλαστικού - Χαλκό σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 5 mg/kg πλαστικού - Μόλυβδο σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 2 mg/kg πλαστικού - Αρσενικό σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 1 mg/kg πλαστικού - Χρώμιο σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 1 mg/kg πλαστικού
23547	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο ($M_n > 6\ 800$) Ελάχιστο ξώδες $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (=100 centistokes) στους 25 °C
25385	Τριαλλουαμίνη 40 mg/kg υδροπηκτής σε αναλογία 1 kg τροφίμου προς 1,5 g υδροπηκτής κατ' ανώτατο όριο. Χρησιμοποιείται μόνο σε υδροπηκτές που δεν προορίζονται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα

Στήλη 1	Στήλη 2
Αριθ. Ref.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
38320	4-(2-βενζοξαζολυλο)-4'-(5-μεθυλο-2-βενζοξαζολυλο)σπιλβένιο Σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 0,05% w/w (ποσότητα χρησιμοποιηθείσας ουσίας/ποσότητα σκευάσματος)
43680 47210	Χλωροδιφθορομεθάνιο Περιεχόμενο χλωροδιφθορομεθανίου μικρότερο από 1 mg/kg της ουσίας Πολυμερές του διβουτυλοθειοκασπιτερικού οξέος Μοριακή μονάδα = (C₈H₁₈S₂Sn)_n (n = 1,5-2)
76721	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο (MB > 6800) Ελάχιστο ιξώδες 100 χ 10⁻⁴ m²/s (=100 centistokes) στους 25 °C
83595	Προϊόν αντίδρασης δι-tert-βουτυλοφωσφονίτη με διφαινύλιο με συμπύκνωση της 2,4 δι-tert-βουτυλοφαινόλης με το προϊόν της αντίδρασης friedel craft του τριχλωριδίου του φωσφόρου και του διφαινυλίου Σύνθεση: -4,4'-διφαινυλο-δισ[0,0-δισ(2,4-δι-tert-βουτυλοφαινυλο)φωσφονίτης] (αριθ. CAS 38613-77-3) (36-46 % w/w) ¹⁰ (*), -4,3'-διφαινυλο-δισ[0,0-δισ(2,4-δι-tert-βουτυλοφαινυλο)φωσφονίτης] (αριθ. CAS 118421-00-4) (17-23 % w/w) ¹⁰ (*), -3,3'-διφαινυλο-δισ[0,0-δισ(2,4-δι-tert-βουτυλοφαινυλο)φωσφονίτης] (αριθ. CAS 118421-01-5) (1-5 % w/w) ¹⁰ (*), -4-διφαινυλο-0,0-δισ[0,0-δισ(2,4-δι-tert-βουτυλοφαινυλο)φωσφονίτης] (αριθ. CAS 91362 - 37-7) (11-19 % w/w) ¹⁰ (*), -Τρις(2,4-δι-tert-βουτυλοφαινυλο)φωσφονίτης (αριθ. CAS 31570-04-4)(9-18% w/w) ¹⁰ (*) -4,4'-διφαινυλο-0,0-δισ-(2,4-δι-tert-βουτυλοφαινυλο)φωσφονίτης-0,0-δισ(2,4-δι-tert-βουτυλοφαινυλο)φωσφονίτης (αριθ. CAS 112949-97-0) (<5 % w/w) ¹⁰ (*) Άλλες προδιαγραφές: - Περιεκτικότητα: σε φωσφόρο min. 5,4% max. 5,6 % - Οξύτητα: max. 10mg KOH ανά γραμμάριο - Σημείο: τήξεως 85-110 °C
88640	Σογιέλαιο , εποξειδωμένο Οξιδάνιο < 8%, αριθμός ιωδίου < 6
95859	Εξευγενισμένοι κηροί παραγόμενοι με πρώτη ύλη υδρογονάνθρακες πετρελαίου ή συνθετικούς υδρογονάνθρακες Οι προδιαγραφές του προϊόντος έχουν ως εξής: - Περιεχόμενο σε ορυκτούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων C μικρότερο από 25, όχι περισσότερο από 5 % (w/w) - Ιξώδες τουλάχιστον 11 χ 10⁻⁴ m²/s (=11 centistokes) στους 100 °C - Μέσο οριακό βάρος τουλάχιστον 500

Στήλη 1	Στήλη 2
Αριθ. Ref.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
95883	<p>Λευκά παραφινικά ορυκτέλαια με πρώτη ύλη υδρογονάνθρακες πετρελαίου</p> <p>Οι προδιαγραφές του προϊόντος έχουν ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Περιεχόμενο σε ορυκτούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων C μικρότερο από 25, όχι περισσότερο από 5 % (w/w) - Ιξώδες τουλάχιστον $8,5 \times 10^{-4} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes) στους 100 °C - Μέσο οριακό βάρος τουλάχιστον 480
(*) Ποσότητα χρησιμοποιούμενης ουσίας/ποσότητα σύνθεσης.	

ΕΝΔΕΚΑΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός **13(8)** και Όγδοο Παράρτημα)

**ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗ ΣΤΗΛΗ 4 ΜΕΤΙΤΛΟ «ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ 13**

- (1) Προειδοποίηση: υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης του **SML** για τους **προσομοιωτές** λιπαρών τροφίμων.
- (2) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. **Ref. 10060** και 23920 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (3) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 15760, **16990, 47680**, 53650 και **89440** δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (4) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 19540, 19960 και 64800 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (5) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 14200, 14239 και **41840** δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (6) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 66560 και 66580 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (7) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. **30080**, 42320, **45195**, 45200, **53610**, 81760, 89200 και 92030 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (8) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 42400, 64320, 73040, 85760, 85840, 85920 και 95725 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.

- (9) Προειδοποίηση: υπάρχει κίνδυνος η μετανάστευση της ουσίας να αλλοιώνει τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά του τροφίμου με το οποίο έρχεται σε επαφή και στην περίπτωση αυτή το τελικό προϊόν να μην ανταποκρίνεται στο Κανονισμό 5(1).
- (10) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. **30180, 40980, 63200**, 65120, **65200**, 65280, 65360, 65440 και 73120 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (11) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 45200, 64320, **81860** και 86800 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (12) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 36720, 36800 και 92000 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (13) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 39090 και 39120 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (14) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 44960, 68078 και 89170 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (15) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. **15970**, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 και 61600 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (16) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 49600, 67520 και 83599 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (17) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. **50160**, 59240, 50320, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 και **51120** δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.

- (18) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 67600 και **67680** δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (19) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει **ότι** το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 60400 και 60480 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (20) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 66400 και 66480 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (21) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 93120 και 93280 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (22) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. **17260** και **18670** δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (23) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 13620, 36840, 40320 και 87040 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (24) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. **13720** και **40580** δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (25) **SML(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών με αριθ. Ref. 16650 και 51570 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.
- (26) **QM(T)** στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των ποσοτήτων καταλοίπων των ουσιών με αριθ. Ref. 14950, 15700, 16240, **16570**, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 και 25270 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.

ΔΩΔΕΚΑΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμοί 2(1) και 13(3) και (10)(α) και Έβδομο και Όγδοο Παράρτημα)

**ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ
ΑΠΟ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΜΕ ΚΑΘΟΡΙΖΟΜΕΝΑ
ΟΡΙΑ ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗΣ****Μέρος 1 - Βασικοί κανόνες επαλήθευσης**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Γενική Εισαγωγή

Η επαλήθευση της συμμόρφωσης της μετανάστευσης συστατικών από πλαστικά υλικά και αντικείμενα, εντός ή επί τροφίμων, με τα καθοριζόμενα στους παρόντες Κανονισμούς όρια μετανάστευσης τέτοιων συστατικών διενεργείται ως ακολούθως, υπό τις πλέον ακραίες συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας που προβλέπονται κατά την πραγματική χρήση των πλαστικών υλικών και αντικειμένων:

(α) διενεργείται δοκιμή μετανάστευσης για τον προσδιορισμό της ειδικής και της ολικής μετανάστευσης με τη βοήθεια των προσομοιωτών τροφίμων που προβλέπονται στο κεφάλαιο II και υπό συμβατικές συνθήκες μετανάστευσης που προβλέπονται στο κεφάλαιο III·

Κεφάλαιο II.
Κεφάλαιο III

(β) όταν η εκτέλεση των δοκιμών μετανάστευσης με προσομοιωτές λιπαρών τροφίμων (βλέπε κεφάλαιο II) δεν είναι εφικτή για τεχνικούς λόγους συνδεδεμένους με τη μέθοδο ανάλυσης, διεξάγονται αναπληρωματικές δοκιμές στις οποίες χρησιμοποιούνται τα υλικά δοκιμής και εφαρμόζονται οι συμβατικές συνθήκες αναπληρωματικών δοκιμών όπως προβλέπεται στο κεφάλαιο IV·

Κεφάλαιο II.

Κεφάλαιο IV.

Κεφάλαιο V.

Κεφάλαιο V.

- (γ) οι εναλλακτικές δοκιμές που υποδεικνύονται στο κεφάλαιο V επιτρέπεται να διενεργούνται αντί των δοκιμών μετανάστευσης σε προσομοιωτή λιπαρών τροφίμων, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι του κεφαλαίου V·
- (δ) σε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες δοκιμές μετανάστευσης επιτρέπεται -
- (i) μείωση του αριθμού των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν στην ή τις δοκιμές που αναγνωρίζονται γενικά, βάσει επιστημονικών στοιχείων, ως οι αυστηρότερες για τη συγκεκριμένη περίπτωση·
 - (ii) παράλειψη της δοκιμής μετανάστευσης ή της αναπληρωματικής ή εναλλακτικής δοκιμής, όταν υπάρχει οριστική απόδειξη ότι δεν είναι δυνατόν να σημειωθεί υπέρβαση των ορίων μετανάστευσης υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Προσομοιωτές τροφίμων

1. Εισαγωγή

Δεδομένου ότι δεν είναι πάντα δυνατό να χρησιμοποιούνται τρόφιμα για τον έλεγχο των πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται για επαφή με τρόφιμα, επιτρέπεται η χρήση προσομοιωτών τροφίμων. Οι εν λόγω προσομοιωτές ταξινομούνται κατά συνθήκη, με την υπόθεση ότι έχουν τις ιδιότητες ενός ή περισσότερων τύπων τροφίμων. Οι τύποι τροφίμων και οι προσομοιωτές τροφίμων που πρέπει να χρησιμοποιούνται παρατίθενται στον Πίνακα 1. Στην πράξη, τα τρόφιμα ενδέχεται να αποτελούν μείγματα των διαφόρων τύπων τροφίμων, όπως, για παράδειγμα, μείγματα λιπαρών και υδατικών τροφίμων. Οι διάφορες πιθανότητες περιγράφονται στον Πίνακα 2 μαζί με υπόδειξη του ή των προσομοιωτών τροφίμων που πρέπει να επιλέγονται για τη διεξαγωγή των δοκιμών μετανάστευσης.

Πίνακας 1.

Πίνακας 2.

Πίνακας 1

Τύποι τροφίμων και προσομοιωτές τροφίμων

	Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
	Τύπος τροφίμου	Συμβατική κατάσταση	Προσομοιωτής τροφίμου	Συντομογραφία
Μέρος 2.	υδατικά τρόφιμα (δηλαδή υδατικά τρόφιμα με $\text{pH} > 4,5$)	τρόφιμα για τα οποία το Μέρος 2 προδιαγράφει μόνο τον προσομοιωτή Α	απεσταγμένο νερό ή νερό ισοδύναμης ποιότητας	προσομοιωτής Α
Μέρος 2.	όξινα τρόφιμα (δηλαδή όξινα τρόφιμα με $\text{pH} \leq 4,5$)	τρόφιμα για τα οποία το Μέρος 2 προδιαγράφει μόνο τον προσομοιωτή Β	οξεϊκό οξύ 3% (w/v)	προσομοιωτής Β
Μέρος 2.	αλκοολούχα τρόφιμα	τρόφιμα για τα οποία το Μέρος 2 προδιαγράφει μόνο τον προσομοιωτή C	αιθανόλη 10% (v/v). Η συγκέντρωση αυτή πρέπει να προσαρμόζεται στην πραγματική αλκοολική ισχύ του τροφίμου εάν υπερβαίνει το 10% (v/v)	προσομοιωτής C
Μέρος 2.	λιπαρά τρόφιμα	τρόφιμα για τα οποία το Μέρος 2 προδιαγράφει μόνο τον προσομοιωτή D	εξευγενισμένο ελαιόλαδο ή άλλος λιπαρός προσομοιωτής	προσομοιωτής D
	ξηρά τρόφιμα		ουδείς	ουδεμία

2. Επιλογή προσομοιωτών τροφίμων

2.1. Πλαστικά υλικά και αντικείμενα προοριζόμενα να έλθουν σε επαφή με όλους τους τύπους τροφίμων:

Οι δοκιμές **θα** πρέπει να διεξάγονται χρησιμοποιώντας εκείνους από τους προσομοιωτές **B, C και D** (εξευγενισμένο ελαιόλαδο) που **θεωρούνται** οι πλέον αυστηροί, υπό συνθήκες οι οποίες καθορίζονται στο κεφάλαιο **III**, χρησιμοποιώντας νέο δείγμα του υπό εξέταση πλαστικού υλικού ή αντικειμένου για τον κάθε προσομοιωτή.

Κεφάλαιο III.

Μέρος 2. Το εξευγενισμένο ελαιόλαδο επιτρέπεται να αντικατασταθεί από τους λοιπούς προσομοιωτές D που προβλέπονται στο Μέρος 2. Στην περίπτωση όμως αυτή, εάν υπάρχει υπέρβαση των ορίων μετανάστευσης, τότε για να κριθεί η μη συμμόρφωση πρέπει να επιβεβαιωθεί το αποτέλεσμα χρησιμοποιώντας υποχρεωτικά εξευγενισμένο ελαιόλαδο, εφόσον είναι τεχνικά δυνατόν εάν δεν είναι τεχνικά δυνατόν, και το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο υπερβαίνει τα όρια μετανάστευσης, **θα θεωρείται** ότι το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο δεν πληροί τον Κανονισμό 13.

2.2. Πλαστικά υλικά και αντικείμενα προοριζόμενα να έλθουν σε επαφή με συγκεκριμένους τύπους τροφίμων:

Στην κατηγορία αυτή ανήκουν μόνο οι ακόλουθες περιπτώσεις:

(α) όταν το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο βρίσκεται ήδη σε επαφή με γνωστό **τρόφιμο**

(β) όταν το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο συνοδεύεται, σύμφωνα με τον Κανονισμό 6, από ειδική ένδειξη με την οποία δηλούται με **ποιό** τύπο τροφίμου του Πίνακα 1 δύναται ή όχι να χρησιμοποιηθεί, παραδείγματος χάριν «μόνο για υδατικά τρόφιμα».

(γ) όταν το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο συνοδεύεται, σύμφωνα με τον Κανονισμό 6, από ειδική ένδειξη με την οποία δηλούται με ποιά(-α) από τα καταγεγραμμένα τρόφιμα ή ομάδες τροφίμων που καταγράφονται στο Μέρος 2 επιτρέπεται ή όχι να χρησιμοποιηθεί, και η ένδειξη αυτή εκφράζεται-

(i) κατά τα στάδια της πώλησης εκτός της πώλησης στον τελικό καταναλωτή, χρησιμοποιώντας τον "αριθμό **αναφοράς**" ή την "περιγραφή τροφίμων" όπως αυτή προβλέπεται στο Μέρος 2, και

(ii) κατά το στάδιο της πώλησης στον τελικό καταναλωτή, χρησιμοποιώντας ένδειξη η οποία πρέπει να αναφέρεται μόνο σε μερικά τρόφιμα ή ομάδες τροφίμων, κατά προτίμηση με εύκολα αντιληπτά παραδείγματα.

Πίνακας 1.

Μέρος 2.

Μέρος 2.

Πίνακας 2.

Μέρος 2.

Στις πιο πάνω περιπτώσεις, οι δοκιμές διεξάγονται χρησιμοποιώντας, στην μεν αναφερόμενη στο σημείο (β) περίπτωση τον προσομοιωτή(-ες) τροφίμου που καταγράφεται(-νται) ως παραδείγμα(-τα) στον Πίνακα 2, στις δε αναφερόμενες στα σημεία (α) και (γ) περιπτώσεις τους προσομοιωτές τροφίμων που αναφέρονται **στο** Μέρος 2. Όταν τρόφιμο ή ομάδα τροφίμων δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο του Μέρους 2, γίνεται επιλογή από τον Πίνακα 2 εκείνου του συνδυασμού ο οποίος ανταποκρίνεται καλύτερα στο υπό εξέταση τρόφιμο ή ομάδα τροφίμων.

Εάν ένα πλαστικό υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έλθει σε επαφή με περισσότερα του ενός τρόφιμα ή ομάδες τροφίμων, τα οποία έχουν διαφορετικούς συντελεστές αναγωγής, για κάθε τρόφιμο εφαρμόζεται ο κατάλληλος συντελεστής αναγωγής στο αποτέλεσμα της δοκιμής. Εάν ένα ή περισσότερα αποτελέσματα από τους υπολογισμούς αυτούς υπερβαίνουν τις προβλεπόμενες οριακές τιμές, τότε το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο κρίνεται ακατάλληλο για αυτό το συγκεκριμένο τρόφιμο ή ομάδα τροφίμων.

Κεφάλαιο IV.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται υπό συνθήκες που καθορίζονται στο κεφάλαιο IV χρησιμοποιώντας νέο δείγμα για κάθε υπό προσομοιωτή.

Πίνακας 2

Επιλογή προσομοιωτών τροφίμων για έλεγχο πλαστικών υλικών και αντικειμένων σε επαφή με συγκεκριμένους τύπους τροφίμων

Στήλη 1	Στήλη 2
Τρόφιμο προς επαφή	Προσομοιωτής
μόνο υδατικά τρόφιμα	Προσομοιωτής Α
μόνο όξινα τρόφιμα	Προσομοιωτής Β
μόνο αλκοολούχα τρόφιμα	Προσομοιωτής C
μόνο λιπαρά τρόφιμα	Προσομοιωτής D
όλα τα υδατικά και όξινα τρόφιμα	Προσομοιωτής Β
όλα τα αλκοολούχα και υδατικά τρόφιμα	Προσομοιωτής C
όλα τα αλκοολούχα και όξινα τρόφιμα	Προσομοιωτής C και Β
όλα τα λιπαρά και υδατικά τρόφιμα	Προσομοιωτής D και Α
όλα τα λιπαρά και όξινα τρόφιμα	Προσομοιωτής D και Β
όλα τα λιπαρά και αλκοολούχα και υδατικά τρόφιμα	Προσομοιωτής D και C
όλα τα λιπαρά και αλκοολούχα και όξινα τρόφιμα	Προσομοιωτής D , C και Β

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Συνθήκες δοκιμής μετανάστευσης (χρόνοι και θερμοκρασίες)

1. Εισαγωγή

Πίνακας 3.

Οι δοκιμές μετανάστευσης **θα** πρέπει να διεξάγονται, επιλέγοντας από τους χρόνους και **θερμοκρασίες** που καθορίζονται στον Πίνακα 3 αυτές που αντιστοιχούν στις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες επαφής για το υπό εξέταση πλαστικό υλικό ή αντικείμενο και με **τις** οποιοσδήποτε πληροφορίες δίνονται με τη σήμανση του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου αναφορικά με τη μέγιστη **θερμοκρασία** χρήσης. Εάν το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο προορίζεται για τέτοια χρήση που να καλύπτεται από δύο ή περισσότερους συνδυασμούς χρόνου και **θερμοκρασίας** που προβλέπονται στον Πίνακα 3, η δοκιμή μετανάστευσης πρέπει να διεξάγεται υποβάλλοντας το δείγμα διαδοχικά σε όλες τις πλέον αυστηρές προβλεπόμενες συνθήκες που είναι κατάλληλες γι' αυτό χρησιμοποιώντας την ίδια ποσότητα **πρoσoμοιωτή** τροφίμων.

Πίνακας 3.

2. Συνθήκες επαφής γενικά αναγνωριζόμενες ως πλέον αυστηρές

Εφαρμόζεται το γενικό κριτήριο ότι ο προσδιορισμός της μετανάστευσης **θα** πρέπει να περιορίζεται στις συνθήκες δοκιμής οι οποίες, στην ειδική υπό εξέταση περίπτωση, αναγνώριζονται ότι είναι οι πλέον αυστηρές με βάση επιστημονικά τεκμήρια. Μερικά ειδικά παραδείγματα για συνθήκες επαφής δίνονται πιο κάτω:

- 2.1. Πλαστικά υλικά και αντικείμενα τα οποία προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα υπό οποιοσδήποτε συνθήκες χρόνου και **θερμοκρασίας**:

Όπου δεν υπάρχει κατάλληλη ένδειξη στη σήμανση του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου ή δεν δίνονται οδηγίες για να υποδείξουν την **θερμοκρασία** και την διάρκεια επαφής που αναμένονται στη πραγματική χρήση, **θα** πρέπει να χρησιμοποιούνται, ανάλογα με τον τύπο(-ους) του τροφίμου, είτε οποιοσδήποτε από τους προσομοιωτές A, B και **C** για 4 ώρες στους **100° C** ή για 4 ώρες στη **θερμοκρασία** βρασμού είτε ο προσομοιωτής D μόνο για 2 ώρες στους **175° C**. Αυτές οι συνθήκες χρόνου και **θερμοκρασίας** **θεωρούνται** συμβατικά ως οι πλέον αυστηρές.

- 2.2. Πλαστικά υλικά και αντικείμενα τα οποία προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα σε **θερμοκρασία** δωματίου ή χαμηλότερη και για ακαθόριστη περίοδο: Όπου τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα φέρουν σήμανση για χρήση σε **θερμοκρασία** δωματίου ή χαμηλότερη ή όπου τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα από τη φύση τους είναι σαφές ότι προορίζονται για χρήση σε **θερμοκρασία** δωματίου ή χαμηλότερη, η δοκιμή **θα** πρέπει να διεξάγεται στους 40° C επί 10 ημέρες. Αυτές οι συνθήκες χρόνου και **θερμοκρασίας θεωρούνται** συμβατικά ως οι πλέον αυστηρές.

3. Πηητικές μεταναστεύουσες ουσίες

Όταν ελέγχεται η ειδική μετανάστευση πηητικών ουσιών, η δοκιμή(-ες) με προσομοιωτή(-ες) πρέπει να διεξάγεται με τρόπο ώστε να αναγνωρίζεται η απώλεια των πηητικών μεταναστευουσών ουσιών που μπορεί να επέλθει υπό τις πλέον αυστηρές προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

4. Ειδικές περιπτώσεις

- 4.1. Για τον έλεγχο της μετανάστευσης στα πλαστικά υλικά και αντικείμενα τα οποία προορίζονται για χρήση στους φούρνους μικροκυμάτων, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται είτε συμβατικός είτε φούρνος μικροκυμάτων, υπό την προϋπόθεση ότι οι κατάλληλες συνθήκες χρόνου και **θερμοκρασίας** επιλέγονται από τον Πίνακα 3.

Πίνακας 3.

- 4.2. Εάν διαπιστωθεί ότι κατά τις δοκιμές υπό τις συνθήκες που προβλέπονται στον Πίνακα 3 προκαλούνται στο δείγμα φυσικές ή άλλες αλλαγές οι οποίες δεν επέρχονται υπό τις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης του υπό εξέταση πλαστικού υλικού ή αντικειμένου, τότε οι δοκιμές μετανάστευσης πρέπει να διεξάγονται υπό τις πλέον αυστηρές προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης κατά τις οποίες αυτές οι φυσικές ή άλλες αλλαγές δεν λαμβάνουν χώρα.

Πίνακας 3.

- Πίνακας 3. 4.3. Κατά παρέκκλιση των συνθηκών δοκιμής που προβλέπονται στον Πίνακα 3 και την παράγραφο 2, εάν το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο υπό πραγματική χρήση δυνατόν να χρησιμοποιείται για περίοδο μικρότερη των 15 λεπτών της ώρας σε **θερμοκρασίες** μεταξύ 70° C και 100° C (π.χ., "ζεστή πλήρωση") και αυτό υποδεικνύεται με κατάλληλη σήμανση του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου ή

οδηγίες, τότε **θα πρέπει** να διεξάγεται η δοκιμή των 2 ωρών στους 70° C μόνο. Όμως, εάν το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί επίσης για αποθήκευση σε **θερμοκρασία** δωματίου, η πιο πάνω δοκιμή αντικαθίσταται με μια δοκιμή 40° C επί **10** ημέρες, συμβατικά **θεωρούμενη** ως πλέον αυστηρή.

- 4.4. Σε περιπτώσεις όπου οι συμβατικές συνθήκες για τον έλεγχο της μετανάστευσης δεν καλύπτονται επαρκώς από τις συνθήκες επαφής που προβλέπονται στον Πίνακα 3 (για παράδειγμα, **θερμοκρασίες** επαφής μεγαλύτερες των 175° C ή χρόνος επαφής μικρότερος των 5 λεπτών της ώρας), επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες επαφής οι οποίες είναι πλέον κατάλληλες για την υπό εξέταση περίπτωση, υπό την προϋπόθεση ότι οι επιλεγείσες συνθήκες αντιπροσωπεύουν **τις** πλέον αυστηρές προβλεπόμενες συνθήκες επαφής **για** το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο το οποίο δοκιμάζεται.

Πίνακας 3.

Πίνακας 3

Συμβατικές συνθήκες για δοκιμή μετανάστευσης συστατικών των πλαστικών υλικών και αντικειμένων εντός ή επί τροφίμων με τη χρήση προσομοιωτών τροφίμων

Συνθήκες επαφής στη χειρότερη προβλεπόμενη χρήση	Συνθήκες δοκιμασίας
Χρόνος επαφής	Χρόνος δοκιμασίας
$t \leq 5$ λεπτά	βλέπε παράγραφο 4.4.
5 λεπτά < $t \leq 0,5$ ώρα	0,5 ώρα
0,5 ώρα < $t \leq 1$ ώρα	1 ώρα
1 ώρα < $t \leq 2$ ώρες	2 ώρες
2 ώρες < $t \leq 4$ ώρες	4 ώρες
4 ώρες < $t \leq 24$ ώρες	24 ώρες
$t > 24$ ώρες	10 μέρες
Θερμοκρασία επαφής	Θερμοκρασία δοκιμασίας
$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	5°C
$5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$	20°C
$20^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	40°C
$40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	70°C
$70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	100°C ή θερμοκρασία βρασμού
$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	121°C (*)
$121^{\circ}\text{C} < T \leq 130^{\circ}\text{C}$	130°C (*)
$130^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	150°C (*)
$T > 150^{\circ}\text{C}$	175°C (*)

(*) Η θερμοκρασία αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσομοιωτή D. Για τους προσομοιωτές A, B ή C, η δοκιμασία επιτρέπεται να αντικατασταθεί από άλλη στους **100°C** ή τη θερμοκρασία βρασμού για χρόνο τετραπλάσιο του επιλεγέντος βάσει των γενικών κανόνων της παραγράφου 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Αναπληρωματική δοκιμή λιπαρών ουσιών για την ολική και ειδική μετανάστευση

1. Εάν η χρήση των λιπαρών προσομοιωτών δεν είναι εφικτή για τεχνικούς λόγους οι οποίοι συνδέονται με τη μέθοδο ανάλυσης, χρησιμοποιούνται αντί αυτών όλα τα μέσα που προβλέπονται στον Πίνακα 4 και υπό συνθήκες δοκιμής που αντιστοιχούν προς τον προσομοιωτή D.

Πίνακας 4.

Πίνακας 4.

Ο Πίνακας 4 παραθέτει μερικά παραδείγματα των πλέον σημαντικών συμβατικών συνθηκών δοκιμής μετανάστευσης και των αντιστοιχουσών σε αυτές συμβατικών συνθηκών των αναπληρωματικών δοκιμών. Για άλλες συνθήκες δοκιμής οι οποίες δεν περιγράφονται στον Πίνακα 4, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παραδείγματα αυτά, ως επίσης και η υπάρχουσα πείρα για τον τύπο του υπό εξέταση πολυμερούς.

Κεφάλαιο II.
Κεφάλαιο III.

Μέρος 2.

Πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε δοκιμή νέο δείγμα και να εφαρμόζονται για κάθε μέσο οι ίδιοι κανόνες που καθορίζονται στα κεφάλαια II και III για τον προσομοιωτή D. Πρέπει να χρησιμοποιούνται, όπου είναι κατάλληλοι, οι συντελεστές αναγωγής που προβλέπονται στο Μέρος 2. Προς εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς οποιοδήποτε όριο μετανάστευσης, επιλέγεται η μέγιστη ληφθήσα τιμή χρησιμοποιώντας όλα τα μέσα δοκιμής.

Όμως, εάν ευρεθεί ότι, διεξάγοντας αυτές τις δοκιμές, προκαλείται φυσική ή άλλη αλλαγή στο δείγμα η οποία δεν προκαλείται υπό τις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης του υπό εξέταση πλαστικού υλικού ή αντικειμένου, τότε το αποτέλεσμα για αυτή τη δοκιμή απορρίπτεται και επιλέγεται η μέγιστη από τις υπόλοιπες τιμές.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο **1**, επιτρέπεται να παραλειφθούν μία ή δύο από τις αναπληρωματικές δοκιμές που δίνονται στον Πίνακα 4, εάν αυτές οι δοκιμές αναγνωρίζονται γενικά ως μη κατάλληλες για το υπό **θεώρηση** δείγμα επί τη βάση επιστημονικής μαρτυρίας.

Πίνακας 4.

Πίνακας 4

Συμβατικές συνθήκες για τις αναπληρωματικές δοκιμές

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4
Συνθήκες δοκιμής με τον προσομοιωτή D	Συνθήκες δοκιμής με ισοοκτάνιο	Συνθήκες δοκιμής με αιθανόλη 95%	Συνθήκες δοκιμής με ΜΡΡΟ*
10 μέρες στους 5°C	0,5 μέρα στους 5°C	10 μέρες στους 5°C	-
10 μέρες στους 20°C	1 μέρες στους 20°C	10 μέρες στους 20°C	-
10 μέρες στους 40°C	2 μέρες στους 20°C	10 μέρες στους 40°C	-
2 ώρες στους 70°C	0,5 ώρα στους 40°C	2 ώρες στους 60°C	-
0,5 ώρα στους 100°C	0,5 ώρα στους 60°C**	2,5 ώρες στους 60°C	0,5 ώρα στους 100°C
1 ώρα στους 100°C	1 ώρα στους 60°C **	3 ώρες στους 60°C **	1 ώρα στους 100°C
2 ώρες στους 100°C	1,5 ώρες στους 60°C**	3,5 ώρες στους 60°C**	2 ώρες στους 100°C
0,5 ώρα στους 121°C	1,5 ώρες στους 60°C**	3,5 ώρες στους 60°C**	0,5 ώρα στους 121°C
1 ώρα στους 121°C	2 ώρες στους 60°C **	4 ώρες στους 60°C **	1 ώρα στους 121°C
2 ώρες στους 121°C	2,5 ώρες στους 60°C**	4,5 ώρες στους 60°C**	2 ώρες στους 121°C
0,5 ώρα στους 130°C	2 ώρες στους 60°C **	4 ώρες στους 60°C **	0,5 ώρα στους 130°C
1 ώρα στους 130°C	2,5 ώρες στους 60°C**	4,5 ώρες στους 60°C**	1 ώρα στους 130°C
2 ώρες στους 150°C	3 ώρες στους 60°C **	5 ώρες στους 60°C **	2 ώρες στους 150°C
2 ώρες στους 175°C	4 ώρες στους 60°C **	6 ώρες στους 60°C **	2 ώρες στους 175°C

* ΜΡΡΟ=τροποποιημένο προλυφαινολενοξείδιο.

** Τα πηκτικά μέσα δοκιμής χρησιμοποιούνται μέχρι τους 60°C. Προϋπόθεση για χρήση των αναπληρωματικών δοκιμών είναι ότι το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο θα πρέπει να αντέχει τις συνθήκες δοκιμής που θα χρησιμοποιούνταν με τον προσομοιωτή D. Εμβραπίζεται ένα δείγμα σε ελαιόλαδο υπό τις κατάλληλες συνθήκες. Εάν αλλάξουν οι φυσικές του ιδιότητες (π.χ., πηχθεί, αλλάξει η μορφή του), τότε το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο θεωρείται ότι είναι ακατάλληλο για χρήση στη θερμοκρασία αυτή. Εάν δεν αλλάξουν οι φυσικές του ιδιότητες, τότε εφαρμόζονται οι αναπληρωματικές δοκιμές με νέο δείγμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Εναλλακτικές δοκιμές λιπαρού μέσου για ολική και ειδική μετανάστευση

1. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα των εναλλακτικών δοκιμών όπως καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται αμφότερες οι ακόλουθες συνθήκες:
 - (α) τα αποτελέσματα τα οποία λαμβάνονται από μία **«δοκιμή σύγκρισης»*** δείχνουν ότι οι τιμές είναι ίσες με ή μεγαλύτερες από αυτές που λαμβάνονται από τη δοκιμή με τον προσομοιωτή **D**.
 - (β) η μετανάστευση στην εναλλακτική δοκιμή δεν υπερβαίνει το όριο μετανάστευσης, μετά την εφαρμογή του κατάλληλου συντελεστή αναγωγής ο οποίος προβλέπεται στο Μέρος 2.

Μέρος 2

Εάν οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες συνθήκες δεν πληρούται τότε **θα** πρέπει να διεξαχθούν οι δοκιμές μετανάστευσης.

2. Κατά παρέκκλιση της συνθήκης που αναφέρεται στην παράγραφο 1(α), επιτρέπεται να παραληφθεί η «δοκιμή σύγκρισης» εάν υπάρχει άλλη καταληκτική απόδειξη βασισμένη σε επιστημονικά πειραματικά αποτελέσματα **ότι** οι τιμές που έχουν ληφθεί κατά την εναλλακτική δοκιμή είναι ίσες με ή μεγαλύτερες από εκείνες που λήφθηκαν κατά τη δοκιμή μετανάστευσης.

3. **Εναλλακτικές δοκιμές**

3.1. Εναλλακτικές δοκιμές με πτητικά μέσα:

Οι δοκιμές αυτές χρησιμοποιούν πτητικά μέσα, όπως το ισοοκτάνιο ή η αιθανόλη **95%** ή άλλο πτητικό διαλύτη ή μείγμα διαλυτών. Πρέπει να διεξάγονται υπό τέτοιες συνθήκες επαφής ώστε να πληρούται η συνθήκη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 (α).

3.2. Δοκιμές εκχύλισης:

Άλλες δοκιμές, οι οποίες χρησιμοποιούν μέσα τα οποία έχουν πολύ μεγάλη εκχυλισματική ισχύ υπό τις πλέον αυστηρές συνθήκες, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται εάν είναι γενικά αναγνωρισμένο, επί τη βάση επιστημονικής μαρτυρίας, ότι τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτές τις δοκιμές (δοκιμές εκχύλισης) είναι ίσα με ή υψηλότερα από αυτά που λαμβάνονται κατά τη δοκιμή με τον προσομοιωτή D.

Μέρος 2 - Προσομοιωτές Τροφίμων

1. Οι προσομοιωτές τροφίμων, που σύμφωνα με το παρόν Παράρτημα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε δοκιμές μετανάστευσης, είναι οι ακόλουθοι:

- (α) Προσομοιωτής Α:
Απεσταγμένο νερό ή νερό ισοδύναμης ποιότητας·
- (β) Προσομοιωτής Β:
3% (βάρος κατά όγκο) υδατικό διάλυμα οξεϊκού οξέος·
- (γ) Προσομοιωτής C:
10% (όγκο κατά όγκο) υδατικό διάλυμα αιθανόλης.

Προσομοιωτής D:

Εξευγενισμένο ελαιόλαδο που έχει τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά στην παράγραφο 2(α). Εάν για τεχνικούς λόγους, που σχετίζονται με την εφαρμογή της μεθόδου ανάλυσης, είναι αναγκαίο να χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί προσομοιωτές, τότε το ελαιόλαδο πρέπει, **τηρουμένης** της δεύτερης υποπαραγράφου της παραγράφου 2.1. του Κεφαλαίου II του Μέρους 1, να αντικατασταθεί με μείγμα συνθετικών τριγλυκεριδίων ή ηλιανθέλαιο, που έχουν τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά στην παράγραφο 2(β) και (γ) του παρόντος Μέρους, αντίστοιχα.

Μέρος 1,
Κεφάλαιο II.

2. (α) Τα χαρακτηριστικά του εξευγενισμένου ελαιολάδου είναι τα ακόλουθα:

Αριθμός ιωδίου (Wijs)	= 80 μέχρι 88
Δείκτης διαθλάσεως στους 25°C	= 1,4665 μέχρι 1,4679
Οξύτητα (σε ελαϊκό οξύ %)	= 0,5 % κατά μέγιστο
Αριθμός υπεροξειδίων (σε χιλιοστοϊσοδύναμα οξυγόνου ανά χιλιόγραμμο ελαίου) = 10 κατά μέγιστο.	

- (β) Τα χαρακτηριστικά του συνθετικού μείγματος **τριγλυκεριδίων** αναφορικά με τη **σύστασή** του, είναι τα ακόλουθα:

Αναλογίες λιπαρών οξέων

Αριθμός **ατόμων -C** λιπαρού οξέος 6 8 10 12 14 16 18 λοιπά
 Εμβαδόν GLC (%) -1 6-9 **8-11** 45-52 12-15 8-10 8-12 **≤1**

Καθαρότητα

Περιεκτικότητα σε **μονογλυκερίδια (ενζυματικώς)** **≤0,2 %**

Περιεκτικότητα σε διγλυκερίδια (ενζυματικώς) **≤2,0 %**

Μη σαπωνοποιήσιμες ύλες **≤0,2 %**

Αριθμός ιωδίου (**Wijs**) **≤0,1 %**

Οξύτητα **≤0,1 %**

Υγρασία (K. Fischer) **≤0,1 %**

Σημείον τήξης **28 ± 2 °C**

Χαρακτηριστικό φάσμα απορρόφησης (πάχος στοιβάδας = 1 cm, **τυφλόν**: νερό **35 °C**)

Μήκος κύματος (**nm**) 290 310 330 350 370 390 430 470 510

Διαπερατότητα (%) -2 -15 **~37 ~64 ~80 ~88 ~95 ~97** -98

Διαπερατότητα τουλάχιστον 10% στα 310 **nm** (κυψελίδα 1 cm, τυφλόν: νερό **35 °C**).

- (γ) Τα χαρακτηριστικά του ηλιανθελαίου είναι τα ακόλουθα:

Αριθμός ιωδίου (**Wijs**) = 120 μέχρι **145**
 Δείκτης διαθλάσεως στους **20°C** = **1,474** μέχρι **1,476**
 Αριθμός σαπωνοποίησης = 188 **μεχρι** 193
 Σχετική πυκνότητα στους 20°C = 0,918 μέχρι 0,925
 Μη σαπωνοποιήσιμες ύλες = 0,5 μέχρι 1,5 %.

3. ΣΤΟ παρόν Παράρτημα, αναφορικά σε **προσομοιωτή** A, B, C ή D σημαίνει αναφορά στον σχετικό προσομοιωτή ως περιγράφεται στο παρόν Μέρος, αναφορά δε σε προσομοιωτή γενικά σημαίνει αναφορά σε όλους τους προσομοιωτές που περιγράφονται στο παρόν Μέρος.
4. (α) Μόνο προσομοιωτής, στην στήλη του οποίου, στον ακόλουθο Πίνακα, σημειώνεται «X» αναφορικά με τρόφιμο ή ομάδα τροφίμων, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για το εν λόγω τρόφιμο ή ομάδα τροφίμων.

- (β) Για κάθε προσομοιωτή χρησιμοποιείται νέο δείγμα από το υπό εξέταση πλαστικό υλικό ή αντικείμενο.
- (γ) Σε περίπτωση που στον ακόλουθο Πίνακα δεν σημειώνεται «X» στη στήλη οποιουδήποτε προσομοιωτή αναφορικά με τρόφιμο ή ομάδα τροφίμων, δεν απαιτείται δοκιμή μετανάστευσης για το εν λόγω τρόφιμο ή ομάδα τροφίμων.
- (δ) Σε περίπτωση που στον ακόλουθο Πίνακα το σημείο «X» ακολουθείται από κάθετη γραμμή και ένα αριθμό, το αποτέλεσμα της δοκιμής μετανάστευσης πρέπει να διαιρείται δια του αριθμού που σημειώνεται. Στην περίπτωση μερικών τύπων λιπαρών τροφίμων ο αριθμός αυτός, γνωστός ως "συντελεστής **αναγωγής**", χρησιμοποιείται συμβατικά ώστε να λαμβάνεται υπόψη η μεγαλύτερη εκχυλιστική ικανότητα του προσομοιωτή για τέτοια τρόφιμα.
- (ε) Σε περίπτωση που στον ακόλουθο Πίνακα το σημείο «X» συνοδεύεται από αστερίσκο(-ους) σε παρένθεση υπό τύπο παραπομπής σε σημείωση, η δοκιμή μετανάστευσης πρέπει ή, κατά περίπτωση, επιτρέπεται να διεξάγεται σύμφωνα με την παραπεμπόμενη σημείωση.
- (στ) Σε περίπτωση που στον ακόλουθο Πίνακα το γράμμα «α» εμφανίζεται εντός παρενθέσεων μετά το σημείο «X», μόνο ένας από τους δύο προσομοιωτές που σημειώνονται **θα** πρέπει να χρησιμοποιείται, ως ακολούθως:
- (i) εάν η τιμή του pH του τροφίμου είναι μεγαλύτερη του 4,5 **θα** πρέπει να χρησιμοποιείται ο προσομοιωτής A-
 - (ii) εάν η τιμή του pH του τροφίμου είναι 4,5 ή μικρότερη, **θα** πρέπει να χρησιμοποιείται ο προσομοιωτής B.
- (ζ) Στον ακόλουθο Πίνακα, σε περίπτωση που τρόφιμο είναι καταχωρημένο τόσο κάτω από ειδική όσο και κάτω από γενική κατηγορία τροφίμων, πρέπει να **χρησιμοποιείται(-ούνται)**, αναφορικά με το εν λόγω τρόφιμο,

μόνον **ο(οι) προσομοιωτής(-ες)** που σημειώνεται(-ονται) στην ειδική κατηγορία.

Πίνακας

Κατάλληλοι προσομοιωτές για τρόφιμα ή ομάδες τροφίμων

Στήλη 1 Αριθμός αναφοράς	Στήλη 2 Περιγραφή τροφίμων	Στήλη 3 Χρησιμοποιούμενος προσομοιωτής			
		A	B	C	D
01	Ποτά				
01.01	Μη αλκοολούχα ποτά ή αλκοολούχα με αλκοολική ισχύ μικρότερη των 5 όγκων% : Νερά, μηλίτης οίνος, χυμοί φρούτων ή λαχανικών κανονικοί ή συμπυκνωμένοι, γλεύκος, νέκταρ φρούτων, λεμονάδες, μεταλλικά νερά, σιρόπια, πικρά αφεψήματα, καφές, τσάι, υγρή σοκολάτα, μπίρα και άλλα	X (α)	X (α)		
01.02	Αλκοολούχα ποτά με αλκοολική ισχύ ίση ή μεγαλύτερη των 5 όγκων%: Ποτά τα οποία αναφέρονται στην κλάση 01.01 αλλά με αλκοολική ισχύ ίση ή υπερβαίνουσα τους 5 όγκους %: Οίνοι, αποστάγματα και λικέρ		X(*)	X(**)	
01.03	Διάφορα: μη μετουσιωμένη αλκοόλη		Xη	X(**)	
02	Δημητριακά, προϊόντα από δημητριακά, είδη ζαχαροπλαστικής και αρτοποιείου				
02.01	Άμυλα				
02.02	Δημητριακά μη επεξεργασμένα, διογκωμένα, σε νιφάδες (περιλαμβανομένου του διογκωμένου αραβοσίτου, των νιφάδων αραβοσίτου και άλλων παρομοίων)				

Στήλη 1 Αριθμός αναφοράς	Στήλη 2 Περιγραφή τροφίμων	Στήλη 3 Χρησιμοποιούμενος προσομοιωτής			
		A	B	C	D
02.03	Άλευρα δημητριακών και σιμιγδάλι				
02.04	Μακαρόνια, και παρόμοια προϊόντα				
02.05	Είδη ζαχαροπλαστικής και αρτοποιίας ξηρά: Α. Επικαλυμμένα με λιπαρές ύλες Β. Άλλα				X/5
02.06	Είδη ζαχαροπλαστικής και αρτοποιίας νωπά Α. Επικαλυμμένα με λιπαρές ύλες Β. Άλλα	X			X/5
03	Σοκολάτα, ζάχαρη και προϊόντα τους. Προϊόντα ζαχαροπλαστικής				
03.01	Σοκολάτα, προϊόντα καλυμμένα με σοκολάτα, υποκατάστατά της και προϊόντα καλυμμένα με υποκατάστατά της.				X/5
03.02	Προϊόντα ζαχαροπλαστικής: Α. Σε στερεά μορφή I. Επικαλυμμένα με λιπαρές ύλες II. Άλλα B. Σε μορφή πάστας 1. Επικαλυμμένα με λιπαρές ύλες II. Υγρά				X/5 X/3
03.03	Ζάχαρη και προϊόντα από ζάχαρη: Α. Σε στερεά μορφή B. Μέλι και τα παρόμοια Γ. Μελάσες και σιρόπια ζάχαρης		X		
		X			

Στήλη 1 Αριθμός αναφοράς	Στήλη 2 Περιγραφή τροφίμων	Στήλη 3 Χρησιμοποιούμενος προσομοιωτής			
		A	B	C	D
04	Φρούτα, λαχανικά και προϊόντα αυτών				
04.01	Ολόκληρα φρούτα, νωπά ή παγωμένα				
04.02	Μεταποιημένα φρούτα: Α. Αποξηραμένα ή αφυδατωμένα φρούτα, ολόκληρα ή υπό μορφή αλεύρου ή σκόνης Β. Φρούτα σε κομμάτια, υπό μορφή πολτού ή πάστας Γ. Διατηρημένα φρούτα (μαρμελάδες και παρεμφερή προϊόντα - ολόκληρα φρούτα ή κομμάτια ή υπό μορφή αλεύρου ή σκόνης διατηρημένα σε υγρό μέσο): I. Σε υδατικό μέσο II. Σε ελαιώδες μέσο III. Σε αλκοολικό μέσο (≥ 5 όγκων %)	X(α)	X(α)		
		X(α)	X(α)		
		X(α)	X(α)		X
			X(*)	X	
04.03	Ξηροί καρποί (αραχίδες, κάστανια, αμύγδαλα, φουντούκια, καρύδια, κουκουνάρι και άλλα): Α. Αποφλοιωμένα Ξηρά Β. Αποφλοιωμένα και καβουρδισμένα Γ. Σε μορφή πάστας ή κρέμας	X			X/5(***) X/3(***)
04.04	Ολόκληρα λαχανικά νωπά ή παγωμένα				
04.05	Μεταποιημένα λαχανικά: Α. Αποξηραμένα ή αφυδατωμένα λαχανικά ολόκληρα ή υπό μορφή αλεύρου ή σκόνης Β. Λαχανικά σε κομμάτια υπό μορφή πολτού	X(α)	X(α)		

Στήλη 1 Αριθμός αναφοράς	Στήλη 2 Περιγραφή τροφίμων	Στήλη 3 Χρησιμοποιούμενος προσομοιωτής			
		A	B	C	D
04.05 (συνέχεια)	Γ. Διατηρημένα λαχανικά: I. Σε υδατικό μέσο II. Σε ελαιώδες μέσο III. Σε αλκοολικό μέσο (≥ 5 όγκων %)	X(α) X(α)	X(α) X(α) X(*)	 X	 X
05	Λίπη και έλαια				
05.01	Ζωϊκά και φυτικά λίπη και έλαια, είτε στη φυσική τους κατάσταση είτε επεξεργασμένα (περιλαμβανομένου του βουτύρου κακάο, χοιρείου λίπους, επαναστερεοποιημένο βούτυρο)				X
05.02	Μαργαρίνη, βούτυρο και άλλα λίπη και έλαια αποτελούμενα από γαλάκτωμα νερού σε λάδι				X/2
06	Ζωϊκά προϊόντα και αυγά				
06.01	Ψάρια: Α. Ψάρια, παγωμένα, αλατισμένα καπνιστά Β. Υπό μορφή πάστας	X X			X/3(***) X/3(***)
06.02	Μαλακόστρακα και μαλάκια (περιλαμβανομένων στρειδιών, μυδιών, σαλιγκαριών) που δεν προστατεύονται από το κέλυφός τους	X			
06.03	Κρέας κάθε ζωϊκού είδους (περιλαμβανομένων πουλερικών και θηραμάτων): Α. Νωπά, παγωμένα, αλατισμένα, καπνιστά Β. Υπό μορφή πάστας, κρέμας	X X			X/4 X/4
06.04	μεταποιημένα προϊόντα κρέατος (χαμ, σαλάμι, μπέικον και άλλα)	X			X/4
06.05	Συντηρημένο και ημισυντηρημένο κρέας και ψάρι: Α. Σε υδατικό μέσο Β. Σε ελαιώδες μέσο	X (α) X (α)	X (α) X (α)		X

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3			
Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή τροφίμων	Χρησιμοποιούμενος προσομοιωτής			
		A	B	C	D
06.06	Αυγά χωρίς το κέλυφος : Α. Σε σκόνη ή αποξηραμένα Β. Άλλα	X			
06.07	Κρόκοι αυγών: Α. Νωποί Β. Σε σκόνη ή κατεψυγμένοι	X			
06.08	Αποξηραμένο λευκό αυγού				
07	Γαλακτοκομικά προϊόντα				
07.01	Γάλα: Α. Πλήρες Β. Μερικώς αφυδατωμένο Γ. Μερικώς ή τελείως αποβουτυρωμένο Δ. Πλήρως αφυδατωμένο	X X X			
07.02	Γάλα που έχει υποστεί ζύμωση όπως γιαούρτι, οξύγαλα και παρόμοια προϊόντα που περιέχουν φρούτα και προϊόντα φρούτων		X		
07.03	Κρέμα γάλακτος και όξινη κρέμα	X(α)	X(α)		
07.04	Τυριά: Α. Ολόκληρα με κρούστα Β. Τηγμένα τυριά Γ. Όλα τα υπόλοιπα	X(α) X(α)	X(α) X(σ)		X/3(***)
07.05	Πυτία: Α. Σε υγρή ή παχύρρευστη μορφή Β. Σε σκόνη ή αποξηραμένη	X(α)	X(α)		
08	Διάφορα προϊόντα				
08.01	Ξύδι		X		
08.02	Τηγανητά ή ψητά τρόφιμα: Α. Τηγανητές πατάτες, τηγανίτες και τα παρόμοια Β. Ζωϊκής προέλευσης				X/5 X/4

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3			
Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή τροφίμων	Χρησιμοποιούμενος προσομοιωτής			
		A	B	C	D
08.03	<p>Παρασκευάσματα για σούπες, ζωμοί σε υγρή, στερεά ή σε μορφή σκόνης (εκχυλίσματα ή συμπυκνώματα), ομοιογενοποιημένα σύνθετα παρασκευάσματα, έτοιμα φαγητά:</p> <p>A. Σε σκόνη ή αποξηραμένα:</p> <p>I. Με λιπαρές ύλες στην επιφάνεια</p> <p>II. Άλλα</p> <p>B. Υγρά ή σε μορφή πάστας:</p> <p>I. Με λιπαρές ύλες στην επιφάνεια</p> <p>II. Άλλα</p>				X/5
		X(a) X(a)	X(a) X(a)		X/3
08.04	<p>Ζύμες και άλλες ουσίες που προκαλούν διόγκωση:</p> <p>A. Σε μορφή πάστας</p> <p>B. Άλλα</p>	X(a)	X(a)		
08.05	Μαγειρικό άλας				
08.06	<p>Σάλτσες:</p> <p>A. Χωρίς λιπαρές ύλες στη επιφάνεια</p> <p>B. Μαγιονέζα, σάλτσες που προέρχονται από μαγιονέζα, κρέμες για σαλάτα, και άλλα γαλακτώματα ελαίου σε νερό</p> <p>Γ. Σάλτσες που περιέχουν λάδι και νερό σε δύο διάκριτες φάσεις</p>	X(a)	X(a)		X/3
		X(a)	X(a)		X
08.07	Μουστάρδα (εκτός της μουστάρδας σε σκόνη της κλάσης 08.17)	X(a)	X(a)		X/3(***)
08.08	<p>Σάντουιτς, τoστ και άλλα που περιέχουν οποιοδήποτε είδος τροφίμου:</p> <p>A. Με λιπαρές ύλες στην επιφάνεια</p> <p>B. Άλλα</p>				X/5

Στήλη 1 Αριθμός αναφοράς	Στήλη 2 Περιγραφή τροφίμων	Στήλη 3 Χρησιμοποιούμενος προσομοιωτής			
		A	B	C	D
08.09	Παγωτά	X			
08.10	Αποξηραμένα τρόφιμα: Α. Με λιπαρές ύλες στην επιφάνεια Β. Άλλα				X/5
08.11	Καταψυγμένα ή βαθειάς κατάψυξης τρόφιμα				
08.12	Συμπυκνωμένα εκχυλίσματα, αλκοολικής ισχύος ίσης ή μεγαλύτερης των 5 όγκων %		X (*)	X	
08.13	Κακάο: Α. Σκόνη κακάο Β. Πάστα κακάο				X/5(***) X/3(***)
08.14	Καφές, καβουρδισμένος ή μη, χωρίς καφεΐνη ή διαλυτός, υποκατάστατα καφέ, σε κόκκους ή σε σκόνη				
08.15	Υγρά εκχυλίσματα καφέ	X			
08.16	Αρωματικά και άλλα βότανα χαμομήλι, μολόχα, μέντα, τσάι, και άλλα				
08.17	Καρυκεύματα και αρωματικά σε φυσική κατάσταση: κανέλλα, γαρύφαλλο, σκόνη μουστάρδας, πιπέρι, βανίλια, κρόκος και άλλα				

(*) Η δοκιμή αυτή πρέπει να διεξάγεται όπου το pH είναι 4,5 ή μικρότερο.

(**) Η δοκιμή αυτή επιτρέπεται να διεξάγεται στις περιπτώσεις υγρών ή ποτών με αλκοολική ισχύ μεγαλύτερη των 10 όγκων % με υδατικό διάλυμα αιθανόλης αναλόγου συγκεντρώσεως.

(***) Εάν είναι δυνατό να δειχθεί με κατάλληλη δοκιμή ότι δεν υπάρχει «επαφή λιπαρής ύλης» με το πλαστικό, τότε η δοκιμή με τον προσομοιωτή D επιτρέπεται να παραληφθεί.

Μέρος 3 - Λοιπές διατάξεις που πρέπει να εφαρμόζονται κατά τις δοκιμές μετανάστευσης

Γενικές διατάξεις

1. Για τη σύγκριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών μετανάστευσης που προβλέπονται στο Μέρος 1, το ειδικό βάρος όλων των προσομοιωτών **θα θεωρείται** συμβατικά ως μονάδα. Τα χλιοστόγραμμα ουσίας(-ιών) τα οποία απελευθερώνονται ανά λίτρο προσομοιωτού (mg/L) αντιστοιχούν αριθμητικά προς τα χλιοστόγραμμα της ουσίας(-ιών) τα οποία απελευθερώνονται ανά χιλιόγραμμο προσομοιωτού και κατ' επέκταση προς τα χλιοστόγραμμα της ουσίας(-ιών) τα οποία απελευθερώνονται ανά χιλιόγραμμο τροφίμου λαμβάνοντας υπόψη το Μέρος 2.

2. Όταν οι δοκιμές μετανάστευσης διεξάγονται σε δείγματα τα οποία έχουν ληφθεί από το υπό εξέταση πλαστικό υλικό ή αντικείμενο ή σε δείγματα τα οποία έχουν κατασκευασθεί για το σκοπό αυτό, και η ποσότητα του τροφίμου ή του προσομοιωτή που φέρεται σε επαφή με το δείγμα διαφέρει από εκείνη της πραγματικής χρήσης του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου, τότε τα αποτελέσματα **θα** πρέπει να διορθώνονται με την εφαρμογή του πιο κάτω τύπου:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1000$$

όπου-

«M» είναι η μετανάστευση σε **mg/kg**,

«m» είναι η μεταφερόμενη μάζα σε **mg** η οποία απελευθερώνεται από το δείγμα, όπως αυτή προσδιορίζεται από τη δοκιμή μεταφοράς,

«a₁» είναι η επιφάνεια σε dm² του δείγματος που βρίσκεται σε επαφή με το τρόφιμο ή τον προσομοιωτή κατά τη διάρκεια της δοκιμής μετανάστευσης,

«a₂» είναι η επιφάνεια σε dm² του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου σε πραγματικές συνθήκες χρήσης, και

«φ» είναι η ποσότητα του τροφίμου σε γραμμάρια που βρίσκεται σε επαφή με το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο σε πραγματικές συνθήκες χρήσης.

3. Ο προσδιορισμός της μετανάστευσης διεξάγεται στο πλαστικό υλικό ή αντικείμενο ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατό, με χρήση είτε δειγμάτων που έχουν ληφθεί από το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο είτε, όπου ενδείκνυται, δειγμάτων αντιπροσωπευτικών του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου.

Τα δείγμα **θα** πρέπει να φέρεται σε επαφή με το τρόφιμο ή τον προσομοιωτή κατά τρόπο αντιπροσωπευτικό των συνθηκών της πραγματικής χρήσης. Για το σκοπό αυτό, η δοκιμή **θα** πρέπει να διεξάγεται έτσι ώστε μόνο τα μέρη εκείνα του δείγματος, που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με το τρόφιμο στην πραγματική χρήση, να έρχονται σε επαφή με το τρόφιμο ή τον προσομοιωτή. Αυτή η προϋπόθεση είναι ιδιαίτερα σημαντική στις περιπτώσεις πλαστικών υλικών και αντικειμένων που περιλαμβάνουν πολλά στρώματα, στα πώματα και λοιπά.

Η δοκιμή μετανάστευσης σε καλύμματα, πώματα και άλλα μέσα σφράγισης **θα** πρέπει να διεξάγεται εφαρμόζοντας τα υλικά αυτά στα δοχεία για τα οποία προορίζονται, με τρόπο ώστε να αντιστοιχεί στις συνθήκες πωματισμού υπό κανονική ή προβλεπόμενη χρήση.

Σε όλες τις περιπτώσεις, επιτρέπεται να επαληθεύεται η συμμόρφωση προς τα όρια μετανάστευσης με τη χρήση αυστηρότερης δοκιμασίας.

4. Σύμφωνα με τον Κανονισμό **13(10)**, το δείγμα του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου φέρεται σε επαφή με το τρόφιμο ή τον κατάλληλο προσομοιωτή για χρονικό διάστημα και **θερμοκρασία** όπως αυτά έχουν επιλεγεί λαμβάνοντας υπόψη τις συνθήκες επαφής στη πραγματική χρήση σύμφωνα με τα Μέρη 1 και 2. ΣΤΟ τέλος του προκαθορισμένου χρόνου, διεξάγεται στο τρόφιμο ή τον προσομοιωτή ο προσδιορισμός της ολικής ποσότητας των ουσιών (ολική μετανάστευση), της ποσότητας μιας ή περισσότερων ουσιών (ειδική

μετανάστευση) ή ο προσδιορισμός αμφοτέρων των ποσοτήτων, οι οποίες ουσίες μετανάστευσαν από το δείγμα.

5. Όταν ένα πλαστικό υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έλθει σε επανειλημμένη επαφή με τρόφιμα, η δοκιμή μετανάστευσης **θα** πρέπει να διεξάγεται τρεις φορές στο ίδιο δείγμα σύμφωνα με τις συνθήκες που προβλέπει το Μέρος 1, χρησιμοποιώντας κάθε φορά νέο δείγμα από το τρόφιμο ή τον προσομοιωτή. Η συμμόρφωση επαληθεύεται με βάση το επίπεδο της μετανάστευσης που βρέθηκε στη τρίτη δοκιμή. Όμως, εάν αδιαμφισβήτητα αποδειχθεί ότι το επίπεδο της μετανάστευσης δεν αυξάνεται στη δεύτερη και τρίτη δοκιμή και εάν δεν υπάρχει υπέρβαση του ορίου(-ων) μετανάστευσης στη πρώτη δοκιμή, δεν απαιτούνται περισσότερες δοκιμές.

Μέρος 1.

Ειδικές διατάξεις για την ολική μετανάστευση

6. Όταν χρησιμοποιούνται οι υδατικοί προσομοιωτές που προβλέπονται στα Μέρη 1 και 2, ο προσδιορισμός της ολικής ποσότητας των ουσιών που ελευθερώνονται από το δείγμα επιτρέπεται να γίνει με εξάτμιση του προσομοιωτού και ζύγιση του υπολείμματος.

Μέρη 1
και 2.

Όταν χρησιμοποιείται το εξευγενισμένο ελαιόλαδο ή τα **υποκατάστατά** του, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται η ακόλουθη διαδικασία:

Το δείγμα του πλαστικού υλικού ή αντικείμενου ζυγίζεται προ και μετά την επαφή με τον προσομοιωτή. Η ποσότητα του προσομοιωτού που έχει προσροφηθεί από το δείγμα προσδιορίζεται ποσοτικά. Η ποσότητα αυτή του προσομοιωτού αφαιρείται από το βάρος του δείγματος που μετρήθηκε μετά την επαφή με τον προσομοιωτή. Η διαφορά μεταξύ του αρχικού **και** του διορθωμένου τελικού βάρους αντιπροσωπεύει την ολική μετανάστευση από το υπό εξέταση δείγμα.

Εάν ένα πλαστικό υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έλθει σε επανειλημμένη επαφή με τρόφιμα **και** δεν **είναι** τεχνικά δυνατόν να διεξαχθεί η δοκιμή που περιγράφεται στην παράγραφο 5, γίνονται δεκτές τροποποιήσεις υπό την προϋπόθεση ότι επιτρέπουν τον προσδιορισμό του επιπέδου της μεταφοράς

που σημειώνεται κατά την τρίτη δοκιμή- Μία από αυτές τις δυνατές τροποποιήσεις περιγράφεται πιο κάτω:

Η δοκιμή γίνεται σε τρία πανομοιότυπα δείγματα από το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο. Ένα από αυτά υποβάλλεται στην κατάλληλη δοκιμή για προσδιορισμό της ολικής μετανάστευσης (M_1): το δεύτερο και τρίτο δείγμα υποβάλλονται στις ίδιες συνθήκες θερμοκρασίας αλλά για χρονική περίοδο επαφής δύο και τρεις φορές μεγαλύτερη από την καθοριζόμενη και προσδιορίζεται η ολική μετανάστευση στο καθένα (M_2 και M_3 αντίστοιχα).

Το υλικό ή αντικείμενο θα θεωρείται ότι πληροί τον Κανονισμό 13 εάν είτε το M_1 είτε η διαφορά M_3-M_2 δεν υπερβαίνει του ορίου της ολικής μετανάστευσης.

7. Πλαστικό υλικό ή αντικείμενο που υπερβαίνει το καθοριζόμενο στον Κανονισμό 13(3) όριο ολικής μετανάστευσης κατά ποσότητα όχι μεγαλύτερη από την σχετική αναλυτική ανοχή που αναφέρεται ακολούθως, θεωρείται ότι πληροί τον Κανονισμό 13(3):
 - (α) 20 mg/kg ή 3 mg/dm², σε δοκιμή μετανάστευσης όπου χρησιμοποιείται ο προσομοιωτής D,
 - (β) 12 mg/kg ή 2 mg/dm², σε δοκιμή μετανάστευσης όπου χρησιμοποιείται ο προσομοιωτής A, B ή C.
8. Οι δοκιμές μετανάστευσης, χρησιμοποιώντας εξευγενισμένο ελαιόλαδο ή τα υποκατάστατά του, δεν πρέπει να διεξάγονται για έλεγχο συμμόρφωσης προς το όριο ολικής μετανάστευσης, στις περιπτώσεις όπου υπάρχει αναμφισβήτητη απόδειξη ότι η καθοριζόμενη αναλυτική μέθοδος είναι ανεπαρκής από τεχνικής άποψης.

Σε οποιαδήποτε τέτοια περίπτωση, για ουσίες που εξαιρούνται από τα όρια ειδικής μετανάστευσης ή τους άλλους περιορισμούς του καταλόγου του Έβδομου Παραρτήματος, ισχύει όριο ειδικής μετανάστευσης 60 mg/kg ή 10 mg/dm² κατά περίπτωση. Όμως, το άθροισμα όλων των τιμών ειδικής μετανάστευσης που προσδιορίζονται δεν πρέπει να υπερβαίνει το όριο της ολικής μετανάστευσης.

Αριθμός 451

Οι περί Ραδιοφωνικών και Τηλεοπτικών Σταθμών (Εκδηλώσεις Μείζονος Σημασίας) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από την Αρχή Ραδιοτηλεόρασης, με την έγκριση του Υπουργικού Συμβουλίου, δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 28Α και 51 των περί Ραδιοφωνικών και Τηλεοπτικών Σταθμών Νόμων του 1998 μέχρι 2004, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΡΑΔΙΟΦΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΗΛΕΟΠΤΙΚΩΝ ΣΤΑΘΜΩΝ ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει των άρθρων 28Α και 51

Η Αρχή Ραδιοτηλεόρασης Κύπρου, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ'αυτήν σύμφωνα με τα άρθρα 28Α, και 51 των περί Ραδιοφωνικών και Τηλεοπτικών Σταθμών Νόμων του 1998 μέχρι 2004, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς με την έγκριση του Υπουργικού Συμβουλίου:

7(Ι) του 1998
18 (Ι) του 1998
13 (Ι) του 1999
159 (Ι) του 1999
23 (Ι) του 2000
55(1) του 2000
134(Ι) του 2000
18 (Ι) του 2001
53 (Ι) του 2001
65 (Ι) του 2001
78 (Ι) του 2001
126 (Ι) του 2001
102 (Ι) του 2002
186 (Ι) του 2002
24 (Ι) του 2003
.....του 2004.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Ραδιοφωνικών και Τηλεοπτικών Σταθμών (Εκδηλώσεις Μείζονος Σημασίας) Κανονισμοί του 2004.

Ερμηνεία

2. Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -
«Εκδηλώσεις μείζονος σημασίας για την κοινωνία» σημαίνει αθλητικής ή μη αθλητικής φύσεως εκδηλώσεις οι οποίες πληρούν δύο τουλάχιστον από τα πιο κάτω κριτήρια:

(α) Η εκδήλωση καθώς και η εξέλιξή της έχει ειδικό και ευρύτατο ενδιαφέρον για τη Δημοκρατία και ενδιαφέρει άτομα

άλλα από εκείνα που συνήθως παρακολουθούν αυτό τον τύπο εκδηλώσεων στην τηλεόραση,

(β) η εκδήλωση τυγχάνει ευρύτατης αναγνώρισης από το γενικό κοινό, έχει ιδιαίτερη πολιτιστική σημασία και τονίζει την πολιτιστική ταυτότητα της Δημοκρατίας,

(γ) στην εκδήλωση συμμετέχει εθνική ομάδα σε συγκεκριμένη αθλητική εμφάνιση σημαντικού διεθνούς πρωταθλήματος,

(δ) η εκδήλωση αναμεταδίδεται κατά παράδοση από τη μη συνδρομητική τηλεόραση και έχει υψηλό ποσοστό τηλεθέασης στη **Δημοκρατία**.

«ελεύθερος τηλεοπτικός σταθμός» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το Νόμο και περιλαμβάνει σταθμό ή ομάδα σταθμών η οποία παρέχει δωρεάν λήψη συνολικά τουλάχιστον στο 75% του πληθυσμού, χωρίς συμπληρωματικά έξοδα εκ μέρους του κοινού για τεχνικές εγκαταστάσεις καθώς και σταθμό κωδικοποιημένων εκπομπών μόνο αναφορικά με το πρόγραμμά του που μεταδίδεται σε μη κωδικοποιημένη μορφή.

207 του 1989
111(I) του 1999
87 (II) του 2000
155(I) του 2000.

«Επιτροπή Προστασίας του Ανταγωνισμού» σημαίνει την Επιτροπή που συστάθηκε και λειτουργεί δυνάμει των περί της Προστασίας του Ανταγωνισμού Νόμων του 1989 μέχρι (Αρ. 2) του 2000.

«Κατάλογος» σημαίνει τον κατάλογο που περιέχει τις εκδηλώσεις μείζονος σημασίας για την κοινωνία όπως καθορίζονται στη γνωστοποίηση της Αρχής που εκδίδεται δυνάμει του Νόμου.

Σύνταξη
καταλόγου
εκδηλώσεων
μείζονος
σημασίας για την
κοινωνία.

3.(α) Η Αρχή συντάσσει, τροποποιεί ή ακυρώνει Κατάλογο εκδηλώσεων μείζονος σημασίας για την κοινωνία, για τις οποίες παρέχεται δικαίωμα μετάδοσης από ελεύθερο τηλεοπτικό σταθμό για σκοπούς δημόσιου συμφέροντος.

(β) Ο Κατάλογος αποτελείται από Μέρος I, τό οποίο περιλαμβάνει τις σημαντικότερες διεθνείς και εθνικές εκδηλώσεις και από Μέρος II, το οποίο περιλαμβάνει σημαντικές εθνικές εκδηλώσεις.

(γ) Η Αρχή πριν τη σύνταξη, τροποποίηση ή ακύρωση του Καταλόγου διεξάγει διαβουλεύσεις με όλους τους ελεύθερους τηλεοπτικούς σταθμούς και άλλους σταθμούς.

(δ) Η Αρχή δημοσιεύει τον Κατάλογο, καθώς και οποιαδήποτε τροποποίηση ή τυχόν ακύρωσή του, με Γνωστοποίηση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Τρόπος
μετάδοσης
εκδηλώσεων
μείζονος
σημασίας

4. (α) Οι εκδηλώσεις που απαριθμούνται στο Μέρος I του Καταλόγου, κατά κανόνα μεταδίδονται ζωντανά και κατ'εξαίρεση ετεροχρονισμένα, νοουμένου ότι η αναβολή της ζωντανής μετάδοσής τους βασίζεται στους πιο κάτω αντικειμενικούς παράγοντες:

(i) Η εκδήλωση λαμβάνει χώρα από τις 24:00 έως 6:00 ώρα Κύπρου,

(ii) η εκδήλωση συμπίπτει με άλλα σημαντικότερα γεγονότα τα οποία εξελίσσονται ταυτόχρονα, κατά το ίδιο χρονικό διάστημα, ή

(iii) η απευθείας μετάδοση προϋποθέτει τον επαναπρογραμματισμό άλλης μετάδοσης εκδήλωσης μείζονος σημασίας για την κοινωνία.

(β) Οι εκδηλώσεις που απαριθμούνται στο Μέρος II του Καταλόγου, μπορούν να μεταδίδονται ετεροχρονισμένα, μόνο όμως την ημέρα κατά την οποία πραγματοποιείται η εκδήλωση.

Περιορισμοί στην
άσκηση
αποκλειστικών
δικαιωμάτων σε
σχέση με τις

εκδηλώσεις μείζονος
σημασίας για την
κοινωνία.

5.(α) Τα αποκλειστικά δικαιώματα σχετικά με εκδηλώσεις μείζονος σημασίας για την κοινωνία δεν μπορούν να ασκούνται κατά τρόπο που να αποστερούν από σημαντικό τμήμα του κοινού τη δυνατότητα να παρακολουθεί αυτές τις εκδηλώσεις, απευθείας ή σε ετεροχρονισμένη μετάδοση στην περίπτωση των εκδηλώσεων του Μέρους I του Καταλόγου ή σε απευθείας ή ετεροχρονισμένη,

μερική τουλάχιστον μετάδοση, στην περίπτωση των εκδηλώσεων του Μέρους II του Καταλόγου, σε ελεύθερους τηλεοπτικούς σταθμούς.

(β) Για τους σκοπούς του παρόντος Κανονισμού, θεωρείται ότι σημαντικό τμήμα του κοινού στερείται της δυνατότητας να παρακολουθήσει μια εκδήλωση, όταν αυτή μεταδίδεται από σταθμό κωδικοποιημένων εκπομπών, εκτός εάν η εκδήλωση αναμεταδίδεται απευθείας ή σε ετεροχρονισμένη μετάδοση στην περίπτωση των εκδηλώσεων του Μέρους I του Καταλόγου ή σε απευθείας ή ετεροχρονισμένη, μερική τουλάχιστο μετάδοση, στην περίπτωση των εκδηλώσεων του Μέρους II του Καταλόγου, από ελεύθερο τηλεοπτικό σταθμό του οποίου η λήψη παρέχεται τουλάχιστον στο 75% του πληθυσμού χωρίς συμπληρωματικά έξοδα εκ μέρους του κοινού για τεχνικές εγκαταστάσεις.

(γ) Σταθμοί κωδικοποιημένων εκπομπών που δεν είναι σε θέση να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο (α) του παρόντος Κανονισμού, και οι οποίοι έχουν αποκτήσει αποκλειστικά δικαιώματα για τις εκδηλώσεις που απαριθμούνται στον Κατάλογο, μπορούν να ασκούν τα αποκλειστικά δικαιώματά τους, μόνο εφόσον, μέσω συμβάσεων με άλλους σταθμούς ή μέσω άλλων κατάλληλων μέσων, μπορούν να διασφαλίσουν ότι σημαντική μερίδα του κοινού δε στερείται της δυνατότητας να παρακολουθεί τέτοιες εκδηλώσεις μέσω απευθείας ή ετεροχρονισμένης, μερικής τουλάχιστο μετάδοσης, ανάλογα με την περίπτωση, σε ελεύθερους τηλεοπτικούς σταθμούς.

(δ) Σταθμοί κωδικοποιημένων εκπομπών, δύνανται να παρεκκλίνουν από τις πιο πάνω προϋποθέσεις σε περίπτωση που αποδεικνύουν στην Αρχή ότι δεν υπάρχει ελεύθερος τηλεοπτικός σταθμός μετάδοσης ή ομάδα τηλεοπτικών σταθμών, οι οποίοι πληρούν τις προϋποθέσεις των παραγράφων (α) και (β) του παρόντος Κανονισμού, και οι οποίοι είναι διατεθειμένοι να δεχθούν τη σύναψη σύμβασης περαιτέρω παραχώρησης ή εκχώρησης των

αποκλειστικών τους δικαιωμάτων στη βάση όρων, περιλαμβανομένης της τιμής, που επικρατούν στην αγορά υπό συνθήκες ελεύθερου ανταγωνισμού, περίπτωση κατά την οποία η Αρχή καθορίζει τους όρους και προϋποθέσεις από τις οποίες θα διέπεται η παρέκκλιση.

(ε) Οι ελεύθεροι τηλεοπτικοί σταθμοί, στους οποίους παρέχονται συμβατικές διευθετήσεις σύμφωνα με την παράγραφο (γ) του παρόντος Κανονισμού, οφείλουν να εκφράσουν εγγράφως το ενδιαφέρον τους στο σταθμό που κατέχει τα αποκλειστικά δικαιώματα, το αργότερο μέσα σε 15 ημέρες από την παραλαβή γραπτής προσφοράς, η οποία περιλαμβάνει ειδικές πληροφορίες σχετικά με την εκδήλωση, τον τόπο και το χρόνο **πραγματοποίησής** της και την απαιτούμενη τιμή.

(στ) Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των ενδιαφερόμενων σταθμών σχετικά με την τιμή των τηλεοπτικών δικαιωμάτων για τη μετάδοση των εκδηλώσεων μείζονος σημασίας για την κοινωνία που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο, σε συνδυασμό με την περαιτέρω παραχώρηση ή την εκχώρηση τέτοιων δικαιωμάτων, η Επιτροπή Προστασίας του Ανταγωνισμού, κατόπιν αιτήσεως ενός εκ των ενδιαφερόμενων σταθμών ή της Αρχής, μπορεί να εκδώσει γνώμη για τον υπολογισμό της τιμής.

(ζ) Η Επιτροπή Προστασίας του Ανταγωνισμού, αφού παράσχει στους ενδιαφερόμενους σταθμούς και στην Αρχή να διατυπώσουν τις απόψεις τους, εκδίδει τη γνώμη της για τον καθορισμό της τιμής βάσει των όρων που επικρατούν στην αγορά υπό συνθήκες ελεύθερου ανταγωνισμού, την οποία κοινοποιεί σε κάθε περίπτωση στην Αρχή.

(η) Η γνώμη της Επιτροπής Προστασίας του Ανταγωνισμού, είναι δεσμευτική προς τους ενδιαφερόμενους σταθμούς, σε περίπτωση που αυτοί αποφασίσουν να προχωρήσουν στη σύναψη της σχετικής σύμβασης.

Καθήκοντα
σταθμών σε
σχέση με
κατάλογο
εκδηλώσεων
μείζονος
σημασίας
κρατών μελών.

6. Όπου άλλο κράτος μέλος έχει καθορίσει εκδήλωση ως εκδήλωση μείζονος σημασίας για την κοινωνία, για εκείνο το κράτος μέλος, **περιλαμβάνοντάς** την σε σχετικό εθνικό κατάλογο εκδηλώσεων μείζονος σημασίας, και η Επιτροπή έχει κοινοποιήσει τα μέτρα που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 3Α.2. της Οδηγίας 1997/36/ΕΚ, κανένας σταθμός που υπάγεται στη δικαιοδοσία της Δημοκρατίας, ο οποίος αποκτά αποκλειστικά δικαιώματα για τη συγκεκριμένη εκδήλωση, δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει τα αποκλειστικά του δικαιώματα με τρόπο που να αποστέρει από σημαντικό ποσοστό του κοινού στο σχετικό κράτος μέλος, τη δυνατότητα να παρακολουθήσει δωρεάν την εκδήλωση, σύμφωνα με την ισχύουσα σχετική νομοθεσία του κράτους μέλους αυτού.

Υποβολή
παραπόνου
στην Αρχή.

7. Όπου τηλεοπτικός σταθμός ισχυρίζεται ότι οποιαδήποτε πράξη, ενέργεια ή παράλειψη οποιουδήποτε άλλου τηλεοπτικού σταθμού λαμβάνει χώρα ή έχει λάβει χώρα ή πρόκειται να λάβει χώρα, κατά παράβαση των προνοιών του Κανονισμού 5 των παρόντων Κανονισμών, δύναται να υποβάλει παράπονο στην Αρχή, η οποία, σε περίπτωση που μετά από διερεύνηση του παραπόνου καταλήγει στο συμπέρασμα ότι παραβιάζονται οι πρόνοιες του Κανονισμού 5, έχει τις εξουσίες που προβλέπονται στο Νόμο σε σχέση με την επιβολή του Νόμου.

Έναρξη της
ισχύος των
παρόντων
Κανονισμών.

8. (α) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (β), οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ κατά την ημερομηνία **δημοσίευσής** τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(β) Ο Κανονισμός 6 τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία προσχώρησης της Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Αριθμός 452

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (η) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 3) του 2004, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ,
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ (ΑΡ.3) ΤΟΥ 2004

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 103(2)(η)

Για σκοπούς μερικής εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο» (ΕΕ L 121 της 01.05.2001. σ. 34), Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ενασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (η) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 3) του 2004. εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
... (Ι) του 2004
... (Ι) του 2004

Συνοπτικός
τίτλος

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμοί του 2004.

Ερμηνεία.

2.-0) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

«ανεπιθύμητο συμβάν» σημαίνει κάθε επιβλαβή εκδήλωση σε ασθενή ή σε συμμετέχοντα, στον οποίο χορηγείται δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν, η οποία δεν συνδέεται αναγκαστικά με την αγωγή αυτή.

«αποζημίωση» περιλαμβάνει οποιοδήποτε ασφαλιστήριο εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου (8) του Κανονισμού 11 και οποιοδήποτε σχέδιο χρηματικής αποζημίωσης για αποκατάσταση ζημιάς, συνεπεία ιατρικής και/ ή κλινικής αμέλειας, το οποίο αφορά την ευθύνη ερευνητή και/ ή κύριου ερευνητή και/ ή αναδόχου έναντι συμμετέχοντα και το οποίο εγκρίνει το Συμβούλιο Φαρμάκων.

«απροσδόκητη παρενέργεια» σημαίνει παρενέργεια δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, της οποίας η φύση ή η σοβαρότητα δεν συμπίπτει με τις πληροφορίες για το δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν, όπως το ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή σχετικά με ~~δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν το οποίο δεν έχει~~ άδεια κυκλοφορίας και είναι υπό δοκιμή ή, στην περίπτωση δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος που έχει άδεια κυκλοφορίας, τις οδηγίες που επισυνάπτονται στην συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος.

«εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση» σημαίνει τη συναίνεση που εξασφαλίζεται, σύμφωνα με τον Κανονισμό 6.

«ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή» σημαίνει τη συλλογή των κλινικών και μη κλινικών δεδομένων, που αφορούν δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν και η οποία είναι χρήσιμη για τη μελέτη του εν λόγω δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος στον άνθρωπο.

«επιτροπές ηθικής» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το 150(1) του 2001. Άρθρο 2 του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου του 2001.

«ερευνητής» σημαίνει εγγεγραμμένο ιατρό ή πρόσωπο που του έχει αναγνωρισθεί το δικαίωμα να διεξάγει έρευνες στη Δημοκρατία, λόγω επιστημονικών γνώσεων και επειδή διαθέτει την πείρα που απαιτείται για την περίθαλψη ασθενών, και είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής σε συγκεκριμένο κέντρο.

«κύριος ερευνητής» σημαίνει τον ερευνητή, ο οποίος είναι υπεύθυνος για ομάδα, η οποία διεξάγει κλινική δοκιμή σε συγκεκριμένο κέντρο.

«μη παρεμβατική δοκιμή» σημαίνει δοκιμή, κατά την οποία δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν συνταγογραφείται ως συνήθως, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας.

~~«νόμιμος εκπρόσωπος» σε σχέση με ανήλικο ή ενήλικα συμμετέχοντα, ανίκανο να δώσει εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση, σημαίνει πρόσωπο, εξαιρουμένου συμμετέχοντα, το οποίο, λόγω της σχέσης του με τον εν λόγω ενήλικα ή ανήλικο, είναι κατάλληλο να αποτελέσει τον νόμιμο εκπρόσωπό του για τους σκοπούς της κλινικής δοκιμής και συμφωνεί να είναι ο νόμιμος εκπρόσωπός του σε περίπτωση που δεν υπάρχει τέτοιο πρόσωπο, νόμιμος εκπρόσωπος ενήλικα συμμετέχοντα, ανίκανου» να δώσει εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση, σημαίνει πρόσωπο, εξαιρουμένου συμμετέχοντα, αναδόχου, ερευνητή και κύριου ερευνητή, το οποίο είναι ο εγγεγραμμένος ιατρός ή ο εγγεγραμμένος οδοντίατρός του ή πρόσωπο, το οποίο προτείνεται από τον εν λόγω εγγεγραμμένο ιατρό ή εγγεγραμμένο οδοντίατρο-~~

«Νόμος» σημαίνει τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως (Αρ. 3) του 2004.

«πολυκεντρική κλινική δοκιμή» σημαίνει κλινική δοκιμή που διεξάγεται με βάση το ίδιο πρωτόκολλο αλλά σε διαφορετικά κέντρα και, ως εκ τούτου, από περισσότερους ερευνητές. Τα κέντρα μπορούν να βρίσκονται -

(α) Στη Δημοκρατία,

- (β) στη Δημοκρατία και σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη,
- (γ) στη Δημοκρατία και σε μία ή περισσότερες τρίτες χώρες,
ή
- (δ) στη Δημοκρατία και σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη
και σε μία ή περισσότερες τρίτες χώρες.

«πρωτόκολλο» σημαίνει έγγραφο το οποίο περιγράφει τον στόχο, το σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, τις στατιστικές πτυχές και την οργάνωση κλινικής δοκιμής και περιλαμβάνει τις διαδοχικές μορφές και τροποποιήσεις του.

«σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» ή «σοβαρή παρενέργεια δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος» σημαίνει κάθε ανεπιθύμητο συμβάν ή παρενέργεια δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος που, ανεξάρτητα από τη δόση, επιφέρει θάνατο ή θέτει σε κίνδυνο τη ζωή συμμετέχοντος, απαιτεί νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας και επιφέρει σημαντική ή διαρκή αναπηρία ή ανικανότητα ή προκαλεί συγγενή ανωμαλία ή διαμαρτία.

«συμμετέχων» σημαίνει πρόσωπο που συμμετέχει σε κλινική δοκιμή ως λήπτης δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει την υπό δοκιμή δραστική ουσία ή ως λήπτης εικονικής μορφής δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος (placebo).

«υπεπιτροπές» σημαίνει τις υπεπιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 17 του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου του 2001.

(2) Οποιοσδήποτε άλλοι όροι, που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά σε αυτούς,

έχουν την ίδια έννοια που αποδίδεται σε αυτούς από το Νόμο.

Σκοπός

3. Οι παρόντες Κανονισμοί καθορίζουν ειδικές διατάξεις σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των πολυκεντρικών δοκιμών, οι οποίες πραγματοποιούνται επί ανθρώπων και αφορούν δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα," ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής.

Πεδίο εφαρμογής.

4.-(1) Οι Κανονισμοί 6 έως 26 δεν εφαρμόζονται στις μη παρεμβατικές δοκιμές.

(2) Κάθε κλινική δοκιμή, συμπεριλαμβανομένων των μελετών βιοδιαθεσιμότητας και βιοϊσοδυναμίας, σχεδιάζεται, διεξάγεται και κοινοποιείται, σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς.

(3) Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται χωρίς επηρεασμό του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής; Νόμου του 2001 και των περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα(Προστασία του Ατόμου) Νόμων του 2001 και 2003.

138(i) του 2001
37(i) του 2003

Μη παρεμβατικές δοκιμές.

5. Στην περίπτωση μη παρεμβατικών δοκιμών -

(α) Η ένταξη του ασθενούς σε μια συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο, αλλά εντάσσεται στην τρέχουσα ιατρική πρακτική.

(β) η απόφαση χορήγησης δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση συμμετοχής του ασθενούς στην κλινική δοκιμή-

(γ) δεν εφαρμόζεται στους ασθενείς- πρόσθετη διαδικασία διάγνωσης ή παρακολούθησης και

(δ) χρησιμοποιούνται επιδημιολογικές μέθοδοι για την ανάλυση των συλλεγόμενων δεδομένων.

Εν επιγνώσει
ελεύθερη
συναίνεση.

β.-(1) Εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση σημαίνει τη γραπτή απόφαση συμμετοχής σε κλινική δοκιμή, με ημερομηνία και υπογραφή, την οποία λαμβάνει οικειοθελώς, αφού ενημερωθεί λεπτομερώς για τη φύση, τη σημασία, τις επιπτώσεις και τους κινδύνους και αφού λάβει τα κατάλληλα έγγραφα-

(α) Άτομο ικανό να δώσει την συναίνεσή του, ή

(β) αν πρόκειται για άτομο που δεν είναι ικανό να δώσει τη συναίνεσή του, ο γόμιμος εκπρόσωπός του.

(2) Για τους σκοπούς της παραγράφου (1), άτομο ικανό να δώσει τη συναίνεσή του, θεωρείται όποιος -

(α) Έχει σώες τις φρένες και

(β) δεν στερείται της ικανότητας να δώσει τη συναίνεσή του, δυνάμει οποιουδήποτε νόμου.

(3) Για τους σκοπούς της παραγράφου (2), άτομο θεωρείται ότι έχει σώες τις φρένες, αν κατά το χρόνο της παροχής της συναίνεσης δύναται να αντιληφθεί τη φύση, τη σημασία, τις επιπτώσεις και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής και να διαμορφώσει λογική κρίση για τις συνέπειες της επί των συμφερόντων του.

(4) Άτομο, το οποίο δεν έχει συνήθως σώες τις φρένες, αλλά έχει σώες τις φρένες κατά διαλείμματα, δύναται να παρέχει συναίνεση κατά το χρόνο που έχει σώες τις φρένες.

(5) Άτομο, το οποίο συνήθως έχει σώες τις φρένες αλλά κατά διαλείμματα δεν έχει σώες τις φρένες, δεν δύναται να παρέχει συναίνεση κατά το χρόνο που δεν έχει σώες τις φρένες.

(6) Δύο ή περισσότερα πρόσωπα θεωρούνται ότι συναινούν, όταν συμφωνούν για το ίδιο πράγμα με την ίδια έννοια.

(7) Η συναίνεση θεωρείται ελεύθερη όταν δεν προκαλείται με εξαναγκασμό, ψυχική ή σωματική απειλή ή ψευδή παράσταση.

(8) Σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να παρέχει προφορική συναίνεση, στην παρουσία ενός τουλάχιστον μάρτυρα, η οποία καταγράφεται γραπτώς, με ημερομηνία και υπογραφή του μάρτυρα.

Ορισμός	7. Για τους σκοπούς του Κανονισμού 6 εξαναγκασμός σημαίνει τη
εξαναγκασμού	διάπραξη ή την απειλή διάπραξης πράξης απαγορευμένης από τον
Κεφ. 154.	Ποινικό Κώδικα, ανεξάρτητα αν αυτός είναι σε ισχύ ή όχι στον τόπο
3 του 1962	όπου ασκείται εξαναγκασμός, ή την παράνομη κατακράτηση ή την
43 του 1963	απειλή κατακράτησης προσώπου ή περιουσιακού στοιχείου, προς
41 του 1964	βλάβη οποιουδήποτε προσώπου, η οποία γίνεται με πρόθεση να
69 του 1964	αναγκαστεί πρόσωπο να συναινέσει στη συμμετοχή του σε κλινική
70 του 1965	δοκιμή.
5 του 1967	
58 του 1967	
44 του 1972	
92 του 1972	
29 του 1973	
59 του 1974	
3 του 1975	
13 του 1979	
10 του 1981	
46 του 1982	
86 του 1983	
186 του 1986	
111 του 1989	

236 του 1991
6(1) του 1994
3(1) του 1996
99(1) του 1996
36(1) του 1997
40(1) του 1998
45(1) του 1998
15(1) του 1999
37(1) του 1999
38(1) του 1999
129(1) του 1999
30(1) του 2000
43(1) του 2000
77(1) του 2000
162(1) του 2000
169(1) του 2000
181(1) του 2000
27(1) του 2001
12(1) του 2002
85(1) του 2002
144(1) του 2002
145(1) του 2002
25(1) του 2003
48(1) του 2003
84(1) του 2003
164(1) του 2003.

Ορισμός
ψυχικής πίεσης.

8.-(1) Για τους σκοπούς του Κανονισμού 6, η συναίνεση θεωρείται ότι παρασχέθηκε συνεπεία ψυχικής πίεσης όταν οι σχέσεις που υπάρχουν μεταξύ προσώπου και συμμετέχοντα είναι τέτοιες ώστε το εν λόγω πρόσωπο να είναι σε θέση να κυριαρχεί επί της θέλησης του συμμετέχοντα και να επωφελείται από τη θέση αυτή για να εξασφαλίσει αθέμιτο όφελος έναντι του συμμετέχοντα.

(2) Ειδικότερα και χωρίς επηρεασμό της παραγράφου (1), θεωρείται ότι είναι σε θέση να κυριαρχεί επί της θέλησης συμμετέχοντα, κάθε πρόσωπο, το οποίο έχει πραγματική ή προφανή εξουσία επί του συμμετέχοντα ή βρίσκεται σε σχέση εμπιστοσύνης

έναντι αυτού.

Ορισμός
απάτης.

9.-(1) Για τους σκοπούς του Κανονισμού 6, απάτη περιλαμβάνει οποιαδήποτε από τις πιο κάτω πράξεις -

- (α) Την παράσταση αναληθούς γεγονότος ως αληθούς, από πρόσωπο που δεν πιστεύει ότι αυτό είναι αληθές,
- (β) την ενεργό απόκρυψη γεγονότος από πρόσωπο που γνωρίζει το γεγονός ή πιστεύει αυτό,
- (γ) κάθε πράξη επιτήδεια προς εξαπάτηση,
- (δ) κάθε πράξη ή παράλειψη, που ορίζεται από οποιοδήποτε νόμο ως απάτη. ""

(2) Απλή σιωπή ως προς γεγονότα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν τη βούληση προσώπου προς παροχή συναίνεσης, δεν συνιστά απάτη, εκτός αν οι περιστάσεις είναι τέτοιες ώστε, λαμβανομένων αυτών υπόψη, το πρόσωπο που σιωπά να έχει υποχρέωση να δηλώσει αυτά ή εκτός αν η σιωπή αυτού ισοδυναμεί από μόνη της με δήλωση.

Ορισμός
ψευδούς
παράστασης.

10. Για τους σκοπούς του Κανονισμού 6, ψευδής παράσταση περιλαμβάνει -

- (α) Τη θετική βεβαίωση, κατά τρόπο που δεν δικαιολογείται από τις πληροφορίες του προσώπου που βεβαιώνει, γεγονότος αναληθούς, παρόλο ότι το πρόσωπο που βεβαιώνει πιστεύει ότι είναι αληθές,
- (β) κάθε παράβαση καθήκοντος, η οποία, χωρίς πρόθεση εξαπάτησης, επιφέρει όφελος στον υπαίτιο ή σε

οποιοδήποτε ο οποίος αξιώνει μέσω αυτού, με την παραπλάνηση άλλου προς βλάβη αυτού ή προς βλάβη οποιουδήποτε που αξιώνει μέσω αυτού,

- (γ) την πρόκληση, έστω και ανυπαίτια, πλάνης ως προς την ουσία της συναίνεσης.

Προστασία 11.-(1) Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εφόσον πληρούνται οι συμμετεχόντων. διατάξεις των παραγράφων (2), (3), (4), (5), (6), (7) και (8).

(2) Ο παρών Κανονισμός εφαρμόζεται τηρουμένου του δικαιώματος του συμμετέχοντος για σεβασμό της σωματικής και ψυχικής του ακεραιότητας, του δικαιώματός του για ιδιωτική ζωή, και τηρουμένων των διατάξεων για την προστασία των προσωπικών του δεδομένων σύμφωνα με τους περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμους του 2001 και 2003.

(3) Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται εφόσον οι προβλεπτοί κίνδυνοι και δυσάρεστες επιπτώσεις έχουν σταθμισθεί έναντι του ατομικού ωφελήματος των συμμετεχόντων, των ασθενών και των μελλοντικών ασθενών.

(4) Μια κλινική δοκιμή αρχίζει μόνο όταν η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και το Συμβούλιο Φαρμάκων συμφωνούν ότι τα προσδοκώμενα ωφελήματα, από πλευράς θεραπευτικής και δημοσίας υγείας, υπερτερούν των κινδύνων, και συνεχίζεται μόνον εφόσον ελέγχεται διαρκώς η συμμόρφωσή της προς αυτήν την απαίτηση και το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν κοινοποιήσει αιτιολογημένες αντιρρήσεις.

(5) Ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι ικανός να δώσει εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση, ο νόμιμος

εκπρόσωπός του πρέπει να έχει την ευκαιρία, μέσω προηγούμενης συνέντευξης με τον ερευνητή ή μέλος της ομάδας έρευνας, να κατανοήσει τους στόχους της κλινικής δοκιμής, τους κινδύνους και τα μειονεκτήματα και τις συνθήκες, κάτω από τις οποίες αυτή θα πραγματοποιηθεί. Ο συμμετέχων πρέπει επίσης να έχει ενημερωθεί* για το δικαίωμά του να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από την κλινική δοκιμή.

(6) Ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι ~~πανός να δώσει εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση, ο νόμιμος~~ εκπρόσωπός του, έχει δώσει την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή του, αφού ενημερώθηκε για τη φύση, τη σημασία, την έκταση και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής.

(7) Ο συμμετέχων δύναται, ανά πάσα στιγμή και χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια, να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή, αφού ανακάλεσει την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή του.

(8) Κάθε ερευνητής, κύριος ερευνητής και ανάδοχος εκδίδει και διατηρεί σε ισχύ τέτοιο ασφαλιστήριο, που αφορά ευθύνη έναντι συμμετέχοντος για ανεπιθύμητο συμβάν ή σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν.

(9) Η ιατρική περίθαλψη που παρέχεται στους συμμετέχοντες και οι ιατρικές αποφάσεις που λαμβάνονται έναντι αυτών, αποτελούν ευθύνη δεόντως ειδικευμένου εγγεγραμμένου ιατρού ή, κατά περίπτωση, δεόντως ειδικευμένου εγγεγραμμένου οδοντιάτρου.

(10) Ο κύριος ερευνητής ορίζει ένα πρόσωπο, από την ομάδα που διεξάγει την κλινική δοκιμή, ως σύνδεσμο, στον οποίο ο συμμετέχων μπορεί να απευθύνεται για περαιτέρω πληροφορίες.

Κλινικές δοκιμές
επί ανηλίκων.

12. Επιπρόσθετα από οποιουδήποτε σχετικούς περιορισμούς, κλινική δοκιμή επί ανηλίκων διεξάγεται εφόσον:

- (α) Έχει παρασχεθεί εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση από τους γονείς ή το νόμιμο εκπρόσωπο του ανηλίκου, η οποία αντικατοπτρίζει την εικαζόμενη βούληση του ανηλίκου και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς αρνητικές συνέπειες για τον ανήλικο.
- (β) Ο ανήλικος έχει ενημερωθεί σχετικά με την κλινική δοκιμή, κατά τρόπο που δύναται να κατανοήσει, από προσωπικό με εμπειρία σε ανήλικους, σχετικά με τη μελέτη, τους κινδύνους και τα ωφελήματα.
- (γ) η ρητώς εκδηλούμενη επιθυμία του ανηλίκου, ο οποίος είναι σέ θέση να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει ή να αποχωρήσει από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή, λαμβάνεται υπόψη από τον ερευνητή ή, όπου αρμόζει, από τον κύριο ερευνητή.
- (δ) δεν παρέχονται άλλα κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις εκτός από αποζημιώσεις.
- (ε) (i) από την κλινική δοκιμή απορρέουν άμεσα ωφελήματα για την ομάδα των ασθενών και μόνο εφόσον η συγκεκριμένη έρευνα είναι απαραίτητη για την επικύρωση δεδομένων, που έχουν προκύψει από κλινική δοκιμή σε άτομα ικανά να παράσχουν την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους, και
 - (ii) η εν λόγω έρευνα συνδέεται άμεσα με κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει ο ανήλικος ή είναι

τέτοιας φύσης ώστε να μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ανήλικους.

- (στ) έχουν τηρηθεί οι σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές, που εκδίδονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, με* βάση το άρθρο 103B του Νόμου.
- (ζ) (i) οι κλινικές δοκιμές έχουν προβλεφθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πόνοι, οι ενόχλησεις, οι φόβοι και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι συναφείς με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της, και
- (ii) τόσο το όριο κινδύνου όσο και ο βαθμός ενόχλησης ορίζονται χωριστά και παρακολουθούνται συνεχώς.
- (η) το πρωτόκολλο έχει εγκριθεί από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, αφού έχει ληφθεί υπόψη η συμβουλή ειδικών για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της παιδιατρικής και
- (θ) το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας

Κλινικές δοκιμές
Επί ενηλίκων
ανίκανων να
δώσουν εν
επιγνώσει
ελεύθερη
συναίνεση.

13.-(1) Στην περίπτωση ενηλίκων, ανίκανων να δώσουν εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση, ισχύουν όλες οι συναφείς απαιτήσεις που ισχύουν για πρόσωπα ικανά να δώσουν εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση και οι απαιτήσεις της παραγράφου (2).

(2) Η συμμετοχή σε κλινική δοκιμή ενήλικα, ο οποίος δεν έδωσε ή δεν αρνήθηκε να δώσει την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή του πριν απολέσει την ικανότητα συναίνεσης, είναι δυνατή εφόσον:

- (α) Έχει παρασχεθεί εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση από το νόμιμο εκπρόσωπό του, η οποία εκφράζει την εικαζόμενη βούληση του συμμετέχοντος και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς αρνητικές συνέπειες για το συμμετέχοντα.
- (β) ο ενήλικας που δεν είναι ικανός να δώσει την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή του, έχει ενημερωθεί, αναλόγως της νοητικής του κατάστασης, για την έρευνα, τους κινδύνους και τα ωφελήματα.
- (γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία συμμετέχοντος, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, να αρνηθεί τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει από αυτήν ανά πάσα στιγμή έχει ληφθεί υπόψη από τον ερευνητή ή, όταν κρίνεται αναγκαίο, από τον κύριο ερευνητή.
- (δ) δεν παρέχονται άλλα κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις εκτός από αποζημιώσεις.
- (ε) (i) η εν λόγω έρευνα είναι ουσιώδους σημασίας για την επαλήθευση στοιχείων, που προέρχονται από κλινικές δοκιμές σε άτομα ικανά να δώσουν την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους, και
- (Η) αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση, που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί εκφυλισμό, από την οποία πάσχει ο συγκεκριμένος ενήλικας, που είναι ανίκανος να δώσει την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή του.

- (στ) (i) η κλινική δοκιμή έχει προβλεφθεί κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πόνοι, οι ενοχλήσεις, οι φόβοι και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι συναφείς με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της, και
- (Π) τόσο το όριο κινδύνου, όσο και ο βαθμός ενόχλησης έχουν ορισθεί ρητώς και παρακολουθούνται **συνεχώς**.
- ~~(ζ) το πρωτόκολλο έχει εγκριθεί από την Εθνική~~ Επιτροπή Βιοηθικής, αφού της έχει παρασχεθεί συμβουλευτική υποστήριξη για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της σχετικής ασθένειας και της συγκεκριμένης ομάδας ασθενών.
- (η) το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας και
- (θ) υφίστανται βάσιμες προσδοκίες ότι η λήψη του δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος προσφέρει στον ασθενή ωφέληματα, τα οποία υπερτερούν των κινδύνων ή ότι δεν ενέχει κανέναν απολύτως κίνδυνο.

Εθνική
Επιτροπή
Βιοηθικής.

14.-(1) Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής γνωμοδοτεί πριν από την έναρξη κάθε κλινικής δοκιμής, για την οποία ο ανάδοχος υποβάλλει αίτηση γνωμοδότησης.

(2) Για να γνωμοδοτήσει, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) Την καταλληλότητα της κλινικής δοκιμής και του σχεδιασμού της.

- (β) κατά πόσον η αξιολόγηση των προσδοκώμενων ωφελημάτων και κινδύνων, όπως απαιτείται από τις παραγράφους (3) και (4) του Κανονισμού 11, είναι ικανοποιητική και κατά πόσον τα συμπεράσματα είναι αιτιολογημένα.
- (γ) το πρωτόκολλο.
- (δ) την επάρκεια του ερευνητή και των συνεργατών του.
- (ε) το ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή.
- (στ) την ποιότητα των εγκαταστάσεων.
- (ζ) την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται, τη διαδικασία προκειμένου να δοθεί εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση και την αιτιολόγηση της έρευνας σε άτομα ανίκανα να δώσουν την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεσή τους, όσον αφορά τους συγκεκριμένους περιορισμούς της παραγράφου (3) του Κανονισμού 4 και των Κανονισμών 6, 7, 8, 9, 10 και 11.
- (η) τα προβλεπόμενα μέτρα για την αποζημίωση σε περίπτωση ζημιάς ή θανάτου, που αποδίδεται σε κλινική δοκιμή.
- (θ) κάθε αποζημίωση που καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή, του κύριου ερευνητή και του αναδόχου.
- (ι) το ποσό και τον τρόπο χορήγησης τυχόν αμοιβής ερευνητή ή/ και κύριου ερευνητή ή αποζημίωσης- συμμετεχόντων και τα σχετικά στοιχεία οποιασδήποτε

σύμβασης μεταξύ του αναδόχου και του κέντρου, στο οποίο λαμβάνει χώρα η κλινική δοκιμή και

(ια) τον τρόπο επιλογής των συμμετεχόντων

(3)(α) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού, ο Υπουργός μπορεί να αναθέσει στο Συμβούλιο Φαρμάκων να εξετάσει τα στοιχεία που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (η), (θ) και (ι) της παραγράφου (2) και να εκφέρει σχετική γνώμη.

(β) Όταν ο Υπουργός κάνει χρήση της δυνατότητας που του παρέχεται στην παράγραφο (3)(α), ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων.

(4) Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης, ανακοινώνει την αιτιολογημένη γνώμη της στον αιτητή και στο Συμβούλιο Φαρμάκων

(5) Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο (4), δύναται να υποβάλει μία μόνο αίτηση για πληροφορίες, πέραν αυτών που έχουν ήδη δοθεί από τον αιτητή. Η προβλεπόμενη στην παράγραφο (4) προθεσμία αναστέλλεται, μέχρι την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών.

(6) Στις περιπτώσεις κλινικών δοκιμών δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων γονιδιακής θεραπείας ή σωματοκυτταρικής θεραπείας και όλων των δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, η προθεσμία των 60 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο (4) δύναται να παραταθεί για 30 ακόμα μέρες.

(7) Για τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο (6), η προθεσμία των 90 ημερών μπορεί να παραταθεί για 90 ακόμα μέρες, σε περίπτωση διαβουλεύσεως της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής με επιτροπές ηθικής ή υπεπιτροπές, σύμφωνα με τον περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμο του 2001.

(8) Στην περίπτωση ξενογονιδιακής κυτταρικής θεραπείας δεν υπάρχει χρονικό όριο για την προθεσμία έγκρισης.

Πολυκεντρικές
κλινικές δοκιμές.

15.-(1) Στην περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών, που διεξάγονται μόνο στο έδαφος της Δημοκρατίας, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής διατυπώνει μία και μόνο γνώμη.

(2) Στην περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών, που πραγματοποιούνται ταυτοχρόνως στη Δημοκρατία και σε κράτος μέλος ή στη Δημοκρατία και σε κράτη μέλη, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής διατυπώνει μία μόνο γνώμη, που αφορά τη διεξαγωγή της πολυκεντρικής κλινικής δοκιμής στη Δημοκρατία.

Έναρξη κλινικής
δοκιμής.

16.-(1) Πριν από την έναρξη οποιασδήποτε κλινικής δοκιμής στη Δημοκρατία, ο ανάδοχος υποβάλλει αίτηση έγκρισης στο Συμβούλιο Φαρμάκων.

(2) Ο ανάδοχος μπορεί να αρχίσει μια κλινική δοκιμή μόνο εφόσον ή αίτηση γνωμοδότησης που υποβάλλεται στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, δυνάμει της παραγράφου (1) του Κανονισμού 14 είναι θετική και εφόσον το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν του κοινοποιήσει αιτιολογημένες αντιρρήσεις.

(3) Οι σχετικές με τη λήψη των αποφάσεων που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2) διαδικασίες, μπορούν να διεξάγονται εκ

παραλλήλου, αν το επιθυμεί ο ανάδοχος.

(4) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων γνωστοποιήσει στον ανάδοχο αιτιολογημένες αντιρρήσεις, ο ανάδοχος μπορεί, **για** μία μόνο φορά, να τροποποιήσει το περιεχόμενο της αίτησης, που* αναφέρεται στην παράγραφο (1), **προκειμένου να** ληφθούν υπόψη οι αντιρρήσεις. Σε περίπτωση που ο ανάδοχος δεν τροποποιήσει αναλόγως την εν λόγω αίτηση, η αίτηση **θεωρείται** απορριφθείσα και η κλινική δοκιμή δεν μπορεί να αρχίσει.

(5) Η εξέταση μιας αίτησης έγκρισης από το Συμβούλιο Φαρμάκων διεξάγεται το ταχύτερο δυνατόν και όχι αργότερα από 60 μέρες από την παραλαβή της αίτησης. Το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί ωστόσο να κοινοποιήσει στον ανάδοχο, ακόμη και πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, ότι δεν έχει αντιρρήσεις.

(6) Στις περιπτώσεις κλινικών δοκιμών δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, που απαριθμούνται στην παράγραφο (2) του Κανονισμού 17, η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο (5) δύναται να παραταθεί, για 30 ακόμα μέρες.

(7) Για τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, που αναφέρονται στην παράγραφο (6), η προθεσμία των 90 ημερών μπορεί να παραταθεί για 90 ακόμα μέρες, σε περίπτωση διαβουλεύσεως της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής με επιτροπές ηθικές ή υπεπιτροπές, σύμφωνα με τον περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμο του 2001.

(8) Στην περίπτωση ξενογονιδιακής κυπαρικής **θεραπείας** δεν υπάρχει χρονικό όριο για την προθεσμία έγκρισης.

Γραπτή
προέγκριση.

17.-(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των παραγράφων (2) και (3), το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαιτεί όπως αυτό

παράσχει γραπτή προέγκριση για την έναρξη κλινικών δοκιμών δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας, και τα οποία αναφέρονται στο Μέρος Α του Παραρτήματος του Νόμου, καθώς και για άλλα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα με ειδικά χαρακτηριστικά, όπως δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, των οποίων το ενεργό συστατικό είναι βιολογικό προϊόν ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή περιέχει βιολογικά στοιχεία ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή η παρασκευή των οποίων απαιτεί την παρουσία τέτοιων στοιχείων.

(2) Γραπτή προέγκριση από το Συμβούλιο Φαρμάκων απαιτείται για την έναρξη κλινικών δοκιμών, που αφορούν δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα γονιδιακής θεραπείας, σωματοκυτταρικής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της ξενογονιδιακής κυτταρικής θεραπείας και δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.

(3) Απαγορεύεται η διενέργεια κλινικών δοκιμών γονιδιακής θεραπείας, που οδηγούν σε τροποποίηση της γενετικής ταυτότητας του συμμετέχοντος.

(4) Η γραπτή προέγκριση χορηγείται χωρίς επηρεασμό της εφαρμογής της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει στην εναρμόνιση με την οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και του περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμου του 2003.

Τροποποίηση
διεξαγωγής
κλινικής δοκιμής.

18.-(1) Μετά την έναρξη κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος μπορεί να επιφέρει τροποποιήσεις στο πρωτόκολλο. Όταν οι τροποποιήσεις αυτές είναι ουσιώδεις και ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην ασφάλεια των συμμετεχόντων ή να μεταβάλουν την ερμηνεία των

επιστημονικών στοιχείων, στα οποία στηρίζεται η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, ή αν είναι άλλως σημαντικές, ο ανάδοχος κοινοποιεί τους λόγους και το περιεχόμενο των τροποποιήσεων αυτών στο Συμβούλιο Φαρμάκων και την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, σύμφωνα με τους Κανονισμούς 14, 16 και 17.

(2) Με βάση τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (2) του Κανονισμού 14 και τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 15, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής γνωμοδοτεί σχετικά με την ~~πρόταση τροποποίησης, εντός 35 ημερών από την παραλαβή της~~ αίτησης τροποποίησης. Σε περίπτωση που η εν λόγω γνώμη είναι αρνητική, ο ανάδοχος δεν μπορεί να τροποποιήσει το πρωτόκολλο.

(3) Σε περίπτωση που η γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής είναι θετική και το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν διατυπώσει αιτιολογημένες αντιρρήσεις κατά των εν λόγω ουσιαστικών τροποποιήσεων, Ο ανάδοχος συνεχίζει τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, με βάση το τροποποιημένο πρωτόκολλο. Στην αντίθετη περίπτωση, ο ανάδοχος λαμβάνει υπόψη τις αντιρρήσεις και προσαρμόζει ανάλογα τη σχεδιαζόμενη τροποποίηση του πρωτοκόλλου ή αποσύρει την αίτηση τροποποίησης.

(4) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των παραγράφων (1), (2) και (3) και αναλόγως των περιστάσεων, και ιδίως σε περίπτωση εμφάνισης οποιουδήποτε νέου συμβάντος που αφορά τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής ή την ανάπτυξη του δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, όταν το νέο αυτό συμβάν ενδέχεται να θίξει την ασφάλεια των συμμετεχόντων, ο ανάδοχος και ο ερευνητής λαμβάνουν τα ενδεδειγμένα επείγοντα μέτρα ασφαλείας, προκειμένου να προστατεύσουν τους συμμετέχοντες από άμεσο κίνδυνο. Ο ανάδοχος ενημερώνει αμέσως το Συμβούλιο Φαρμάκων για τα νέα αυτά συμβάντα και για τα ληφθέντα μέτρα και ενημερώνει συγχρόνως την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής.

Περάτωση κλινικής δοκιμής. 19.-(1) Εντός 90 ημερών από την περάτωση κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος γνωστοποιεί γραπτώς στο Συμβούλιο Φαρμάκων και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, ότι η κλινική δοκιμή περατώθηκε.

(2) Σε περίπτωση που η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής διακόπτεται πρόωρα, η προθεσμία, που αναφέρεται στην παράγραφο (1), μειώνεται σε 15 μέρες και ο ανάδοχος εκθέτει σαφώς τους λόγους της διακοπής.

Ανταλλαγή πληροφοριών.

20.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά για την εγγραφή σε ευρωπαϊκή βάση δεδομένων των στοιχείων που αναφέρονται πιο κάτω, για τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στο έδαφος της Δημοκρατίας:

- (α) Στοιχεία από την αίτηση έγκρισης, που αναφέρεται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 16.
- (β) τυχόν τροποποιήσεις της εν λόγω αίτησης, δυνάμει της παραγράφου (4) του Κανονισμού 16.
- (γ) τυχόν τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου, με βάση τις παραγράφους (1), (2) και (3) του Κανονισμού 18.
- (δ) τη θετική γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.
- (ε) τη δήλωση περάτωσης της κλινικής δοκιμής και
- (στ) μνεία των επιθεωρήσεων, που διεξάγονται δυνάμει των άρθρων 96 και 96Α του Νόμου, για την τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, μετά από αιτιολογημένη αίτηση κράτους μέλους, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων ή της Επιτροπής, παρέχει όλες τις συμπληρωματικές πληροφορίες, πέραν αυτών που έχουν ήδη εισαχθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, για τη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή.

Αναστολή
κλινικής δοκιμής
και παραβάσεις,

21.-(1) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει αντικειμενικούς λόγους να θεωρεί ότι δεν πληρούνται πλέον οι όροι της αίτησης έγκρισης που αναφέρεται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 10 ή διαθέτει στοιχεία που δημιουργούν αμφιβολίες για την ασφάλεια ή το επιστημονικώς βάσιμο της κλινικής δοκιμής, μπορεί να αναστείλει ή να απαγορεύσει την εν λόγω κλινική δοκιμή, ενημερώνοντας τον ανάδοχο.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, πριν από τη λήψη απόφασης, με βάση την παράγραφο (1), και εκτός αν υφίσταται επικείμενος κίνδυνος, ζητεί τη γνώμη του αναδόχου ή/ και του ερευνητή ή / και του κύριου ερευνητή, η οποία πρέπει να δοθεί εντός μιας εβδομάδας.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων και την Επιτροπή για την απόφασή του περί αναστολής ή απαγόρευσης της κλινικής δοκιμής, καθώς και για την αιτία.

(4) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει αντικειμενικούς λόγους να θεωρεί ότι ο ανάδοχος ή ο ερευνητής ή οποιοσδήποτε άλλος εμπλέκεται στην κλινική δοκιμή δεν ανταποκρίνεται πλέον στις υποχρεώσεις του, τον ειδοποιεί αμέσως σχετικά και του εκθέτει το σχέδιο δράσης, που πρέπει να εφαρμόσει για να διορθωθεί η κατάσταση. Το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει αμέσως την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, τις άλλες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή για το σχέδιο δράσης.

Κοινοποίηση
ανεπιθύμητων
συμβάντων.

22.-(1) Ο ερευνητής κοινοποιεί αμέσως στον ανάδοχο κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, εξαιρουμένων εκείνων που αναγράφονται στο πρωτόκολλο ή το ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή ως μη χρήζοντα αμέσου κοινοποίησεως. Την άμεση κοινοποίηση ακολουθούν λεπτομερείς, γραπτές εκθέσεις. Τόσο μέσα στην κοινοποίηση αυτή, όσο και στις μεταγενέστερες εκθέσεις, η ταυτότητα των συμμετεχόντων προσδιορίζεται με κωδικό αριθμό.

(2) Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή και τα φαρμακολογικά αποτελέσματα αναλύσεων, που χαρακτηρίζονται στο πρωτόκολλο ως καθοριστικά για την αξιολόγηση της ασφάλειας, κοινοποιούνται στον ανάδοχο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις κοινοποίησης και εντός των προθεσμιών, που καθορίζονται στο πρωτόκολλο.

(3) Σε περίπτωση κοινοποιηθέντος θανάτου συμμετέχοντος, ο ερευνητής παρέχει στον ανάδοχο και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής κάθε ζητηθείσα συμπληρωματική πληροφορία.

(4) Ο ανάδοχος τηρεί λεπτομερή αρχεία όλων των ανεπιθύμητων συμβάντων, που του γνωστοποιούνται από τον ερευνητή. Τα εν λόγω αρχεία παραδίδονται στο Συμβούλιο Φαρμάκων, μετά από αίτησή του.

Κοινοποίηση
απροσδόκητων
σοβαρών
παρενεργειών.

23.-(1) Ο ανάδοχος –

- (α) Καταγράφει και κοινοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων και στην αρμόδια αρχή κάθε ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, καθώς και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, το ταχύτερο δυνατόν και οπωσδήποτε εντός 7 ημερών από τη στιγμή που ενημερώθηκε σχετικώς, όλες τις σημαντικές πληροφορίες για τις εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές

παρενέργειες, οι οποίες επέφεραν ή μπορούν να επιφέρουν θάνατο και

- (β) ανακοινώνει ακολούθως, εντός νέας προθεσμίας 8 ημερών, πληροφορίες σχετικά με τη συνέχεια.

(2) Όλες οι άλλες εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές παρενέργειες κοινοποιούνται στο Συμβούλιο Φαρμάκων και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής το ταχύτερο δυνατόν, το αργότερο δε εντός 15 ημερών από τη στιγμή που ο ανάδοχος έλαβε γνώση αυτών για πρώτη φορά.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει ότι καταγράφονται όλες οι εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές παρενέργειες δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, που του κοινοποιούνται.

(4) Ο ανάδοχος κοινοποιεί στους λοιπούς ερευνητές τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2).

(5) Μία φορά κάθε χρόνο, καθ' όλη τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος διαβιβάζει στο Συμβούλιο Φαρμάκων και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, κατάλογο όλων των εικαζόμενων σοβαρών παρενεργειών που παρουσιάστηκαν κατά το διάστημα αυτό, καθώς και έκθεση σχετικά με την ασφάλεια των συμμετεχόντων.

(6) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά ώστε κάθε εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή παρενέργεια δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, της οποίας έλαβε γνώση, καταχωρείται αμέσως σε ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων.

(7) Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που κοινοποιούνται από τον ανάδοχο στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό

Αξιολόγησης Φαρμάκων.

Δωρεάν παροχή δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

24.-(1) Ο ανάδοχος παρέχει δωρεάν τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα και, όπου εφαρμόζεται, το μηχανισμό χορήγησής τους:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο φαρμάκων δύναται, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να καθορίσει συγκεκριμένους και ακριβείς όρους, για την παροχή των δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και, όπου εφαρμόζεται, του μηχανισμού χορήγησής τους.

(2) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων κάνει χρήση της δυνατότητας που του παρέχεται στην επιφύλαξη της παραγράφου (1), ενημερώνει σχετικά την **Επιτροπή**.

Ευθύνη αναδόχου, ερευνητή και κύριου ερευνητή.

25. Οι παρόντες Κανονισμοί δεν **θίγουν** την αστική και ποινική ευθύνη του αναδόχου, του ερευνητή ή του κύριου ερευνητή.

Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

26.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (2), οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ από την ημερομηνία **δημοσίευσής** τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Οι διατάξεις -

(α) Της παραγράφου (3)(β) του Κανονισμού 14,

(β) του Κανονισμού 20,

(γ) της παραγράφου (3) του Κανονισμού 21, αναφορικά με την υποχρέωση ενημέρωσης της αρμόδιας αρχής των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού

Αξιολόγησης Φαρμάκων και της Επιτροπής,

- (δ) της παραγράφου (4) του Κανονισμού 21, αναφορικά με την υποχρέωση ενημέρωσης των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής,
- (ε) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 23, αναφορικά με την υποχρέωση κοινοποίησης στις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών, και
- (στ) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 24.

τίθενται σε ισχύ κατά την ημερομηνία προσχώρησης της Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Αριθμός 453

Οι περί Αλιείας (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 6 του περί Αλιείας Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως **στη Βουλή** των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΑΛΙΕΙΑΣ ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 6

Για σκοπούς εφαρμογής των πράξεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

- (α) «Κανονισμός 2847/93/ΕΚ του Συμβουλίου, της 12^{ης} Οκτωβρίου 1993, για τη θέσπιση συστήματος ελέγχου της κοινής αλιευτικής πολιτικής (ΕΕ L 261 της 20/10/1993, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε μέχρι τον Κανονισμό 686/97/ΕΚ» (ΕΕ L 102 της 19/04/1997, σ. 1),
- (β) «Κανονισμός 1626/94/ΕΚ του Συμβουλίου, της 27^{ης} Ιουνίου 1994 για τη θέσπιση ορισμένων τεχνικών μέτρων διατήρησης των αλιευτικών πόρων στη Μεσόγειο» (ΕΕ L 171 της 06/07/1994, σ.1), όπως τροποποιήθηκε μέχρι τον Κανονισμό 973/2001/ΕΚ (ΕΕ L 137 της 19/5/2001, σ.1), και
- (γ) «Κανονισμός 2244/2003/ΕΚ της Επιτροπής, της 18^{ης} Δεκεμβρίου 2003, για τη θέσπιση λεπτομερών διατάξεων όσον αφορά δορυφορικά συστήματα παρακολούθησης σκαφών» (ΕΕ L 333 της 20/12/2003, σ. 17),

Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται δυνάμει του άρθρου 6 του περί Αλιείας Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

44 του 1961

109 του 1968

2 του 1970

9 του 1972

19 του 1981

• 210 του 1987

170 του 1990

22(I) του 1994

102(I) του 2000

61(I) του 2001

...(I) του 2004.

Συνοπτικός
τίτλος.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):

2.11.1990

17.4.1991

22.4.1994

7.7.2000.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Αλιείας (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2004 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Αλιείας Κανονισμούς του 1990 μέχρι 2000 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί, θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Αλιείας Κανονισμοί του 1990 μέχρι 2004.

Τροποποίηση
του Κανονισμού
2 των βασικών
κανονισμών.

2. Ο Κανονισμός 2 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) με την κατάργηση των όρων «I.C.E.S.», «Ιχθυοτροφείο» και «S.H.P.» και της ερμηνείας τους:

(β) με την προσθήκη σ' αυτόν, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και της ερμηνείας τους:

«Κανονισμός 2244/2003/ΕΚ» σημαίνει τον Κανονισμό της Επιτροπής, της 18^{ης} Δεκεμβρίου 2003, για τη θέσπιση λεπτομερών διατάξεων όσον αφορά δορυφορικά συστήματα παρακολούθησης σκαφών, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται:

‘πλοίαρχος’, σε σχέση με αλιευτικό σκάφος, περιλαμβάνει και τον κυβερνήτη του **σκάφους**».

Τροποποίηση
του Κανονισμού
6 των βασικών
κανονισμών.

3. Ο Κανονισμός 6 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την προσθήκη στην παράγραφο (1) αυτού, αμέσως μετά τη φράση «Ο Διευθυντής μπορεί οποτεδήποτε» (πρώτη γραμμή), της φράσης «**με απόφασή του, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας**»
- (β) με τη διαγραφή της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (1) αυτού·
- (γ) με την προσθήκη μετά την παράγραφο (2) αυτού της ακόλουθης νέας παραγράφου:

«(3) Όταν, κατά τη διάρκεια ενός έτους, ο αριθμός των αιτητών που πληρούν τα κριτήρια για χορήγηση άδειας παράκτιας αλιείας μικρών σκαφών υπερβαίνει τον προβλεπόμενο στην παράγραφο (2) μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό αδειών αλιείας για το ίδιο έτος, οι άδειες αλιείας εκδίδονται κατά προτεραιότητα στους αιτητές **που** πληρούν στο μεγαλύτερο βαθμό τα αντικειμενικά κριτήρια που **ορίζονται** από το Διευθυντή, το κυριότερο από τα οποία είναι η ποσότητα παραγωγής του σκάφους • κατά τα προηγούμενα δύο χρόνια, όπως αυτή βεβαιώνεται με επίσημες αποδείξεις **αγοράς.**» και

- (δ) με τη διαγραφή των υφιστάμενων παραγράφων (3) και (4) αυτού.

Τροποποίηση
του Κανονισμού
7 των βασικών
κανονισμών.

4. Ο Κανονισμός 7 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση της τελείας στο τέλος της παραγράφου (2) αυτού με άνω και κάτω τελεία και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης επιφύλαξης:

«Νοείται ότι, από την 1η Μαΐου 2004, κανένα μέρος των δικτύων της τράτας δεν μπορεί να έχει άνοιγμα μαπιού μικρότερο από σαράντα (40) χιλιοστόμετρα.» και _____

- (β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (6) αυτού με την ακόλουθη παράγραφο:

«(6) Απαγορεύεται η αλιεία με τη μέθοδο της περικούκλωσης των ιχθύων με δίκτυα, η οποία είναι κοινώς γνωστή ως 'γυροβολιά'.».

Αντικατάσταση
του Κανονισμού
9 των βασικών
κανονισμών.

5. Ο Κανονισμός 9 των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται από τον ακόλουθο Κανονισμό:

«Μέτρηση 9. Από την 1^η Μαΐου 2004, η μέτρηση του του μεγέθους του μαπιού οποιουδήποτε δικτύου γίνεται μεγέθους σύμφωνα με τους εκάστοτε σε ισχύ σχετικούς των Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.»
ματιών
των
δικτύων.

Αντικατάσταση του Κανονισμού 10Α των βασικών κανονισμών.

6. Ο Κανονισμός 10Α των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται από τον ακόλουθο Κανονισμό:

«Δορυφορικό 10Α.-(1) Συνίσταται και λειτουργεί Κέντρο σύστημα Παρακολούθησης Αλιευτικών Σκαφών (που παρακολούθησης στο εξής θα αναφέρεται ως «ΚΠΑΣ»), το και ελέγχου της οποίο υπάγεται στο Τμήμα Αλιείας και δραστηριότητας των αλιευτικών Θαλασσίων Ερευνών του Υπουργείου των αλιευτικών Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και σκαφών. Περιβάλλοντος, και το οποίο φροντίζει για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Κανονισμού και, από την 1^η Μαΐου 2004, του Κανονισμού 2244/2003/ΕΚ.

(2) Έχουν υποχρέωση να εγκαταστήσουν Συσκευή Δορυφορικού Εντοπισμού (που στο εξής θα αναφέρεται ως «ΣΔΕ») όλα τα Κυπριακά αλιευτικά σκάφη, των οποίων το συνολικό μήκος υπερβαίνει τα δεκαοκτώ (18) μέτρα, ανεξάρτητα από το αν αλιεύουν εντός ή εκτός των χωρικών υδάτων της Δημοκρατίας:

Νοείται ότι, από την 1^η Ιανουαρίου 2005, η πιο πάνω υποχρέωση υφίσταται σε σχέση με όλα τα Κυπριακά αλιευτικά σκάφη, των οποίων το συνολικό μήκος υπερβαίνει τα δεκαπέντε (15) μέτρα:

Νοείται περαιτέρω ότι, δεν υφίσταται τέτοια υποχρέωση σε σχέση με τα Κυπριακά αλιευτικά σκάφη, ανεξάρτητα από το συνολικό μήκος τους, που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την εκμετάλλευση υδατοκαλλιέργειας και ασκούν τη δραστηριότητά τους αποκλειστικά εντός των βασικών ακτογραμμών της Δημοκρατίας.

(3) Η ΣΔΕ που εγκαθίσταται σε αλιευτικό σκάφος, το οποίο εμπίπτει στις διατάξεις της παραγράφου (2), πρέπει να τυγχάνει της προηγούμενης έγκρισης του Διευθυντή.

(4) Απαγορεύεται ο απόπλους οποιουδήποτε αλιευτικού σκάφους, το οποίο φέρει υποχρέωση εγκατάστασης ΣΔΕ σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (2) ή, από την 1^η Μαΐου 2004, του Κανονισμού 2244/2003/ΕΚ, εκτός εάν αυτό διαθέτει εγκατεστημένη και σε ικανοποιητική λειτουργία ΣΔΕ.

(5) Απαγορεύεται η καταστροφή, επένεξη βλάβης ή η πρόκληση διακοπής της λειτουργίας της ΣΔΕ ή η με κάθε τρόπο επέμβαση στη ΣΔΕ ή στα δεδομένα που Εισάγονται σε αυτή ή εξάγονται από αυτή.

(6) Οι πλοίαρχοι των αλιευτικών σκαφών, που έχουν υποχρέωση εγκατάστασης ΣΔΕ σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (2), οφείλουν να διασφαλίζουν την πλήρη και απρόσκοπτη λειτουργία των ΣΔΕ και τη διαβίβαση μέσω δορυφόρου όλων των δεδομένων που απαιτείται να αποστέλλει η ΣΔΕ στο ΚΠΑΣ και, ειδικότερα, ότι-

- (α) τα δεδομένα που αποστέλλει η ΣΔΕ δεν αλλοιώνονται με κανένα τρόπο
- (β) η κεραία που συνδέεται με την ΣΔΕ δεν παρεμποδίζεται με κανένα τρόπο
- (γ) η πηγή τροφοδοσίας της ΣΔΕ δεν διακόπτεται με κανένα τρόπο
- (δ) η ΣΔΕ δεν απομακρύνεται από το σκάφος.

(7) Σε περίπτωση που διαπιστώνεται βλάβη ή τεχνική ανεπάρκεια ή μη λειτουργία της ΣΔΕ, η οποία είναι εγκατεστημένη σε αλιευτικό σκάφος που εμπίπτει στις διατάξεις της παραγράφου (2), ο πλοίαρχος ή ο πλοιοκτήτης του αλιευτικού σκάφους, ή αντιπρόσωπος του, το ανακοινώνει στο ΚΠΑΣ και του παρέχει, τουλάχιστον μια φορά κάθε τέσσερις (4) ώρες από τη στιγμή διαπίστωσης του προβλήματος ή από τη στιγμή που ενημερώνεται από το ΚΠΑΣ ότι αυτό δεν έχει λάβει επί 12 ώρες διαβιβάσεις των απαιτούμενων δεδομένων, τις ακόλουθες πληροφορίες, με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, τηλεμοιότυπο (φαξ), τηλεφωνικώς ή μέσω ασυρμάτου -

(α) το τρέχον γεωγραφικό στίγμα, και

(β) λεπτομέρειες της αλιευτικής δραστηριότητας του αλιευτικού σκάφους,

και, παράλληλα, μεριμνά για την αποκατάσταση της βλάβης ή την αντικατάσταση της συσκευής το συντομότερο δυνατό και, σε κάθε περίπτωση, κατά την πρώτη επίσκεψη του αλιευτικού σκάφους σε λιμάνι.».

Τροποποίηση του Κανονισμού 11 των βασικών
7. Ο Κανονισμός 11 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την αρίθμηση του υφιστάμενου κειμένου του ως παραγράφου (1) και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας

κανονισμών. παραγράφου ως αριθμούμενης παραγράφου (2):

«(2) Από την 1^η Μαΐου 2004, τα προϊόντα αλιείας που δεν έχουν το απαιτούμενο μέγεθος, δεν μπορούν να διατηρούνται επί του σκάφους, να μεταφορτώνονται, εκφορτώνονται, μεταφέρονται, αποθηκεύονται, πωλούνται, εκτίθενται ή διατίθενται προς πώληση:

Νοείται ότι, για σκόπους της παρούσας παραγράφου, ως απαιτούμενο μέγεθος θεωρείται, ανάλογα με το προϊόν αλιείας, το ελάχιστο μέγεθος που καθορίζεται στο Παράρτημα II. Παράρτημα II.».

Τροποποίηση του Κανονισμού 12 των βασικών κανονισμών. 8. Ο Κανονισμός 12 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση των υποπαραγράφων (α) και (β) της παραγράφου (4) αυτού, με τις ακόλουθες υποπαραγράφους και τη διαγραφή των υποπαραγράφων (γ) και (δ) της παραγράφου (4) αυτού:

«(α) £10 - αναφορικά με ένα υδατοφράκτη:

(β) £20 - αναφορικά με δύο ή περισσότερους υδατοφράκτες.» και

(β) με την αντικατάσταση των παραγράφων (5) και (6) αυτού από τις ακόλουθες παραγράφους:

«(5) Ο Διευθυντής δύναται να χορηγεί σε οργανωμένες ομάδες, συλλογική άδεια ερασιτεχνικής αλιείας σε υδατοφράκτη, στον οποίο επιτρέπεται η αλιεία, σύμφωνα με τον περί Κυβερνητικών Υδατικών Έργων Νόμο, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, η διάρκεια ισχύος της οποίας δεν υπερβαίνει τις 15 ημέρες και στην οποία αναγράφονται τα ονόματα των αδειούχων και οι όροι υπό τους οποίους αυτή χορηγείται.

(6) Για κάθε άδεια που χορηγείται με βάση την παράγραφο (5) και η οποία ισχύει για όλους τους υδατοφράκτες, καταβάλλεται τέλος ύψους £5, για κάθε άτομο που αναγράφεται στην άδεια.».

Κατάργηση του Κανονισμού 20 των βασικών κανονισμών.

9. Ο Κανονισμός 20 των βασικών κανονισμών καταργείται.

Τροποποίηση του Κανονισμού 21 των βασικών κανονισμών.

10. Ο Κανονισμός 21 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση, από την υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (1) αυτού, των λέξεων «τριάντα οργιές» (δεύτερη γραμμή) με τις λέξεις «πενήντα (50) μέτρα».

(β) με την αντικατάσταση, από την παράγραφο (2) αυτού, της λέξης «Οκτωβρίου» (τέταρτη γραμμή) με τη λέξη «**Δεκεμβρίου**».

(γ) με την προσθήκη σ' αυτόν, αμέσως μετά την παράγραφο (2), της ακόλουθης νέας παραγράφου:

«(3) Απαγορεύεται σε σκάφος, σε σχέση με το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια αλιείας, να μεταφέρει ή να καλύπτει δίχτυα βυθού, των οποίων το μήκος υπερβαίνει τα 5000 μέτρα ή παραγάδια βυθού, το μήκος των οποίων υπερβαίνει τα 7000 μέτρα:

Νοείται ότι, σε όλες τις περιπτώσεις, σκαφών, σε σχέση με τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια αλιείας, το ύψος της κρέμασης των δικτύων βυθού δεν δύναται να υπερβαίνει τα τέσσερα (4) μέτρα.».

Τροποποίηση των βασικών κανονισμών με την προσθήκη νέου κανονισμού.

11. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη σ' αυτούς, αμέσως μετά τον Κανονισμό 24, του ακόλουθου νέου Κανονισμού:

«Επιβολή 24Α. Κατά την ενάσκηση των εξουσιών του διοικητικών δυνάμει του εδαφίου (3B) του άρθρου 6 του περί κυρώσεων Αλιείας Νόμου, ο Διευθυντής δύναται να επιβάλει - από το Διευθυντή.

(α) ανάκληση της άδειας αλιείας, σε περίπτωση που -

- (i) **θα** εξακριβωθεί ότι η άδεια αλιείας εκδόθηκε στη βάση ψευδών στοιχείων που υποβλήθηκαν σε αυτόν σε σχέση με το **σκάφος**·
 - (ii) **θα** διαπιστωθεί ότι, παρά την κατοχή της άδειας αλιείας και χωρίς να υπάρχει επαρκής δικαιολογία, έχει παρέλθει περίοδος έξι συνεχών μηνών κατά την οποία το σκάφος σε σχέση με το οποίο εκδόθηκε η άδεια αλιείας δεν χρησιμοποιείται ως αλιευτικό σκάφος-
- (β) αναστολή της άδειας αλιείας για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες, ανάλογα με τη φύση και τη βαρύτητα της παράβασης, σε περίπτωση που **θα** διαπιστωθεί ότι η παράβαση των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών σε σχέση με το σκάφος, για το οποίο έχει εκδοθεί η άδεια αλιείας, γίνεται κατ' επανάληψη·
- (γ) απαγόρευση απόπλου του σκάφους για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους 3 μήνες, σε περίπτωση που -
- (i) **θα** διαπιστωθεί ότι υπάρχουν πάνω στο εν λόγω σκάφος αλιευτικά εργαλεία, ενώ δεν έχει

εκδοθεί άδεια αλιείας σε σχέση με
αυτό

(ü) **θα** διαπιστωθεί ότι υπάρχουν
πάνω στο εν λόγω σκάφος
απαγορευμένα από το Νόμο ή
τους παρόντες Κανονισμούς
αλιευτικά εργαλεία, ανεξάρτητα του
αν έχει εκδοθεί ή όχι άδεια αλιείας
σε σχέση με **αυτό**

(iii) **θα** υπάρχουν υπόνοιες για
διάπραξη αδικήματος σε σχέση με
το σκάφος

(δ) κατάσχεση δικτύων ή άλλων **αλιευτικών**
εργαλείων, * σε περίπτωση που **θα**
διαπιστωθεί ότι χρησιμοποιούνται κατά
παράβαση των παρόντων
Κανονισμών.».

Τροποποίηση
των βασικών
κανόνισμών με

την

αντικατάσταση

του

Παραρτήματος II.

12. Το Παράρτημα II των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται
από το ακόλουθο Παράρτημα:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

(Κανονισμός 11)

Ο ΠΕΡΙ ΑΛΙΕΙΑΣ ΝΟΜΟΣ

ΟΙ ΠΕΡΙ ΑΛΙΕΙΑΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

Απαιτούμενο μέγεθος δυνάμει του Κανονισμού 11

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΜΕΓΕΘΗ	
Είδη	Ελάχιστα μεγέθη
• ΙΧΘΕΙΣ	
Λαυράκι (<i>Dicentrarchus labrax</i>)	23cm
Σοργός, Χαρατζίδα (<i>Diplodus spp.</i>)	15cm
Γαύρος, • (<i>Engraulis encrasicolus</i>)	9cm
Ορφός, Σφυρίδα (<i>Epinephelus spp.</i>)	45cm
Πεσκαντρούλα (<i>Lophius spp.</i>)	30cm
Μπακαλιάς (<i>Merluccius merluccius</i>)	20cm
Κέφαλοι (<i>Mugil spp.</i>)	16cm
Μπαρπούνη, Στρίλια (<i>Mullus spp.</i>)	11cm
Λυθρίνη, Φατσούκλι (<i>Pagellus spp.</i>)	12cm
Φαγκρί (<i>Pagrus pagrus</i>)	18cm
Κολαούζος, Βλάχος (<i>Polyprion americanus</i>)	45cm
Σκουμπρί (<i>Scomber scombrus</i>)	18cm
Γλώσσα (<i>Solea vulgaris</i>)	20cm
Τσιπούρα (<i>Sparus aurata</i>)	20cm
Ερυθρός τόνος (<i>Thunnus thynnus</i>)	70cm ή 6,4kg
Σαφρίδια (<i>Trachurus spp.</i>)	12cm
ΚΑΡΚΙΝΟΕΙΔΗ	
Αστακός - (<i>Homarus gammarus</i>)	85 mm Κεφαλοθώρακας 240 mm ολικό μήκος
Καραβίδα - (<i>Nephrops norvegicus</i>)	20 mm κεφαλοθώρακας 70 mm ολικό μήκος
Αστακοί - (<i>Palinuridae</i>)	240 mm ολικό μήκος
ΜΑΛΑΚΙΑ	
Χτένια - (<i>Pecten spp.</i>)	100mm'
Αχιβάδα, Κυδώνια - (<i>Venerupis spp.</i>)	25 mm
Κυδώνια - (<i>Venus spp.</i>)	25 mm



Αριθμός 454

Οι περί Οδοντιάτρων (Ειδικά Προσόντα) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Οδοντιατρικό Συμβούλιο, με την έγκριση του Υπουργικού Συμβουλίου, δυνάμει του άρθρου 15Α του περί Εγγραφής Οδοντιάτρων Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΩΝ (ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ) ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΤΟΥ 2004.

Κανονισμοί που εκδίδονται με βάση το άρθρο 15Α

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

- (α) «Οδηγία 78/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25^{ης} Ιουλίου 1978 περί της αμοιβαίας αναγνώρισεως των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων του οδοντιάτρου και περί των μέτρων προς διευκόλυνση της πραγματικής ασκήσεως του δικαιώματος εγκαταστάσεως και του δικαιώματος της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών» (ΕΕ L 233 της 24.08.1978, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε μέχρι και την Οδηγία 2001/19 (άρθρο 5) (ΕΕ L 206 της 31.07.2001, σ. 1),
- (β) «Οδηγία 78/687/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25^{ης} Ιουλίου 1978 περί του συντονισμού των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τις δραστηριότητες του οδοντιάτρου» (ΕΕ L 233 της 24.08.1978, σ. 10), όπως τροποποιήθηκε μέχρι και την Οδηγία 2001/19 (άρθρο 6) (ΕΕ L 206 της 31.07.2001, σ.1),

Το Οδοντιατρικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται από το άρθρο 15^Α του περί Εγγραφής Οδοντιάτρων Νόμου, εκδίδει με την έγκριση του Υπουργικού Συμβουλίου τους ακόλουθους Κανονισμούς:

76 του 1962
33 του 1983

59 του 1988

6 του 1992

64(I) του 1995

18(I) του 1998

... του 2003.

- Συνοπτικός** 1. Οι παρόντες Κανονισμοί **θα** αναφέρονται ως οι περί
τίτλος. Οδοντιάτρων (Ειδικά Προσόντα) Κανονισμοί του 2004.
- Ερμηνεία.** 2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς -
 «εγγεγραμμένος οδοντίατρος» σημαίνει πρόσωπο το οποίο
 έχει εγγραφεί στο Μητρώο **Οδοντιάτρων**.
- Κεφ. 249.** «Νόμος» σημαίνει τον περί Εγγραφής Οδοντιάτρων **Νόμο**
76 του 1962
33 του 1983
59 του 1988
 6 του 1992
64(I) του 1995
18(I) του 1998
 του 2004.
- «Οδοντιατρικό Συμβούλιο» σημαίνει το Οδοντιατρικό
 Συμβούλιο Κύπρου, το οποίο καθιερύεται βάσει του άρθρου
 2Α του Νόμου.
- (2) **Οποιοδήποτε** άλλοι όροι που περιέχονται στους
 Κανονισμούς αυτούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά,
 έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς από
 το Νόμο.
- Προϋποθέσεις** 3. Εγγεγραμμένος οδοντίατρος και οδοντίατρος που παρέχει
για την απόκτηση **υπηρεσίες** στη Δημοκρατία δυνάμει του άρθρου 19Α του
 του τίτλου του **Νόμου** θεωρείται ως ειδικός δυνάμει του άρθρου 15Α του
 ειδικού **Νόμου** εάν ικανοποιεί το Οδοντιατρικό Συμβούλιο ότι -
 οδοντίατρο **Νόμου** εάν ικανοποιεί το Οδοντιατρικό Συμβούλιο ότι -

- (α) (i) Έχει μεταπτυχιακό τίτλο, δίπλωμα, πτυχίο ή πιστοποιητικό σε κλάδο της Οδοντιατρικής που του χορηγήθηκε ύστερα από επιτυχία σε εξετάσεις και το οποίο του παρέχει το δικαίωμα να αναγνωρίζεται ως ειδικός στον κλάδο αυτό στη χώρα στην οποία **χορηγήθηκε** ή
- (ii) έχει μεταπτυχιακό τίτλο, δίπλωμα, πτυχίο ή πιστοποιητικό που του χορηγήθηκε ύστερα από επιτυχία σε εξετάσεις και το οποίο στη χώρα στην οποία χορηγήθηκε, αναγνωρίζεται ότι παρέχει ένδειξη ειδικής επιστημονικής κατάρτισης σε κλάδο της **Οδοντιατρικής** και

- (β) έχει μεταπτυχιακή εκπαίδευση σε κλάδο της Οδοντιατρικής αναφερόμενο στην πρώτη στήλη του Πίνακα όχι μικρότερης χρονικής διάρκειας από την αναφερόμενη στη δεύτερη στήλη του Πίνακα για τον αντίστοιχο κλάδο.

Πίνακας.

Πολίτης κράτους μέλους που αναγνωρίζεται ως ειδικός οδοντίατρος, Παράρτημα.

4. Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 6, οδοντίατρος, πολίτης κράτους μέλους που κατέχει ένα από τους **τίτλους** που αναφέρονται στο Παράρτημα, αναγνωρίζεται ως ειδικός οδοντίατρος.

Υπολογισμός χρονικής διάρκειας της μεταπτυχιακής εκπαίδευσης.

5. Για υπολογισμό της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στη δεύτερη στήλη του Πίνακα, δύναται να ληφθούν υπόψη και **περίοδοι μεταπτυχιακής εκπαίδευσης σε περισσότερα από ένα** πανεπιστημιακά κέντρα ή εκπαιδευτικά νοσοκομεία, στα οποία πραγματοποιείται εκπαίδευση Οδοντιάτρων ή σε άλλα εκπαιδευτικά κέντρα τα οποία δυνατόν να εγκρίθηκαν από το Οδοντιατρικό Συμβούλιο.

Εκπαίδευση που οδηγεί στην απόκτηση του τίτλου του ειδικού οδοντιάτρου.

6. Εγγεγραμμένος οδοντίατρος δύναται να θεωρηθεί ως "ειδικός" εάν η εκπαίδευση για την απόκτησή του τίτλου του **ειδικού οδοντιάτρου πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:**

- (α) Επιτυχή περάτωση πενταετών **θεωρητικών** και **πρακτικών** σπουδών κατά πλήρη απασχόληση στο πλαίσιο του, κύκλου σπουδών που προβλέπεται στο Τέταρτο Παράρτημα του Νόμου ή την κατοχή διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων που δεν ανταποκρίνονται στις διατάξεις του Τετάρτου Παραρτήματος του Νόμου, αλλά εκδόθηκαν πριν τεθεί σε ισχύ η Οδηγία 78/687/ΕΟΚ και συνοδεύονται από βεβαίωση αρμόδιας αρχής κράτους μέλους που να πιστοποιεί ότι ο ενδιαφερόμενος έχει νόμιμα ασκήσει την οδοντιατρική επί τρία τουλάχιστον συνεχή έτη κατά τη διάρκεια των τελευταίων πέντε ετών που προηγούνται της χορηγήσεως της βεβαίωσης.
- (β) περιλαμβάνει **θεωρητική** και **πρακτική διδασκαλία**.
- (γ) πραγματοποιείται κατά πλήρη απασχόληση τουλάχιστον τριών ετών υπό την εποπτεία των αρμοδίων αρχών ή οργανισμών και τεσσάρων ετών για τη **γναθοχειρουργική** και τη **στοματογναθοπροσωπική χειρουργική**.

- (δ) πραγματοποιείται σε πανεπιστημιακό κέντρο, σε κέντρο περιθάλψεως, εκπαίδευσως και **έρευνας** ή ενδεχομένως σε ίδρυμα υγείας, εγκεκριμένο για τον σκοπό αυτόν από το Οδοντιατρικό Συμβούλιο.
- (ε) συνεπάγεται προσωπική συμμετοχή του υποψηφίου ειδικευμένου οδοντιάτρου στη δραστηριότητα και στις ευθύνες των υπηρεσιών αυτών.
- (στ) για την αναγνώριση της ειδικότητας της στοματογναθοπροσωπικής χειρουργικής, απαιτείται επιπλέον κατοχή διπλώματος ή πτυχίου ιατρικής που αποκτήθηκε μετά από επιτυχή περάτωση του κύκλου σπουδών του ιατρού, όπως καθορίζεται στο Τέταρτο Παράρτημα του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου και το οποίο παρέχει στον ενδιαφερόμενο το δικαίωμα εγγραφής στο Μητρώο Ιατρών σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου.

Κεφ.250

30 του 1959

30 του 1961

53 του 1961

79 του 1968

114 του 1968

14 του 1974

18 του 1972

72 του 1991

112(I) του 1996

..... του 2004.

Άσκηση της
ειδικότητας της
**στοματογναθο-
προσωπικής
χειρουργικής.**

7. Για την άσκηση της ειδικότητας της στοματογναθοπροσωπικής χειρουργικής απαιτείται και αναγνώριση της εν λόγω ειδικότητας από το Ιατρικό Συμβούλιο και εγγραφή στο Μητρώο Ιατρών που τηρείται δυνάμει του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου.

Εξαιρέσεις.

8. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του Κανονισμού 6 αναγνωρίζονται από το Οδοντιατρικό Συμβούλιο τα

ακόλουθα:

- (α) Οι τίτλοι **Τ** του ειδικευμένου οδοντιάτρου στην ορθοδοντική και στη στοματική χειρουργική που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις του Κανονισμού **6**, εφόσον αυτοί οι τίτλοι χορηγήθηκαν πριν τεθεί σε εφαρμογή η οδηγία 78/687/ΕΟΚ και συνοδεύονται από βεβαίωση αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους καταγωγής ή προέλευσης του ενδιαφερομένου ότι ο **ενδιαφερόμενος** έχει νόμιμα ασκήσει την ορθοδοντική ή την στοματική χειρουργική ως ειδικευμένος **οδοντίατρος**, επί διάστημα ίσο προς το διπλάσιο της διαφοράς μεταξύ της διάρκειας της ειδικεύσεως του κράτους μέλους καταγωγής ή προέλευσης και **πέντε** χρόνων που προβλέπονται στην παράγραφο (α) του Κανονισμού 6.

Παράρτημα.

(β) όσον αφορά πολίτες κράτους μέλους, τα πτυχία, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι ειδικευμένου οδοντιάτρου στην ορθοδοντική και στη στοματική χειρουργική τα οποία χορηγούνται από κράτος μέλος και δεν ανταποκρίνονται στις ονομασίες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα, νοουμένου ότι αυτά συνοδεύονται από πιστοποιητικό που έχει εκδώσει αρμόδια αρχή ή οργανισμός κράτους μέλους, στο οποίο βεβαιώνεται ότι αυτά χορηγήθηκαν μετά την περάτωση εκπαίδευσης και κατάρτισης σύμφωνης με τον Κανονισμό 6 και ότι θεωρούνται από το κράτος μέλος που τα χορήγησε ισοδύναμα προς εκείνα που απαριθμούνται στο Παράρτημα.

Παράρτημα.

(γ) τα διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλοι τίτλοι ειδικευμένου οδοντιάτρου που πιστοποιούν κατάρτιση που αποκτήθηκε στο έδαφος της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας και η οποία δεν ανταποκρίνεται στους όρους του Κανονισμού 6 εφόσον -

(i) πιστοποιούν κατάρτιση που άρχισε πριν από την γερμανική ενοποίηση, και

- (ii) παρέχουν το δικαίωμα άσκησης, υπό την ιδιότητα του ειδικευμένου οδοντιάτρου, της εν λόγω δραστηριότητας στο σύνολο του εδάφους της Γερμανίας, με τους ίδιους όρους που ισχύουν για τους τίτλους που έχουν χορηγηθεί από τις αρμόδιες γερμανικές αρχές και αναφέρονται στο Παράρτημα:

Παράρτημα.

Νοείται ότι, το Οδοντιατρικό Συμβούλιο μπορεί να απαιτεί τα διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλοι τίτλοι να συνοδεύονται από πιστοποιητικό που χορηγείται από τις αρμόδιες γερμανικές αρχές ή οργανισμούς, με το οποίο βεβαιώνεται η άσκηση, υπό την ιδιότητα του ειδικευμένου οδοντιάτρου, της εν λόγω δραστηριότητας, επί χρονικό διάστημα ισοδύναμο με το διπλάσιο της διαφοράς μεταξύ της διάρκειας της ειδικευμένης κατάρτισης που αποκτήθηκε στο γερμανικό έδαφος και της χρονικής διάρκειας της κατάρτισης που αναφέρεται στην παράγραφο (α) του Κανονισμού 6 σε περίπτωση που δεν πληρούνται αυτοί οι όροι ελάχιστης διάρκειας κατάρτισης που αναφέρονται στον Κανονισμό 6.

- (δ) διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους τίτλους τυπικών προσόντων στον τομέα των οδοντιατρικών ειδικοτήτων που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στην πρώην Σοβιετική Ένωση πριν από τις 20 Αυγούστου 1991, όταν οι αρχές της Εσθονίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην επικράτειά της την ίδια νομική ισχύ με τα εσθονικά προσόντα στον τομέα των οδοντιατρικών ειδικοτήτων, όσον αφορά την πρόσβαση στο οδοντιατρικό επάγγελμα και την άσκηση του επαγγέλματος αυτού. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω πολίτες κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Εσθονίας, πραγματικά και νομίμως την οικεία δραστηριότητα για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού.
- (ε) διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους τίτλους τυπικών προσόντων στον τομέα των οδοντιατρικών ειδικοτήτων που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στην πρώην Σοβιετική Ένωση πριν

από τις 21 Αυγούστου 1991, όταν οι αρχές της Λετονίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην **επικράτεια της** την ίδια νομική ισχύ με τα λετονικά προσόντα στον τομέα των οδοντιατρικών ειδικοτήτων, όσον αφορά την πρόσβαση στο οδοντιατρικό επάγγελμα και την άσκηση του επαγγέλματος αυτού. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω υπήκοοι κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Λετονίας, πραγματικά και νομίμως την οικεία δραστηριότητα για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του **πιστοποιητικού**.

- (στ) διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους τίτλους τυπικών προσόντων στον τομέα των οδοντιατρικών ειδικοτήτων, που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στην πρώην Σοβιετική Ένωση πριν από τις 11 Μαρτίου 1990, όταν οι αρχές της Λιθουανίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην επικράτεια της την ίδια νομική ισχύ με τα λιθουανικά προσόντα στον τομέα των οδοντιατρικών ειδικοτήτων, όσον αφορά την πρόσβαση στο οδοντιατρικό επάγγελμα και την άσκηση του επαγγέλματος αυτού. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες

αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω πολίτες κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Λιθουανίας, πραγματικά και νομίμως την οικεία δραστηριότητα για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού-

- (ζ) διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους τίτλους τυπικών προσόντων στον τομέα των οδοντιατρικών ειδικοτήτων, που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στη Γιουγκοσλαβία πριν από τις 25 Ιουνίου 1991, όταν οι αρχές της Σλοβενίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην επικράτειά της την ίδια νομική ισχύ με τα σλοβενικά προσόντα στον τομέα των οδοντιατρικών ειδικοτήτων, όσον αφορά την πρόσβαση στο οδοντιατρικό επάγγελμα και την άσκηση του επαγγέλματος αυτού. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω πολίτες κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Σλοβενίας, πραγματικά και νομίμως την οικεία δραστηριότητα για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού.

- (η) διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους επίσημους τίτλους γιατρού οι οποίοι έχουν χορηγηθεί στην Τσεχική Δημοκρατία ή την πρώην Τσεχοσλοβακία σε πρόσωπα που είχαν αρχίσει τις πανεπιστημιακές ιατρικές σπουδές τους πριν την προσχώρηση, εφόσον συνοδεύονται από βεβαίωση των αρμόδιων τσεχικών αρχών ότι οι ενδιαφερόμενοι έχουν πραγματικά, νόμιμα και κατά κύριο επάγγελμα ασκήσει στην Τσεχική Δημοκρατία τις δραστηριότητες που ορίζονται στο εδάφιο (2) του άρθρου 2 του Νόμου, τουλάχιστον επί τρία συναπτά έτη κατά τη διάρκεια των πέντε ετών προ της χορηγήσεως της βεβαιώσεως και ότι διαθέτουν άδεια ασκήσεως των δραστηριοτήτων αυτών υπό τους ίδιους όρους με τους κατόχους του διπλώματος που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα του Νόμου:

Νοείται ότι, απαλλάσσονται από την απαίτηση της τριετούς πρακτικής η οποία αναφέρεται πιο πάνω τα πρόσωπα τα οποία **περάτωσαν** επιτυχώς σπουδές τουλάχιστον τριών ετών που βεβαιώνονται από τις αρμόδιες αρχές ως ισότιμες με την κατάρτιση που αναφέρεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 78/687/ΕΟΚ.

Διαδικασία για την απόκτηση του τίτλου του ειδικού οδοντίατρου.

8. (α) Κάθε εγγεγραμμένος οδοντίατρος που επιθυμεί να αποκτήσει τον τίτλο του ειδικού οδοντίατρου, οφείλει να υποβάλει αίτηση προς το Οδοντιατρικό Συμβούλιο και να προσκομίσει τα απαραίτητα πιστοποιητικά, με τα οποία αποδεικνύεται ότι κατέχει τα απαραίτητα προσόντα για την απόκτηση τίτλου ειδικού στην οδοντιατρική.
- (β) ο Έφορος μετά την απόφαση του Οδοντιατρικού Συμβουλίου για την απόδοση του τίτλου, θα προβαίνει σε σχετική καταχώρηση στο Μητρώο Οδοντιάτρων.
- (γ) το Οδοντιατρικό Συμβούλιο εκδίδει την απόφαση του εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία υποβολής του πλήρους φακέλου του ενδιαφερομένου.

Αναγνώριση και χορήγηση τίτλων ειδικού οδοντίατρου από το οδοντιατρικό Συμβούλιο.

9.-(1) Το Οδοντιατρικό Συμβούλιο αναγνωρίζει στους πολίτες κρατών μελών τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους του ειδικού οδοντίατρου που αναφέρονται στον Πίνακα και δεν χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής ή προέλευσης, εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις εκπαίδευσης που είναι υποχρεωτικές στη Δημοκρατία.

(2) Το Οδοντιατρικό Συμβούλιο λαμβάνει υπόψη τις περιόδους εκπαίδευσης που συμπλήρωσαν οι πολίτες που αναφέρονται στο εδάφιο (1) και οι οποίες οδηγούν στην απόκτηση διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου εκπαίδευσης από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής ή προέλευσης, νοουμένου ότι αυτές οι περίοδοι εκπαίδευσης αντιστοιχούν σ' αυτές που απαιτούνται στη

Δημοκρατία για τη συγκεκριμένη ειδικότητα και λαμβάνοντας **υπόψη** την ενδεχόμενη **επαγγελματική** πείρα, τη συμπληρωματική κατάρτιση **και** τη διαρκή οδοντιατρική εκπαίδευση του ενδιαφερόμενου.

(3) Το Οδοντιατρικό Συμβούλιο, αφού ελέγξει το περιεχόμενο και τη διάρκεια της εκπαίδευσης του ενδιαφερόμενου, βάσει των στοιχείων που αναφέρονται στο εδάφιο (2) και λαμβάνοντας υπόψη την επαγγελματική πείρα, την συμπληρωματική κατάρτιση και τη διαρκή οδοντιατρική εκπαίδευση, ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο, για τη συμπληρωματική εκπαίδευση που απαιτείται **και** τους τομείς που πρέπει να καλύψει.

(4) Το Οδοντιατρικό Συμβούλιο λαμβάνει απόφαση εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία καταχώρησης της αίτησης και των συνοδευτικών εγγράφων.

Κατάργηση.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα Τρίτο
(I): 16.12.1988.

10. Οι περί Οδοντιάτρων (Ειδικά Προσόντα) Κανονισμοί του **1988** καταργούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμοί 4,8)

Το Οδοντιατρικό Συμβούλιο αναγνωρίζει τα ακόλουθα διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους τίτλους του ειδικευμένου οδοντιάτρου.

1. ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΗ

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο	Πιστοποιητικό που συνοδεύει τον τίτλο
Αυστρία	-	-	-
Βέλγιο	-	-	-
Γαλλία	Titre de specialists en orthodontia	Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes	
Γερμανία	Fachzahnärztliche Anerkennung für Kieferorthopädie	Eszahnärztekammer	
Δανία	Bevis for tilladelse til at betegne sig som specialtandlaege i ortodonti	Sundhedsstyrelsen	
Ελλάδα	Τίτλος Οδοντιατρικής ειδικότητας της Ορθοδοντικής	1. Νομαρχιακή αυτοδιοίκηση 2. Νομαρχία	
Εσθονία	Residentuuri lõputunnistus orthodontia erialal	Tartu Ülikool	
Ηνωμένο Βασίλειο	Certificate of Completion of Specialist Training in Orthodontics	Competent authority recognised for this purpose	
Ιρλανδία	Certificate of Specialist Dentist in Orthodontics	Compétent authority recognised for this purpose by the competent minister	

Ισπανία	-		
Ιταλία	-		
Λετονία	« Sertifikāts » - kompetentas iestādes izsniegts documents, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu ortodontijā	Latvijas Arstu biedrība	
Λιθουανία	Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą	Universitetas	
Λουξεμβούργο	-		
Μάλτα	Certifikat ta' speċjalista dentali fi-Ortodonzja	Kumittata' Approvazzjoni dwar Speċjalisti	
Ολλανδία	Bewijs van inschrijving als orthodontist in het Specialistenregister	Specialisten Registratie Commissie (SRC) van de Nederlandse Maatschappij tot bevordering der tandheelkunde	
Ουγγαρία	Fogszabályozás szakorvosa bizonyítvány	Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium illetékes testülete	
Πολωνία	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie ortodoncji	Centrum Egzaminów Medycznych	
Πορτογαλλία	-		
Σλοβακία	-		
Σλοβενία	Potrđilo o opravljenem specialističnem Izpitu iz čeljustne in zobne ortopedije	1. Ministrstvo za zdravje 2. Zdravniška zbornica Slovenije	

Σουηδία	Bevis om specialistkompetens i tandreglering	Socialstyrelsen	
Τσεχική Δημοκρατία	-		
Φιλανδία	Erikoishammaslaakan tutkinto, hampaiston oikomishoito/specialtan dlakarexamen, tandreglering	1. Helsingin yliopisto/Helsingfor s universitet 2. Oulun yliopisto 3. Turun yliopisto	

2. ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο	Πιστοποιητικό που συνδέει τον τίτλο
Αυστρία	-		
Βέλγιο	-		
Γαλλία	-		
Γερμανία	Fachzahnärztliche Anerkennung für Oralchirurgie / Mundchirurgie	Eszahnarztekkammer	
Δανία	Bevis for tilladelse til at betegne sig som specialtandlaege i hospitalsodontologi	Sundhedsstyrelsen	
Ελλάδα	Τίτλος Οδοντιατρικής ειδικότητας της Γναθοχειρουργικής	1. Νομαρχιακή αυτοδιοίκηση 2. Νομαρχία	

Εσθονία	-		
Ηνωμένο Βασίλειο	Certificate of completion of specialist training in oral surgery	Competent authority recognised for this purpose	
Ιρλανδία	Certificate of specialist dentist in oral surgery	Competent authority recognised for this purpose by the competent minister	
Ισπανία	-		
Ιταλία	-		
Λετονία	-		
Λιθουανία	Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą burnos chirurgo profesinę kvalifikaciją	Universitetas	
Λουξεμβούργο	-		
Μάλτα	Certifikat ta' speċjalista dentali fil-Kirurgija tal-Halq	Kumitat ta' Approvazzjoni dwar Speċjalisti	
Ολλανδία	Bewijs van inschrijving als kaakchirurg in het Specialistenregister	Specialisten Registratie Commissie (SRC) van de Nederlandse Maatschappij) tot bevordering der tandheelkunde	
Ουγγαρία	Dento alveoláris sebészeti szakorvosa bizonyítvány	Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium illetékes testülete	
Πολωνία	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Centrum Egzaminów Medycznych	
Πορτογαλλία	-		
Σλοβακία	-		

Σλοβενία	Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu iz oralne kirurgije	1. Ministrstvo za zdravje 2. Zdravniška zbornica Slovenije	
Σουηδία	Bevis om specialiskompentens i tandsystemets kirurgiska sjukdomar	Socialstyrelsen	
Τσέχικη Δημοκρατία	-		
Φιλανδία	Erikoishammaslaakarin tutkinto, suu- ja leukakirurgia/ specialtandlakarexamen, oral och maxillofacial kirurgi	1. Helsingin yliopisto/Helsingfors universitet 2. Oulun yliopisto 3. Turun yliopisto	

ΠΙΝΑΚΑΣ**(Κανονισμοί 3,5,9)**

Κλάδοι Οδοντιατρικής	Χρονική Διάρκεια Μεταπτυχιακής Εκπαίδευσης
1. Ορθοδοντική	3 έτη
2. Στοματική Χειρουργική	3 έτη
3. Γναθοχειρουργική	4 έτη, από τα οποία ένα στη γενική χειρουργική και τρία στη γναθοχειρουργική.
4. Στοματογναθοπροσωπική χειρουργική	4 έτη, βασική εκπαίδευση ιατρού και βασική εκπαίδευση οδοντιάτρου (πτυχίο ιατρικής και πτυχίο οδοντιατρικής).

Αριθμός 455

Οι περί Κυβερνητικών Ιατρικών Ιδρυμάτων και Υπηρεσιών (Γενικοί) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 3 των περί Ιατρικών Ιδρυμάτων και Υπηρεσιών (Ρύθμισις και Τέλη) Νόμων του 1978 και **2000**, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, **δημοσιεύονται** στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ (ΡΥΘΜΙΣΙΣ ΚΑΙ ΤΕΛΗ)

ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1978 ΚΑΙ 2000

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 3

Για σκοπούς συμβατότητας με το άρθρο 3 της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1408/71 του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1971 περί εφαρμογής των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης στους μισθωτούς, στους μη μισθωτούς και στα μέλη των οικογενειών τους που διακινούνται εντός της Κοινότητας» (ΕΕ L 149 της 5.7.1971, σ. 2), όπως αυτή τροποποιήθηκε μέχρι και με την Πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1386/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Ιουνίου 2001 για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 του Συμβουλίου, για την εφαρμογή των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης στους μισθωτούς, στους μη μισθωτούς και στα μέλη των οικογενειών τους που διακινούνται εντός της Κοινότητας, και (ΕΟΚ) αριθ. 574/72 του Συμβουλίου, για τον τρόπο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71» (ΕΕ L 187 της 10.7.2001, σ. 1),

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχει το άρθρο 3 των περί Ιατρικών Ιδρυμάτων και Υπηρεσιών (Ρύθμισις και Τέλη) Νόμων του 1978 και 2000, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

Συνοπτικός
τίτλος.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
28.7.2000
31.12.2002.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί **θα** αναφέρονται ως οι περί Κυβερνητικών Ιατρικών Ιδρυμάτων και Υπηρεσιών (Γενικοί) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2004 και **θα** διαβάζονται μαζί με τους περί Κυβερνητικών Ιατρικών Ιδρυμάτων και Υπηρεσιών (Γενικούς) Κανονισμούς του 2000 και 2002 (που στο εξής **θα** αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί και **θα** αναφέρονται μαζί ως οι περί Κυβερνητικών Ιατρικών Ιδρυμάτων και Υπηρεσιών (Γενικοί) Κανονισμοί του 2000 έως 2004.

Τροποποίηση
του Κανονισμού
2 των βασικών
κανονισμών.

2. Ο Κανονισμός 2 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

«'κράτος μέλος' σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή άλλο Συμβαλλόμενο μέρος της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο

'Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο' σημαίνει τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο που υπογράφηκε στο Οπόρτο στις 2 Μαΐου 1992, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ».

Τροποποίηση του
Κανονισμού 4
των βασικών
κανονισμών.

3. Η παράγραφος (4) του Κανονισμού 4 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά τη λέξη «Δημοκρατίας» (τρίτη γραμμή), της φράσης «ή υπήκοος κράτους μέλους, για τον οποίον ισχύουν οι διατάξεις της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που αναφέρεται στο προοίμιο των παρόντων Κανονισμών»,.

Τροποποίηση του
Κανονισμού 9
των βασικών
κανονισμών.


4. Η παράγραφος (7) του Κανονισμού 9 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με τη διαγραφή της φράσης «είναι πολίτες της Κυπριακής Δημοκρατίας» (πρώτη γραμμή) και την αντικατάσταση της με τη φράση «εμπίπτουν στις διατάξεις της παραγράφου (4) του Κανονισμού 4».

Αριθμός 456

Οι περί Ιατρών (Ειδικά Προσόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 23 και 28 του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΙΑΤΡΩΝ ΝΟΜΟΣ

(ΚΕΦ. 250)

 Κανονισμοί που εκδίδονται με βάση τα άρθρα 23 και 28

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

«Οδηγία 93/16/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 1993 για τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατρών και της αμοιβαίας αναγνώρισης των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων τους» (ΕΕ L 165 της 07.07.1993, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε μέχρι και την Οδηγία 2001/19/ΕΚ (άρθρο 14), (ΕΕ L 206 της 31.07.2001, σ. 1),

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται από τα άρθρα 23 και 28 του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου, εκδίδει έπειτα από σύσταση του Ιατρικού Συμβουλίου, τους ακόλουθους Κανονισμούς.

Κεφ 250.
30 του 1959
30 του 1961
53 του 1961
79 του 1968
114 του 1968
14 του 1974
18 του 1979
72 του 1991
112(Ι) του 1996
του 2004

<p>Συνοπτικός τίτλος</p> <p>Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (!) 2.5 2003</p>	<p>1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Ιατρών (Ειδικά Προσόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2004 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Ιατρών (Ειδικά Προσόντα) Κανονισμούς του 2003 που στο εξής θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί» και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Ιατρών (Ειδικά Προσόντα) Κανονισμοί του 2003 και 2004.</p>
<p>Τροποποίηση του Κανονισμού 2.</p>	<p>2. Ο Κανονισμός 2 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με τη διαγραφή του ορισμού του όρου "νόμος" και την αντικατάσταση του με τον ακόλουθο νέο ορισμό:</p> <p style="padding-left: 40px;">Κεφ. 250. 30 του 1959 30 του 1961 53 του 1961 79 του 1968 114 του 1968 14 του 1974 18 του 1979 72 του 1991 112(!) του 1996 του 2004.</p> <p style="padding-left: 40px;">«'Νόμος' σημαίνει τον περί Εγγραφής Ιατρών Νόμο.».</p>
<p>Τροποποίηση του Κανονισμού 7.</p>	<p>3. Ο Κανονισμός 7 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με τη διαγραφή των παραγράφων (β), (γ), (δ), (ε) και (στ).</p>
<p>Τροποποίηση των βασικών κανονισμών με την προσθήκη νέων Κανονισμών</p>	<p>4. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη των ακόλουθων νέων Κανονισμών μετά τον Κανονισμό 8:</p> <p>«Αναγνώριση τίτλων ιατρικής ειδικότητας.</p> <p>Πρώτο, Δεύτερο Παράρτημα.</p> <p>Τρίτο Παράρτημα</p> <p>8Α.-(1) Το Ιατρικό Συμβούλιο, αναγνωρίζει τους τίτλους ιατρικής ειδικότητας που χορηγούνται από κράτος μέλος και αναφέρονται στο Πρώτο και Δεύτερο Παράρτημα και πληρούν τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο Τρίτο Παράρτημα, ή καλύπτονται από τις διατάξεις του Κανονισμού 8B.</p> <p>(2) Το Ιατρικό Συμβούλιο εκδίδει απόφαση για αναγνώριση τίτλου ιατρικής ειδικότητας που χορηγήθηκε από κράτος μέλος εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία υποβολής του φακέλου του ενδιαφερόμενου.</p>

(3) Το Ιατρικό Συμβούλιο, πριν εγκρίνει σε ιατρό συγκεκριμένη ειδικότητα και το δικαίωμα έκθεσης αυτής, λαμβάνει υπόψη ότι ο αιτητής ιατρός πρέπει να έτυχε εκπαίδευσης με διάρκεια όχι μικρότερη από εκείνη που προβλέπεται στο Δεύτερο Παράρτημα.

Δεύτερο
Παράρτημα.

(4) Το Ιατρικό Συμβούλιο δύναται, σε περίπτωση δικαιολογημένων αμφιβολιών, να απαιτήσει από τις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους τη βεβαίωση της γνησιότητας των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων που έχουν εκδοθεί στο τελευταίο αυτό κράτος και αναφέρονται στο Πρώτο και Δεύτερο Παράρτημα και τη βεβαίωση του γεγονότος ότι ο δικαιούχος πληροί τις προβλεπόμενες στο Τρίτο Παράρτημα προϋποθέσεις εκπαίδευσεως.

Πρώτο, Δεύτερο
Παράρτημα.
Τρίτο Παράρτημα

(5) Το Ιατρικό Συμβούλιο λαμβάνει υπόψη τυχόν αναγνώριση των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων ιατρικής ειδικότητας που ο ενδιαφερόμενος απέκτησε σε τρίτη χώρα, εφόσον τα εν λόγω διπλώματα, πιστοποιητικά ή οι άλλοι τίτλοι έχουν αναγνωρισθεί σε άλλο κράτος μέλος, καθώς και την εκπαίδευση και/ή την επαγγελματική πείρα που απέκτησε ο ενδιαφερόμενος σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, προβαίνοντας σε συγκριτική εξέταση μεταξύ των ικανοτήτων που πιστοποιούνται με αυτά τα διπλώματα και αυτή την πείρα και αφετέρου των γνώσεων και των προσόντων που απαιτούνται από το Νόμο ή τους παρόντες Κανονισμούς.

Αναγνωρισμένοι
τίτλοι
ιατρικής ειδικότητας
που δεν
αναφέρονται στο
Πρώτο και Δεύτερο
Παράρτημα.

8B. Για σκοπούς της παραγράφου (1) του Κανονισμού 8A, το Ιατρικό **Συμβούλιο** αναγνωρίζει:

- (α) Μόνο για **αιτητές** των οποίων η εκπαίδευση έχει αρχίσει πριν από τις 20 Δεκεμβρίου 1976 και μόνο όσον αφορά τα διπλώματα που παρέχει το Λουξεμβούργο **τα οποία προβλέπει ο νόμος του 1939 "περί Απονομής Ακαδημαϊκών και Πανεπιστημιακών Τίτλων"**, ότι η χορήγηση του πιστοποιητικού ιατρικής ειδικότητας εξαρτάται από μόνη την κατοχή **διπλώματος** διδάκτορος ιατρικής χειρουργικής και μαιευτικής που χορηγείται από τη σχετική εξεταστική επιτροπή του **Λουξεμβούργου**.
- (β) μόνο για αιτητές των οποίων η εκπαίδευση έχει αρχίσει πριν από τις 20 Δεκεμβρίου 1976 και μόνο όσον αφορά τα κρατικά διπλώματα ιατρικής που χορηγούνται από την ιατρική σχολή Δανικού Πανεπιστημίου, ότι η χορήγηση του τίτλου ιατρικής ειδικότητας εξαρτάται από μόνη την κατοχή των εν λόγω **διπλωμάτων**.
- (γ) τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους ιατρικής ειδικότητας που δεν ανταποκρίνονται στις ελάχιστες

Τρίτο Παράρτημα.

απαιτήσεις εκπαίδευσως που προβλέπονται από την παράγραφο 1 του Τρίτου Παραρτήματος, και που έχουν χορηγηθεί από κράτος μέλος, όταν πιστοποιούν εκπαίδευση η οποία άρχισε πριν από την ένταξη του συγκεκριμένου κράτους μέλους στην Ευρωπαϊκή Ένωση, εφόσον συνοδεύονται από πιστοποιητικό χορηγούμενο από τις αρμόδιες αρχές ή οργανισμούς του κράτους μέλους, με το οποίο βεβαιώνεται η άσκηση, υπό την ιδιότητα του ειδικού ιατρού, της εν λόγω δραστηριότητας επί χρονικό διάστημα ίσο με το διπλάσιο της διαφοράς μεταξύ της διάρκειας της ειδικεύσεως που αποκτήθηκε στο κράτος μέλος αυτό και της ελάχιστης διάρκειας εκπαίδευσως που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του Τετάρτου Παραρτήματος του Νόμου, σε περίπτωση που δεν πληρούνται οι όροι της ελάχιστης διάρκειας εκπαίδευσης που αναφέρονται στο Δεύτερο Παράρτημα.

Δεύτερο Παράρτημα.

- (δ) αναγνωρίζει τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους ιατρικής ειδικότητας που πιστοποιούν εκπαίδευση που αποκτήθηκε στο έδαφος της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας και που δεν ανταποκρίνεται στις ελάχιστες απαιτήσεις εκπαίδευσης που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του Τρίτου Παραρτήματος, εφόσον:

Τρίτο Παράρτημα.

- (i) Πιστοποιούν εκπαίδευση που άρχισε πριν από τις 3 Απριλίου 1992 και
- (H) παρέχουν το δικαίωμα άσκησης, υπό την ιδιότητα του ειδικού ιατρού, της εν λόγω δραστηριότητας στο σύνολο του εδάφους της Γερμανίας με τους ίδιους όρους που ισχύουν για τους τίτλους που έχουν χορηγηθεί από τις αρμόδιες γερμανικές αρχές και αναφέρονται στο Πρώτο και Δεύτερο Παράρτημα και

Πρώτο Παράρτημα
Δεύτερο Παράρτημα

εφόσον συνοδεύονται από πιστοποιητικό που εκδίδεται από τις αρμόδιες γερμανικές αρχές ή οργανισμούς, με το οποίο βεβαιώνεται η άσκηση, υπό την ιδιότητα του ειδικού ιατρού, της εν λόγω δραστηριότητας επί χρονικό διάστημα ίσο με το διπλάσιο της διαφοράς μεταξύ της διάρκειας της ειδικεύσεως που αποκτήθηκε στο γερμανικό έδαφος και της ελάχιστης διάρκειας εκπαίδευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του Τέταρτου Παραρτήματος του Νόμου, σε περίπτωση που δεν πληρούνται οι όροι της ελάχιστης διάρκειας εκπαίδευσης που αναφέρονται στο Δεύτερο Παράρτημα.

Δεύτερο Παράρτημα.

- (ε) τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους ιατρικής ειδικότητας που έχουν χορηγηθεί στην Ισπανία σε ιατρούς που ολοκλήρωσαν ειδική κατάρτιση **πριν** από την 1^η Ιανουαρίου 1995 η οποία δεν είναι σύμφωνη προς τις τυπικές απαιτήσεις κατάρτισης της παραγράφου 1 του Τρίτου Παραρτήματος, εφόσον συνοδεύονται ~~από βεβαίωση~~ - εκδιδόμενη από τις αρμόδιες ισπανικές αρχές, όπου πιστοποιείται το γεγονός ότι ο ενδιαφερόμενος έχει περάσει επιτυχώς τη δοκιμασία ειδικής επαγγελματικής επάρκειας, η οποία οργανώνεται στο πλαίσιο των ειδικών ρυθμιστικών μέτρων που περιλαμβάνονται στο Βασιλικό Διάταγμα αριθ. 1497/99 με σκοπό να εξακριβώνεται ότι το επίπεδο **γνώσεων** και ικανοτήτων του ενδιαφερομένου είναι ανάλογο προς εκείνο των ιατρών που κατέχουν τίτλους ιατρικής ειδίκευσης της Ισπανίας που αναφέρονται στο Πρώτο **και Δεύτερο Παράρτημα**.

Τρίτο Παράρτημα.

Πρώτο, Δεύτερο
Παράρτημα

- (στ) τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους ιατρικής ειδικότητας που χορηγούνται από κράτος μέλος, που δεν αντιστοιχούν στις ονομασίες που αναγράφονται στο Πρώτο και Δεύτερο Παράρτημα που συνοδεύονται όμως από πιστοποιητικό που έχει εκδώσει η αρμόδια αρχή ή οργανισμός του κράτους μέλους. Το πιστοποιητικό πρέπει να βεβαιώνει ότι ~~τα εν λόγω διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι ιατρικής ειδικότητας χορηγήθηκαν μετά την περάτωση εκπαίδευσης και κατάρτισης σύμφωνα με την παράγραφο 1 του Τρίτου Παραρτήματος και ότι θεωρούνται~~ από το κράτος μέλος που τα χορήγησε ισοδύναμα προς εκείνα τα οποία απαριθμούνται στο Πρώτο και Δεύτερο Παράρτημα.
- Πρώτο, Δεύτερο Παράρτημα.
- Τρίτο Παράρτημα.
- Πρώτο, Δεύτερο Παράρτημα.

- (ζ) διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους τίτλους τυπικών προσόντων στον τομέα της ειδικευμένης ιατρικής που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στην πρώην Τσεχοσλοβακία πριν από την 1^η Ιανουαρίου 1993, όταν οι αρχές της Τσεχικής Δημοκρατίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην **επικράτειά** της την ίδια νομική ισχύ με τα τσεχικά ~~προσόντα στον τομέα της~~ ειδικευμένης ιατρικής, όσον αφορά την πρόσβαση στο ιατρικό επάγγελμα και στην άσκηση της ιατρικής. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω πολίτες κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Τσεχικής Δημοκρατίας, πραγματικά και νομίμως την οικεία δραστηριότητα για τρία **συναπτά** έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού.

- (η) διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους τίτλους τυπικών προσόντων στον τομέα της ειδικευμένης ιατρικής που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στην πρώην Σοβιετική Ένωση πριν από τις 20 Αυγούστου 1991, όταν οι αρχές της Εσθονίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην επικράτειά της την ίδια νομική ισχύ με τα εσθονικά προσόντα στον ~~τομέα της ειδικευμένης ιατρικής~~ τομέα της ειδικευμένης ιατρικής, όσον αφορά την πρόσβαση στο ιατρικό επάγγελμα και στην άσκηση της ιατρικής. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω πολίτες κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Εσθονίας, πραγματικά και νομίμως την οικεία δραστηριότητα για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού.

- (θ) διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους τίτλους τυπικών προσόντων στον τομέα της ειδικευμένης ιατρικής που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στην πρώην Σοβιετική Ένωση πριν από τις 21 Αυγούστου 1991, όταν οι αρχές της Λετονίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην επικράτεια της την ίδια νομική ισχύ με τα λετονικά προσόντα στον τομέα της ειδικευμένης ιατρικής, όσον αφορά την πρόσβαση στο ιατρικό επάγγελμα και στην άσκηση της ιατρικής. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω πολίτες κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Λετονίας, πραγματικά και νομίμως την οικεία δραστηριότητα για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού.

- (i) διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους τίτλους τυπικών προσόντων στον τομέα της ειδικευμένης ιατρικής που χορηγήθηκαν ή των οποίων η κατάρτιση **άρχισε** στην πρώην Σοβιετική Ένωση πριν από τις 11 Μαρτίου 1990, όταν οι αρχές της Λιθουανίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα **αυτά έχουν** στην επικράτεια της την ίδια νομική ισχύ με τα λιθουανικά ~~προσόντα στον τομέα της ειδικευμένης~~ ιατρικής, όσον αφορά την πρόσβαση στο ιατρικό επάγγελμα και στην άσκηση της ιατρικής. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται **ότι** οι εν λόγω πολίτες κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Λιθουανίας, πραγματικά και νομίμως την οικεία δραστηριότητα για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του **πιστοποιητικού**.

(ια) διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους τίτλους τυπικών προσόντων στον τομέα της ειδικευμένης ιατρικής, που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στην πρώην Τσεχοσλοβακία πριν από την 1^η Ιανουαρίου 1993, όταν οι αρχές της Σλοβακίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην επικράτειά της την ίδια νομική ισχύ με τα σλοβακικά προσόντα στον τομέα της ειδικευμένης ιατρικής, όσον αφορά την πρόσβαση στο ιατρικό επάγγελμα και την άσκηση της ιατρικής. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω πολίτες κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Σλοβακίας, πραγματικά και νομίμως την οικεία δραστηριότητα για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού.

(ιβ) διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους τίτλους τυπικών προσόντων στον τομέα της ειδικευμένης ιατρικής που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η ιατρική εκπαίδευση άρχισε στη Γιουγκοσλαβία πριν από τις 25 Ιουνίου 1991, όταν οι αρχές της Σλοβενίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην **επικράτειά** της την ίδια νομική ισχύ με τα **σλοβενικά** " προσόντα στον τομέα της ειδικευμένης ιατρικής, όσον αφορά την πρόσβαση στο ιατρικό **επάγγελμα** και την **άσκηση** της ιατρικής. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω πολίτες κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Σλοβενίας, πραγματικά και νομίμως την οικεία δραστηριότητα για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού.

Χορήγηση τίτλων
ειδικού
ιατρού από το
ιατρικό Συμβούλιο
Πρώτο, Δεύτερο
Παράρτημα.

8Γ.(1) Το Ιατρικό Συμβούλιο χορηγεί στους πολίτες κρατών μελών τα πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους του ειδικού ιατρού που αναφέρονται στο Πρώτο και Δεύτερο Παράρτημα και οι οποίες δεν χορηγήθηκαν από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής ή του κράτους μέλους από το οποίο προέρχεται, εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις **εκπαίδευσης** που είναι υποχρεωτικές στη Δημοκρατία.

(2) Το Ιατρικό Συμβούλιο λαμβάνει υπόψη τις περιόδους εκπαίδευσης που συμπλήρωσαν οι πολίτες που αναφέρονται στο εδάφιο (1) και οι οποίες οδηγούν στην απόκτηση διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου εκπαίδευσης από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής ή του κράτους προέλευσης, νοουμένου ότι αυτές οι περίοδοι εκπαίδευσης αντιστοιχούν σ' αυτές που απαιτούνται στη Δημοκρατία για τη συγκεκριμένη ειδικότητα.

(3) Το Ιατρικό Συμβούλιο, αφού ελέγξει το περιεχόμενο και τη διάρκεια της εκπαίδευσης του ενδιαφερομένου, βάσει των στοιχείων που αναφέρονται στο εδάφιο (2) και λαμβάνοντας υπόψη την επαγγελματική πείρα, τη συμπληρωματική και συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο για τη συμπληρωματική εκπαίδευση που απαιτείται και τους τομείς που πρέπει να καλύψει.

(4) Το Ιατρικό Συμβούλιο λαμβάνει απόφαση εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία καταχώρησης της αίτησης και των συνοδευτικών εγγράφων.

Αναγνώριση
του τίτλου του
"ιατρού γενικής
ιατρικής".

Τέταρτο
Παράρτημα.

8Δ. Το Ιατρικό Συμβούλιο αναγνωρίζει τον τίτλο του "ιατρού γενικής ιατρικής" σε ιατρό που έχει κάνει ειδική εκπαίδευση στην γενική ιατρική εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο Τέταρτο Παράρτημα.».

Τροποποίηση των
βασικών κανονισμών με
την προσθήκη
Παραρτημάτων

5. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη των ακόλουθων Παραρτημάτων, πριν τον **Πρώτο Πίνακα**:

«ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμοί 8Α, 8Β, 8Γ)

Διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι ιατρικής ειδικότητας

Το Ιατρικό Συμβούλιο αναγνωρίζει τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους ιατρικής ειδικότητας που παρατίθενται πιο κάτω:

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Αυστρία	Facharzt Diplom	Osterreichische Arztekammer
Βέλγιο	Bijzondere beroepstitel van geneesheer - specialist/Titre professionnel particulier de medecin specialiste	Minister bevoegd voor Volksgezondheid/Ministre de la Sante publique
Γαλλία	1. Certificat d'etudes speciales de medecine 2. Attestation de medecin specialiste qualifie 3. Certificat d'etudes speciales de medecine 4. Diplome d'etudes specialisees ou specialisation complementaire qualifiante de medecine	1.3.4. Universites 2. Conseil de l'Ordre des medecins
Γερμανία	Facharztliche Anerkennung	Landesarztekammer
Δανία	Bevis for tilladelse til at betegne sig som speciallaege	Sundhedsstyrelsen
Ελλάδα	Τίτλος Ιατρικής Ειδικότητας	1. Νομαρχική Αυτοδιοίκηση 2. Νομαρχία
Εσθονία	Residentuuri lõputunnistus eriarstiabi erialal	Tartu Ülikool
Ηνωμένο Βασίλειο	Certificate of Completion of specialist training	Competent authority
Ιρλανδία	Certificate of Specialist doctor	Competent authority
Ισπανία	Titulo de Especialista	Ministero de Educacion y Cultura
Ιταλία	Diploma di medico specialista	Universita
Λετονία	»Sertifikāts« - kompetentu iestāžu	Latvijas Ārstu biedrība

	izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu specialitātē	Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienība
Λιθουανία	RezidentGros pažymėjimas, nurodantis suteiktą gydytojo specialisto profesinę kvalifikaciją	Universitetas
Λουξεμβούργο	Certificat de medecin specialiste	Ministre de la Sante publique
Μάλτα	Certifikat ta' Speċjalista Mediku	Kumitat ta' Speċjalisti Approvazzjoni dwar
Ολλανδία	Bewijs van inschrijving in een Specialistenregister	1. Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst 2. Sociaal-Geneskundigen Registratie Commissie van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst 3. Huisarts en Verpleeghuisarts Registratie Commissie (HVRC) van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst
Ουγγαρία	Szakorvosi bizonyítvány	Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium illetékes testülete
Πολωνία	Diplom uzyskania tytułu specjalisty	Centrum Egzaminów Medycznych
Πορτογαλλία	1. Grau de assistente e/ou 2. Título de especialista	1. Ministerio da Saude 2. Ordem dos Medicos
Σλοβακία	Diplom o špecializácii	Slovenská zdravotnícka univerzita
Σλοβενία	Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu	1. Ministrstvo za zdravje 2. Zdravniška zbornica Slovenije
Σουηδία	Bevis om specialkompetens som lakare, utfardat av Socialstyrelsen	Socialstyrelsen
Τσεχική Δημοκρατία	Diplom o specializaci	Ministerstvo zdravotnictví
Φινλανδία	Erikoislaakarin tutkinto/specialilakarexamen	1. Helsingin yliopisto/Helsingfors universitet 2. Kuopion yliopisto 3. Oulun yliopisto 4. Tampereen yliopisto

		5. Turun yliopisto
Ελβετία	Spezialartz/spécialiste/specialista	Competent authorities
Ισλανδία	Sérfræðileysi	Ministry of Health
Λίχτενστάιν	Διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι που απονεμήθηκαν σε άλλο κράτος μέλος και αναγράφεται στο παρόν Παράρτημα και συνοδεύεται από πιστοποιητικό για τη συμπλήρωση πρακτικής εκπαίδευσης που εκδόθηκε από τις αρμόδιες αρχές.	Αρμόδιες αρχές
Νορβηγία	Bevis for tillatelse til å benytte spesialisttittelen	Competent authorities.».

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**(Κανονισμοί 8Α, 8Β, 8Γ)****Τίτλοι εκπαίδευσης σε ιατρική ειδικότητα**

Το Ιατρικό Συμβούλιο αναγνωρίζει τους τίτλους εκπαίδευσης σε ιατρική ειδικότητα που καταγράφονται πιο κάτω, εφόσον συμπληρωθεί η ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης:

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Αναισθησιολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 3 έτη		
Βέλγιο	Anesthésie-réanimation / Anesthésie réanimatie	
Τσεχική Δημοκρατία	Anesteziologie a resuscitace	
Δανία	Anæstesiologi	
Γερμανία	Anästhesiologie	
Εσθονία	Anestesioloogia	
Ελλάς	Αναισθησιολογία	
Ισπανία	Anestesiología y Reanimación	
Γαλλία	Anesthésiologie-Réanimation chirurgicale	
Ιρλανδία	Anaesthesia	
Ιταλία	Anestesia e rianimazione	
Λεττονία	Anesteziologija un reanimatologija	
Λιθουανία "	Anesteziologija reanimatologija	
Λουξεμβούργο	Anesthésie-réanimation	
Ουγγαρία	Aneszteziológia és intenzívterápia	
Μάλτα	Anestezija u Kura Intensiva	
Ολλανδία	Anesthesiologie	
Αυστρία	Anästhesiologie und Intensivmedizin	
Πολωνία	Anestezjologia i intensywna terapia	
Πορτογαλλία	Anestesiologia	
Σλοβενία	Anesteziologija, reanimatologija in perioperativna intenzivna medicina	
Σλοβακία	Anestéziológia a intenzivna medicina	
Σουόμ/Φιλανδία	Anestesiologia ja tehohoito / Anestesiologi och intensivvård	
Σουηδία	Anestesi och intensivvård	
Ηνωμένο Βασίλειο	Anaesthetics	
Ισλανδία	Svæfinga- og gjörgæluæknisfræði	
Λίχτενσταϊν	Anästhesiologie	
Νορβηγία	Anestesiologi	
Ελβετία	Anästhesiologie / anesthésiologie / anestesiologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Χειρουργική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο	Chirurgie / Heelkunde	
Τσεχική Δημοκρατία	Chirurgie	
Δανία	Kirurgi eller kirurgiske sygdomme	
Γερμανία	Chirurgie	
Εσθονία	Üldkirurgia	
Ελλάς	Χειρουργική	
Ισπανία	Cirurgía general y del aparato digestivo	
Γαλλία	Chirurgie générale	
Ιρλανδία	General surgery	
Ιταλία	Chirurgia generale	
Λεττονία	Kirurgija	
Λιθουανία	Chirurgija	
Λουξεμβούργο	Chirurgie générale	
Ουγγαρία	Sebészet	
Μάλτα	Kirurgija Ġenerap	
Ολλανδία	Heelkunde	
Αυστρία	Chirurgie	
Πολωνία	Chirurgia ogólna	
Πορτογαλλία	Cirurgia geral	
Σλοβενία	Splošna kirurgija	
Σλοβακία	Chirurgia	
Σουόμ/Φινλανδία	Yleiskirurgia / Allmän kirurgi	
Σουηδία	Kirurgi	
Ηνωμένο Βασίλειο	General surgery	
Ισλανδία	Skurðlækningar	
Λίχτενσταϊν	Chirurgie	
Νορβηγία	Generell kirurgi	
Ελβετία	Chirurgie / chirurgie / chirurgia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Νευροχειρουργική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο	Neurochirurgie	
Τσεχική Δημοκρατία	Neurochirurgie	
Δανία	Neurokirurgi eller kirurgiske nervesygdomme	
Γερμανία	Neurochirurgie	
Εσθονία	Neurokirurgia	
Ελλάς	Νευροχειρουργική	
Ισπανία	Neurocirugía	
Γαλλία	Neurochirurgie	
Ιρλανδία	Neurological surgery	
Ιταλία	Neurochirurgia	
Λετονία	Neirokirurgija	
Λιθουανία	Neurochirurgija	
Λουξεμβούργο	Neurochirurgie	
Ουγγαρία	Idegsebészet	
Μάλτα	Newrokirurgija	
Ολλανδία	Neurochirurgie	
Αυστρία	Neurochirurgie	
Πολωνία	Neurochirurgia	
Πορτογαλλία	Neurocirurgia	
Σλοβενία	Nevrokirurgija	
Σλοβακία	Neurochirurgia	
Σουάμι/Φινλανδία	Neurokirurgia / Neurokirurgi	
Σουηδία	Neurokirurgi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Neurosurgery	
Ισλανδία	Þaugaskurðlækningar	
Λίχτενσταϊν	Neurochirurgie	
Νορβηγία	Nevrokirurgi	
Ελβετία	Neurochirurgie / neurochirurgie / neurochirurgia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Μαιευτική και Γυναικολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Gynécologie - obstétrique / Gynaecologie en verloskunde	
Τσεχική Δημοκρατία	Gynekologie a porodnictví	
Δανία	Gynækologi og obstetrik eller kvindesygdomme og fødselshjælp	
Γερμανία	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	
Εσθονία	Sünnitusabi ja ginekoloogia	
Ελλάς	Μαιευτική-Γυναικολογία	
Ισπανία	Obstetricia y ginecología	
Γαλλία	Gynécologie - obstétrique	
Ιρλανδία	Obstetrics and gynaecology	
Ιταλία	Ginecologia e ostetricia	
Λεττονία	Ginekoloģija un dzemdniecība	
Λιθουανία	Akušerija ginekologija	
Λουξεμβούργο	Gynécologie - obstétrique	
Ουγγαρία	Szülészet-nőgyógyászat	
Μάλτα	Ostetriċja u Ginekoloġija	
Ολλανδία	Verloskunde en gynaecologie	
Αυστρία	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	
Πολωνία	Położnictwo i ginekologia	
Πορτογαλλία	Ginecologia e obstetricia	
Σλοβενία	Ginekologija in porodništvo	
Σλοβακία	Gynekológia a pôrodníctvo	
Σουόμ/Φινλανδία	Naistentaudit ja synnytykset / Kvinnosjukdomar och förlossningar	
Σουηδία	Obstetrik och gynekologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Obstetrics and gynaecology	
Ισλανδία	Fæðingar- og kvenlækningar	
Λίχτενσταϊν	Gynäkologie und Geburtshilfe	
Νορβηγία	Fødselshjelp og kvinnesykdommer	
Ελβετία	Gynäkologie und Geburtshilfe / gynécologie et obstétrique / ginecologia e ostetricia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Παθολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο	Médecine interne / Inwendige geneeskunde	
Τσεχική Δημοκρατία	Vnitřní lékařství	
Δανία	Intern medicin	
Γερμανία	Innere Medizin	
Εσθονία	Sisehaigused	
Ελλάς	Παθολογία	
Ισπανία	Medicina interna	
Γαλλία	Médecine interne	
Ιρλανδία	General medicine	
Ιταλία	Medicina interna	
Λετονία	Internā medicīna	
Λιθουανία	Vidaus ligos	
Λουξεμβούργο	Médecine interne	
Ουγγαρία	Belgyógyászat	
Μάλτα	Medicina Interna	
Ολλανδία	Inwendige geneeskunde	
Αυστρία	Innere Medizin	
Πολωνία	Choroby wewnętrzne	
Πορτογαλλία	Medicina interna	
Σλοβενία	Interna medicina	
Σλοβακία	Vnútroľné lekárstvo	
Σουόμ/Φινλανδία	Sisätaudit / Inre medicin	
Σουηδία	Internmedicin	
Ηνωμένο Βασίλειο	General (internal) medicine	
Ισλανδία	Lyfjakningar	
Λίχτενσταϊν	Innere Medizin	
Νορβηγία	Indremedisin	
Ελβετία	Innere Medizin / médecine interne / medicina interna	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Οφθαλμολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 3 έτη		
Βέλγιο	Ophthalmologie / Oftalmologie	
Τσεχική Δημοκρατία	Oftalmologie	
Δανία	Oftalmologi eller øjensygdomme	
Γερμανία	Augenheilkunde	
Εσθονία	Oftalmoloogia	
Ελλάς	Οφθαλμολογία	
Ισπανία	Oftalmologia	
Γαλλία	Ophthalmologie	
Ιρλανδία	Ophthalmology	
Ιταλία	Oftalmologia	
Λεττονία	Oftalmoloģija	
Λιθουανία	Oftalmologija	
Λουξεμβούργο	Ophthalmologie	
Ουγγαρία	Szemészet	
Μάλτα	Oftalmoloģija	
Ολλανδία	Oogheekunde	
Αυστρία	Augenheilkunde und Optometrie	
Πολωνία	Okulistyka	
Πορτογαλλία	Oftalmologia	
Σλοβενία	Oftalmologija	
Σλοβακία	Oftalmológia	
Σουόμιν/Φινλανδία	Silmätaudit / Ögonsjukdomar	
Σουηδία	Ögonsjukdomar (oftalmologi)	
Ηνωμένο Βασίλειο	Ophthalmology	
Ισλανδία	Augnlækningar	
Λίχτενσταϊν	Augenheilkunde	
Νορβηγία	Øyesykdommer	
Ελβετία	Ophthalmologie / ophthalmologie / oftalmologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Ωτορινολαρυγγολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 3 έτη		
Βέλγιο	Oto-rhino-laryngologie / Otorhinolaryngologie	
Τσεχική Δημοκρατία	Otorinolaryngologie	
Δανία	Oto-rhino-laryngologi eller øre- næse-halssygdomme	
Γερμανία	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	
Εσθονία	Otorinolarüngoloogia	
Ελλάς	Ωτορινολαρυγγολογία	
Ισπανία	Otorrinolaringologia	
Γαλλία	Oto-rhino-laryngologie	
Ιρλανδία	Otolaryngology	
Ιταλία	Otorinolaringoiatria	
Λεττονία	Otolaringoloģija	
Λιθουανία	Otorinolaringologija	
Λουξεμβούργο	Oto-rhino-laryngologie	
Ουγγαρία	Fül-orr-gégegyógyászat	
Μάλτα	Otorinolaringoloģija	
Ολλανδία	Keel-, neus- en oorheekunde	
Αυστρία	Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten	
Πολωνία	Otorynolaryngologia	
Πορτογαλλία	Otorrinolaringologia	
Σλοβενία	Otorinolaringologija	
Σλοβακία	Otorinolaryngológia	
Σουόμι/Φινλανδία	Korva-, nenä- ja kurkkutaudit / Öron-, näs- och halssjukdomar	
Σουηδία	Öron-, näs- och halssjukdomar (oto-rhino-laryngologi)	
Ηνωμένο Βασίλειο	Otolaryngology	
Ισλανδία	Háls-, nef- og eyrnalækningar	
Λίχτενσταϊν	Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten	
Νορβηγία	Øre-nese-halssykdommer	
Ελβετία	Oto-Rhino-Laryngologie/ oto- rhino-laryngologie / otorinolaringoiatria	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Παιδιατρική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Pédiatrie / Pediatrie	
Τσεχική Δημοκρατία	Dětské lékařství	
Δανία	Pædiatri eller sygdomme hos børn	
Γερμανία	Kinderheilkunde	
Εσθονία	Pediaatria	
Ελλάς	Παιδιατρική	
Ισπανία	Pediatria y sus áreas específicas - " -	
Γαλλία	Pédiatrie	
Ιρλανδία	Paediatrics	
Ιταλία	Pediatria	
Λεττονία	Pediatrija	
Λιθουανία	Vaikų ligos	
Λουξεμβούργο	Pédiatrie	
Ουγγαρία	Csecsemő- és gyermekgyógyászat	
Μάλτα	Pedjatrija	
Ολλανδία	Kindergeneeskunde	
Αυστρία	Kinder - und Jugendheilkunde	
Πολωνία	Pediatria	
Πορτογαλλία	Pediatria	
Σλοβενία	Pediatrija	
Σλοβακία	Pediatria	
Σουόμι/Φινλανδία	Lastentaudit / Barnsjukdomar	
Σουηδία	Barn- och ungdomsmedicin	
Ηνωμένο Βασίλειο	Paediatrics	
Ισλανδία	Barnalækningar	
Λίχτενσταϊν	Kinderheilkunde	
Νορβηγία	Barnesykdommer	
Ελβετία	Kinder- und Jugendmedizin / pédiatrie / pediatria	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Πνευμονολογία - Φυματιολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Pneumologie	
Τσεχική Δημοκρατία	Tuberkulóza a respirační nemoci	
Δανία	Medicinske lungesygdomme	
Γερμανία	Pneumologie	
Εσθονία	Pulmonoloogia	
Ελλάς	Φυματιολογία- Πνευμονολογία	
Ισπανία	Neumología	
Γαλλία	Pneumologie	
Ιρλανδία	Respiratory medicine	
Ιταλία	Malattie dell'apparato respiratorio	
Λεττονία	Ļīdības pneimoloģija	
Λιθουανία	Pulmonologija	
Λουξεμβούργο	Pneumologie	
Ουγγαρία	Tüdőgyógyászat	
Μάλτα	Medicina Respiratorja	
Ολλανδία	Longziekten en tuberculose	
Αυστρία	Lungenkrankheiten	
Πολωνία	Choroby płuc	
Πορτογαλλία	Pneumologia	
Σλοβενία	Pnevmologija	
Σλοβακία	Pneumológia a ftizeológia	
Σουόμ/Φινλανδία	Keuhkosairaudet ja allergologia / Lungsjukdomar och allergologi	
Σουηδία	Lungsjukdomar (pneumologi)	
Ηνωμένο Βασίλειο	Respiratory medicine	
Ισλανδία	Lungnalækningar	
Λίχτενσταϊν	Pneumologie	
Νορβηγία	Lungesykdommer	
Ελβετία	Pneumologie / pneumologie / pneumologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Ουρολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο	Urologie	
Τσεχική Δημοκρατία	Urologie	
Δανία	Urologi eller urinvejenes kirurgiske sygdomme	
Γερμανία	Urologie	
Εσθονία	Urologia	
Ελλάς	Ουρολογία	
Ισπανία	Urologia	
Γαλλία	Urologie	
Ιρλανδία	Urology	
Ιταλία	Urologia	
Λεττονία	Uroloģija	
Λιθουανία	Urologija	
Λουξεμβούργο	Urologie	
Ουγγαρία	Urológia	
Μάλτα	Uroloģija	
Ολλανδία	Urologie	
Αυστρία	Urologie	
Πολωνία	Urologia	
Πορτογαλλία	Urologia	
Σλοβενία	Urologija	
Σλοβακία	Urológia	
Σουόμι/Φινλανδία	Urologia / Urologi	
Σουηδία	Urologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Urology	
Ισλανδία	Þvægfæraskurðlækningar	
Λίχτενσταϊν	Urologie	
Νορβηγία	Urologi	
Ελβετία	Urologie / urologie / urologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Ορθοπαιδική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο	Chirurgie orthopédique / Orthopedische heekunde	
Τσεχική Δημοκρατία	Ortopedie	
Δανία	Ortopædisk kirurgi	
Γερμανία	Orthopädie	
Εσθονία	Ortopedia	
Ελλάς	Ορθοπαιδική	
Ισπανία	Traumatología y cirugía ortopédica	
Γαλλία	Chirurgie orthopédique et traumatologie	
Ιρλανδία	Orthopaedic surgery	
Ιταλία	Ortopedia e traumatologia	
Λεττονία	Traumatoloģija un ortopēdija	
Λιθουανία	Ortopedija traumatologija	
Λουξεμβούργο	Orthopédie	
Ουγγαρία	Ortopédia	
Μάλτα	Kirurgija Ortopedika	
Ολλανδία	Ortopēdija traumatologija	
Αυστρία	Orthopädie und Orthopädische Chirurgie	
Πολωνία	Ortopedia i traumatologia narządu ruchu	
Πορτογαλλία	Ortopedia	
Σλοβενία	Ortopedska kirurgija	
Σλοβακία	Ortopédia	
Σουόμι/Φινλανδία	Ortopedia ja traumatologia / Ortopedi och traumatologi	
Σουηδία	Ortopedi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Trauma and orthopaedic surgery	
Ισλανδία	Bæklunarskurðlækningar	
Λίχτενσταϊν	Orthopädische Chirurgie	
Νορβηγία	Ortopedisk kirurgi	
Ελβετία	Orthopädische Chirurgie / chirurgie orthopédique / chirurgia ortopedica	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Παθολογική ανατομική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Anatomie pathologique / Pathologische anatomie	
Τσεχική Δημοκρατία	Patologická anatomie	
Δανία	Patologisk anatomi eller vævs- og celleundersøgelser	
Γερμανία	Pathologie	
Εσθονία	Patoloogia	
Ελλάς	Παθολογική Ανατομική	
Ισπανία	Anatomía patológica	
Γαλλία	Anatomie et cytologie pathologiques	
Ιρλανδία	Morbid anatomy and histopathology	
Ιταλία	Anatomia patologica	
Λετονία	Patoloģija	
Λιθουανία	Patologija	
Λουξεμβούργο	Anatomie pathologique	
Ουγγαρία	Patológia	
Μάλτα	Istopatoloģija	
Ολλανδία	Pathologie	
Αυστρία	Pathologie	
Πολωνία	Patomorfologia	
Πορτογαλλία	Anatomia patologica	
Σλοβενία	Anatomska patologija in citopatologija	
Σλοβακία	Patologická anatomia	
Σουόμι/Φινλανδία	Patologia / Patologi	
Σουηδία	Klinisk patologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Histopathology	
Ισλανδία	Veffjameinafræði	
Λίχτενσταϊν	Pathologie	
Νορβηγία	Patologi	
Ελβετία	Pathologie / pathologie / patologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Νευρολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Neurologie	
Τσεχική Δημοκρατία	Neurologie	
Δανία	Neurologi eller medicinske nervesygdomme	
Γερμανία	Neurologie	
Εσθονία	Neuroloogia	
Ελλάς	Νευρολογία	
Ισπανία	Neurología	
Γαλλία	Neurologie	
Ιρλανδία	Neurology	
Ιταλία	Neurologia	
Λετονία	Neiroloģija	
Λιθουανία	Neurologija	
Λουξεμβούργο	Neurologie	
Ουγγαρία	Neurológia	
Μάλτα	Newroloģija	
Ολλανδία	Neurologie	
Αυστρία	Neurologie	
Πολωνία	Neurologia	
Πορτογαλλία	Neurologia	
Σλοβενία	Nevrologija	
Σλοβακία	Neurológia	
Σουόμι/Φινλανδία	Neurologia / Neurologi	
Σουηδία	Neurologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Neurology	
Ισλανδία	Taugaáæknningar	
Λίχτενσταϊν	Neurologie	
Νορβηγία	Nevrologi	
Ελβετία	Neurologie / neurologie / neurologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Ψυχιατρική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Psychiatrie	
Τσεχική Δημοκρατία	Psychiatrie	
Δανία	Psykiatri	
Γερμανία	Psychiatrie und Psychotherapie	
Εσθονία	Psühhiaatria	
Ελλάς	Ψυχιατρική	
Ισπανία	Psiquiatria	
Γαλλία	Psychiatrie	
Ιρλανδία	Psychiatry	
Ιταλία	Psichiatria	
Λεττονία	Psihiatrija	
Λιθουανία	Psichiatrija	
Λουξεμβούργο	Psychiatrie	
Ουγγαρία	Pszichiátria	
Μάλτα	Psikjatrija	
Ολλανδία	Psychiatrie	
Αυστρία	Psychiatrie	
Πολωνία	Psychiatria	
Πορτογαλλία	Psiquiatria	
Σλοβενία	Psihiatrija	
Σλοβακία	Psychiatria	
Σουόμ/Φινλανδία	Psykiatria / Psykiatri	
Σουηδία	Psykiatri	
Ηνωμένο Βασίλειο	General psychiatry	
Ισλανδία	Geðlækningar	
Λίχτενσταϊν	Psychiatrie und Psychotherapie	
Νορβηγία	Psykiatri	
Ελβετία	Psychiatrie und Psychotherapie / psychiatrie et psychothérapie / psichiatria e psicoterapia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Ακτινοδιαγνωστική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Radiodiagnostic / Röntgendiagnose	
Τσεχική Δημοκρατία	Radiologie a zobrazovací metody	
Δανία	Diagnostik radiologi eller røntgenundersøgelser	
Γερμανία	Diagnostische Radiologie	
Εσθονία	Radioloogia	
Ελλάς	Ακτινοδιαγνωστική	
Ισπανία	Radiodiagnóstico	
Γαλλία	Radiodiagnostic et imagerie médicale	
Ιρλανδία	Diagnostic radiology	
Ιταλία	Radiodiagnostica	
Λετονία	Diagnostiskā radioloģija	
Λιθουανία	Radiologija	
Λουξεμβούργο	Radiodiagnostic	
Ουγγαρία	Radiológia	
Μάλτα	Radioloģija	
Ολλανδία	Radiologie	
Αυστρία	Medizinische Radiologie- Diagnostik	
Πολωνία	Radiologia i diagnostyka obrazowa	
Πορτογαλία	Radiodiagnóstico	
Σλοβενία	Radiologija	
Σλοβακία	Rádiológia	
Σουόμι/Φινλανδία	Radiologia / Radiologi	
Σουηδία	Medicinsk radiologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Clinical radiology	
Ισλανδία	Geislagreining	
Λίχτενσταϊν	Medizinische Radiologie/Radiodiagnostik	
Νορβηγία	Radiologi	
Ελβετία	Medizinische Radiologie/Radiodiagnostik / radiologie médicale/radio- diagnostic / radiologia medica/radiodiagnostica	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Ακτινοθεραπευτική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Radiothérapie-oncologie / Radiotherapie-oncologie	
Τσεχική Δημοκρατία	Radiáční onkologie	
Δανία	Onkologi	
Γερμανία	Strahlentherapie	
Εσθονία	Onkologia	
Ελλάς	Ακτινοθεραπευτική - Ογκολογία	
Ισπανία	Oncología radioterápica	
Γαλλία	Oncologie radiothérapique	
Ιρλανδία	Radiotherapy	
Ιταλία	Radioterapia	
Λεττονία	Terapeitiskā radioloģija	
Λιθουανία	Onkologija radioterapija	
Λουξεμβούργο	Radiothérapie	
Ουγγαρία	Sugárterápia	
Μάλτα	Onkolóġija u Radjoterapija	
Ολλανδία	Radiotherapis	
Αυστρία	Strahlentherapie - Radioonkologie	
Πολωνία	Radioterapia onkologiczna	
Πορτογαλλία	Radioterapia	
Σλοβενία	Radioterapija in onkologija	
Σλοβακία	Radiačná onkológia	
Σουόμι/Φινλανδία	Syöpötaudit / Cancersjukdomar	
Σουηδία	Tumörsjukdomar (allmän onkologi)	
Ηνωμένο Βασίλειο	Clinical oncology	
Ισλανδία		
Λίχτενσταϊν	Medizinische Radiologie / Radio-Onkologie	
Νορβηγία		
Ελβετία	Medizinische Radiologie/Radio-Onkologie / radiologie médicale/radio-oncologie / radioiogia medica/radio-oncologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Κλινική βιολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Biologie clinique / Klinische biologie	
Τσεχική Δημοκρατία		
Δανία		
Γερμανία		
Εσθονία	Laborimeditsiin	
Ελλάς		
Ισπανία	Análisis clínicas	
Γαλλία	Biologie médicale	
Ιρλανδία		
Ιταλία	Patologia clinica	
Λετονία		
Λιθουανία	Laboratorinė medicina	
Λουξεμβούργο	Biologie clinique	
Ουγγαρία	Orvosi laboratóriumi diagnosztika	
Μάλτα		
Ολλανδία		
Αυστρία	Medizinische Biologie	
Πολωνία	Diagnostyka laboratoryjna	
Πορτογαλλία	Patologia clinica	
Σλοβενία		
Σλοβακία		
Σουόμι/Φινλανδία		
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο		
Ισλανδία		
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία		
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Βιολογική αιματολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία		
Δανία	Klinisk blodtypeserologi	
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία		
Γαλλία	Hématologie	
Ιρλανδία		
Ιταλία		
Λεττονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο	Hématologie biologique	
Ουγγαρία		
Μάλτα		
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία		
Πορτογαλλία	Hematologia clinica	
Σλοβενία		
Σλοβακία		
Σουόμι/Φινλανδία		
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο		
Ισλανδία		
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία		
Ελβετία	Hämatologie / hématologie / ematologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Μικροβιολογία - Βακτηριολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Lékařská mikrobiologie	
Δανία	Klinisk mikrobiologi	
Γερμανία	Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie	
Εσθονία		
Ελλάς	1. Ιατρική Βιοπαθολογία 2. Μικροβιολογία	
Ισπανία -	Microbiología y parasitología	
Γαλλία		
Ιρλανδία	Microbiology	
Ιταλία	Microbiologia e virologia	
Λεττονία	Mikrobioloģija	
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο	Microbiologie	
Ουγγαρία	Orvosi mikrobiológia	
Μάλτα	Mikrobijoloģija	
Ολλανδία	Medische microbiologie	
Αυστρία	Hygiene und Mikrobiologie	
Πολωνία	Mikrobiologia lekarska	
Πορτογαλλία		
Σλοβενία	Klinična mikrobiologija	
Σλοβακία	Klinická mikrobiológia	
Σουόμ/Φινλανδία	Kliininen mikrobiologia / Klinisk mikrobiologi	
Σουηδία	Klinisk bakteriologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Medical microbiology and virology	
Ισλανδία	Sýklafæði	
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία	Medisinsk mikrobiologi	
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Βιοχημεία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Klinická biochemie	
Δανία	Klinisk biokemi	
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία	Bioquímica clínica	
Γαλλία		
Ιρλανδία	-Chemical pathology	
Ιταλία	Biochimica clinica	
Λεττονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο	Chimie biologique	
Ουγγαρία		
Μάλτα	Patoloġija Kimika	
Ολλανδία	Klinische chemie	
Αυστρία	Medizinische und Chemische Labordiagnostik	
Πολωνία		
Πορτογαλλία		
Σλοβενία	Medicinska biokemija	
Σλοβακία	Klinická biochémia	
Σουόμι/Φινλανδία	Kliininen kemia / Klinisk kemi	
Σουηδία	Klinisk kemi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Chemical pathology	
Ισλανδία	Klinisk líffrnafræði	
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία	Klinisk kjemi	
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Ανοσολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Alergologie a klinická imunologie	
Δανία	Klinisk immunologi	
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία	immunología	
Γαλλία		
Ιρλανδία	Clinical immunology	
Ιταλία		
Λεττονία	Imunoloģija	
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο		
Ουγγαρία	Allergológia és klinikai immunológia	
Μάλτα	Immunoloģija	
Ολλανδία		
Αυστρία	Immunologie	
Πολωνία	Immunologia kliniczna	
Πορτογαλλία		
Σλοβενία		
Σλοβακία	Klinická imunológia a alergológia	
Σουόμ/Φινλανδία		
Σουηδία	Klinisk immunologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Immunology	
Ισλανδία	Önæmisfræði	
Λίχτενσταϊν	Allergologie und klinische Immunologie	
Νορβηγία	Immunologi og transfusjonsmedisin	
Ελβετία	Allergologie und klinische Immunologie / allergologie et immunologie clinique / allergologia e immunologia ciinica	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Πλαστική Χειρουργική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique / Plastische, reconstructieve en esthetische heekunde	
Τσεχική Δημοκρατία	Plastická chirurgie	
Δανία	Plastikkirurgi	
Γερμανία	Plastische Chirurgie	
Εσθονία	Plastika- ja rekonstruktiivkirurgia	
Ελλάς	Πλαστική Χειρουργική	
Ισπανία	Cirurgia plástica y reparadora	
Γαλλία	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	
Ιρλανδία	Plastic surgery	
Ιταλία	Chirurgia plastica e ricostruttiva	
Λεττονία	Plastiskā kirurgija	
Λιθουανία	Plastinė ir rekonstrukcinė chirurgija	
Λουξεμβούργο	Chirurgie plastique	
Ουγγαρία	Plasztikai (égési) sebészet	
Μάλτα	Kirurgija Plastika	
Ολλανδία	Plastische chirurgie	
Αυστρία	Plastische Chirurgie	
Πολωνία	Chirurgia plastyczna	
Πορτογαλλία	Cirurgia plástica e reconstrutiva	
Σλοβενία	Plastična, rekonstrukcijska in estetska kirurgija	
Σλοβακία	Plastická chirurgia	
Σουόμι/Φινλανδία	Plastiikkirurgia / Plastikkirurgi	
Σουηδία	Plastikkirurgi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Plastic surgery	
Ισλανδία	Lýtalækningar	
Λίχτενσταϊν	Plastische und Wiederherstellungschirurgie	
Νορβηγία	Plastikkirurgi	
Ελβετία	Plastische und Wiederherstellungschirurgie / chirurgie plastique et reconstructive / chirurgia plastica e ricostruttiva	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Χειρουργική Θώρακος Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο	Chirurgie thoracique / Heelkunde op de thorax	
Τσεχική Δημοκρατία	Kardiochirurgie	
Δανία	Thoraxkirurgi eller brystulens kirurgiske sygdomme	
Γερμανία	Herzchirurgie	
Εσθονία	Torakaalkirurgia	
Ελλάς	Χειρουργική Θώρακος	
Ισπανία	Cirurgía torácica	
Γαλλία	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	
Ιρλανδία	Thoracic surgery	
Ιταλία	Chirurgia toracica , Cardiochirurgia	
Λεττονία	Torakālā ķirurgija	
Λιθουανία	Krūtinės chirurgija	
Λουξεμβούργο	Chirurgie thoracique	
Ουγγαρία	Mellkassebészet	
Μάλτα	Kirurgija Kardjo-Toracika	
Ολλανδία	Cardio-thoracale chirurgie	
Αυστρία		
Πολωνία	Chirurgia klatki piersiowej	
Πορτογαλλία	Cirurgia cardiotorácica	
Σλοβενία	Torakalna kirurgija	
Σλοβακία	Hrudníková chirurgia	
Σουόμι/Φινλανδία	Sydän- ja rintaelinkirurgia / Hjärt- och thoraxkirurgi	
Σουηδία	Thoraxkirurgi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Cardo-thoracic surgery	
Ισλανδία	Brjóstholsskurðilækningar	
Λίχτενσταϊν	Herz- und thorakale Gefäßchirurgie	
Νορβηγία	Thoraxkirurgi	
Ελβετία	Herz- und thorakale Gefäßchirurgie / chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique / chirurgia del cuore e dei vasi toracici	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Χειρουργική παιδών Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Dětská chirurgie	
Δανία		
Γερμανία	Kinderchirurgie	
Εσθονία	Lastekirurgia	
Ελλάς	Χειρουργική Παιδών	
Ισπανία	Cirurgia pediátrica	
Γαλλία	Chirurgie infantile	
Ιρλανδία	Paediatric surgery	
Ιταλία	Chirurgia pediatrica	
Λεττονία	Bērnu kirurgija	
Λιθουανία	Vaikų chirurgija	
Λουξεμβούργο	Chirurgie pédiatrique	
Ουγγαρία	Gyermeksebészet	
Μάλτα	Kirurgija Pedjatrika	
Ολλανδία		
Αυστρία	Kinderchirurgie	
Πολωνία	Chirurgia dziecięca	
Πορτογαλλία	Cirurgia pediátrica	
Σλοβενία		
Σλοβακία	Detská chirurgia	
Σουόμι/Φινλανδία	Lastenkirurgia / Barnkirurgi	
Σουηδία	Barn- och ungdomskirurgi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Paediatric surgery	
Ισλανδία	Barnaskurðlækningar	
Λίχτενσταϊν	Kinderchirurgie	
Νορβηγία	Barnekirurgi	
Ελβετία	Kinderchirurgie / chirurgie pédiatrique / chirurgia pediatrica	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Αγγειοχειρουργική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο	Chirurgie des vaisseaux / Bloedvatenheekunde	
Τσεχική Δημοκρατία	Cévní chirurgie	
Δανία	Karkirurgi eller kirurgiske blodkarsygdomme	
Γερμανία		
Εσθονία	Kardiovaskulaarkirurgia	
Ελλάς	Αγγειοχειρουργική	
Ισπανία	Angiologia y cirugía vascular	
Γαλλία	Ghirurgie vasculaire.	
Ιρλανδία		
Ιταλία	Chirurgia vascolare	
Λεττονία	Asinsvadu kirurģija	
Λιθουανία	Kraujagyslių chirurgija	
Λουξεμβούργο	Chirurgie vasculaire	
Ουγγαρία	Érsebészet	
Μάλτα	Kirurgija Vaskolari	
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία	Chirurgia naczyniowa	
Πορτογαλλία	Cirurgia vascular	
Σλοβενία	Kardiovaskularna kirurgija	
Σλοβακία	Cievna chirurgia	
Σουόμι/Φινλανδία	Verisuonikirurgia / Kärlkirurgi	
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο		
Ισλανδία	Æðaskurðlækningar	
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία	Karkirurgi	
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Καρδιολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Cardiologie	
Τσεχική Δημοκρατία	Kardiologie	
Δανία	Kardiologi	
Γερμανία		
Εσθονία	Kardioloogia	
Ελλάς	Καρδιολογία	
Ισπανία	Cardiología	
Γαλλία	Pathologie cardio-vasculaire	
Ιρλανδία	Cardiology	
Ιταλία	Cardiologia	
Λεττονία	Kardioloģija	
Λιθουανία	Kardiologija	
Λουξεμβούργο	Cardiologie et angiologie	
Ουγγαρία	Kardiológia	
Μάλτα	Kardjoloģija	
Ολλανδία	Cardiologie	
Αυστρία		
Πολωνία	Kardiologia	
Πορτογαλλία	Cardiologia	
Σλοβενία		
Σλοβακία	Kardiológia	
Σουόμι/Φινλανδία	Kardiologia / Kardiologi	
Σουηδία	Kardiologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Cardiology	
Ισλανδία	Hjartalækningar	
Λίχτενσταϊν	Kardiologie	
Νορβηγία	Hjertesykdommer	
Ελβετία	Kardiologie / cardiologie / cardiologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Γαστρεντερολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Gastro-entérologie / gastroenterologie	
Τσεχική Δημοκρατία	Gastroenterologie	
Δανία	Medicinsk gastroenterologi eller medicinske mave-tarm-sygdomme	
Γερμανία		
Εσθονία	Gastroenterologia	
Ελλάς	Γαστρεντερολογία	
Ισπανία	Aparato digestivo	
Γαλλία	Gastro-entérologie et hépatologie	
Ιρλανδία	Gastro-enterology	
Ιταλία	Gastroenterologia	
Λετονία	Gastroenterologija	
Λιθουανία	Gastroenterologija	
Λουξεμβούργο	Gastro-entérologie	
Ουγγαρία	Gastroenterológia	
Μάλτα	Gastroenterologija	
Ολλανδία	Gastro-enterologie	
Αυστρία		
Πολωνία	Gastroenterologia	
Πορτογαλλία	Gastroenterologia	
Σλοβενία	Gastroenterologija	
Σλοβακία	Gastroenterológia	
Σουόμι/Φινλανδία	Gastroenterologia / Gastroenterologi	
Σουηδία	Medicinsk gastroenterologi och hepatologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Gastro-enterology	
Ισλανδία	Meltingariæknningar	
Λίχτενσταϊν	Gastroenterologie	
Νορβηγία	Fordøyelsessykdommer	
Ελβετία	Gastroenterologie / gastro-entérologie / gastroenterologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Ρευματολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Rhumathologie / reumatologie	
Τσεχική Δημοκρατία	Revmatologie	
Δανία	Reumatologi	
Γερμανία		
Εσθονία	Reumatoloogia	
Ελλάς	Ρευματολογία	
Ισπανία	Reumatologia	
Γαλλία	Rhumathologie	
Ιρλανδία	Rheumatology	
Ιταλία	Reumatologia	
Λετονία	Reimatoloģija	
Λιθουανία	Reumatologija	
Λουξεμβούργο	Rhumathologie	
Ουγγαρία	Reumatológia	
Μάλτα	Revmatologija	
Ολλανδία	Reumatologie	
Αυστρία		
Πολωνία	Reumatologia	
Πορτογαλία	Reumatologia	
Σλοβενία		
Σλοβακία	Reumatológia	
Σουόμι/Φινλανδία	Reumatologia / Reumatologi	
Σουηδία	Reumatologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Rheumatology	
Ισλανδία	Gigtarlækningar	
Λίχτενσταϊν	Rheumatologie	
Νορβηγία	Revmatologi	
Ελβετία	Rheumatologie / rhumatologie / reumatologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Αιματολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 3 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Hematologie a transfúzní lékařství	
Δανία	Hæmatologi eller blodsygdomme	
Γερμανία		
Εσθονία	Hematologia	
Ελλάς	Αιματολογία	
Ισπανία	Hematología y hemoterapia	
Γαλλία		
Ιρλανδία	Haematology	
Ιταλία	Ematologia	
Λεττονία	Hematoloģija	
Λιθουανία	Hematologija	
Λουξεμβούργο	Hématologie	
Ουγγαρία	Hæmatológia	
Μάλτα	Ematoloģija	
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία	Hematologia	
Πορτογαλλία	Imuno-hemoterapia	
Σλοβενία		
Σλοβακία	Hematológia a transfúziológia	
Σουόμ/Φινλανδία	Kliininen hematologia / Klinisk hematologi	
Σουηδία	Hematologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Haematology	
Ισλανδία	Blóðmeinafræði	
Λίχτενσταϊν	Hämatologie	
Νορβηγία	Blodsykdommer	
Ελβετία	Hämatologie / hématologie / ematologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Ενδοκρινολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 3 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Endokrinologie	
Δανία	Medicinsk endokrinologi eller medicinske hormonsygdomme	
Γερμανία		
Εσθονία	Endokrinoloogia	
Ελλάς	Ενδοκρινολογία	
Ισπανία	Endocrinología y nutrición	
Γαλλία	Endocrinologie, maladies métaboliques	
Ιρλανδία	Endocrinology and diabetes mellitus	
Ιταλία	Endocrinologia e malattie del ricambio	
Λεττονία	Endokrinoloģija	
Λιθουανία	Endokrinologija	
Λουξεμβούργο	Endocrinologie, maladies du métabolisme et de la nutrition	
Ουγγαρία	Endokrinológia	
Μάλτα	Endokrinoloģija u Dijabete	
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία	Endokrynologia	
Πορτογαλλία	Endocrinologia	
Σλοβενία		
Σλοβακία	Endokrinológia	
Σουόμι/Φινλανδία	Endokrinologia/ endokrinologi	
Σουηδία	Endokrina sjukdomar	
Ηνωμένο Βασίλειο	Endocrinology and diabetes mellitus	
Ισλανδία	Efnaskipta- og innkirtlaekningar	
Λίχτενσταϊν	Endokrinologje-Diabetologie	
Νορβηγία	Endokrinologi	
Ελβετία	Endokrinologie-Diabetologie / endocrinologie-diabétologie / endocrinologia-diabetologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Φυσιοθεραπεία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 3 έτη		
Βέλγιο	Médecine physique et réadaptation / Fysische geneeskunde en revalidatie	
Τσεχική Δημοκρατία	Rehabilitační a fyzikální medicína	
Δανία		
Γερμανία	Physikalische und Rehabilitative Medizin	
Εσθονία	Taastusravi ja füsiaatria	
Ελλάς	Φυσική Ιατρική και Αποκατάσταση	
Ισπανία	Rehabilitación	
Γαλλία	Rééducation et réadaptation fonctionnelles	
Ιρλανδία		
Ιταλία	Medicina fisica e riabilitazione	
Λεττονία	Rehabilitoloģija Fiziskā rehabilitācija Fizikālā medicīna	
Λιθουανία	Fizinė medicina ir reabilitacija	
Λουξεμβούργο	Rééducation et réadaptation fonctionnelles	
Ουγγαρία	Fizioterápia	
Μάλτα		
Ολλανδία	Revalidatiegeneeskunde	
Αυστρία	Physikalische Medizin	
Πολωνία	Rehabilitacja medyczna	
Πορτογαλλία	Fisiatria ou Medicina fisica e de reabilitação	
Σλοβενία	Fizikalna in rehabilitacijska medicina	
Σλοβακία	Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia	
Σουόμι/Φινλανδία	Fysiatria / fysiatri	
Σουηδία	Rehabiliteringsmedicin	
Ηνωμένο Βασίλειο		
Ισλανδία	Orku- og endurhæfingarlækningar	
Λίχτενσταϊν	Physikalische Medizin und Rehabilitation	
Νορβηγία	Fysikalsk medisin og rehabilitering	
Ελβετία	Physikalische Medizin und Rehabilitation / médecine physique et réhabilitation / medicina fisica e riabilitazione	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Στοματολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 3 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία		
Δανία		
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία	Estomatología	
Γαλλία	Stomatologie	
Ιρλανδία		
Ιταλία	Odontostomatologia	
Λεττονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο	Stomatologie	
Ουγγαρία		
Μάλτα		
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία		
Πορτογαλλία	Estomatologia	
Σλοβενία		
Σλοβακία		
Σουόμι/Φινλανδία		
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο		
Ισλανδία		
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία		
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Νευρολογία - Ψυχιατρική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο	Neuropsychiatrie	
Τσεχική Δημοκρατία		
Δανία		
Γερμανία	Nervenheilkunde (Neurologie und Psychiatrie)	
Εσθονία		
Ελλάς	Νευρολογία - Ψυχιατρική	
Ισπανία		
Γαλλία	Neuropsychiatrie	
Ιρλανδία		
Ιταλία	Neuropsychiatria	
Λεττονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο	Neuropsychiatrie	
Ουγγαρία		
Μάλτα		
Ολλανδία	Zenuw - en zielsziekten	
Αυστρία	Neurologie und Psychiatrie	
Πολωνία		
Πορτογαλλία		
Σλοβενία		
Σλοβακία	Neuropsychiatria	
Σουόμ/Φινλανδία		
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο		
Ισλανδία		
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία		
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Δερματολογία-Αφροδισιολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 3 έτη		
Βέλγιο	Dermato-vénérologie / dermato-venerologie	
Τσεχική Δημοκρατία	Dermatovenerologie	
Δανία	Dermapto-venerologi eller hud- og k0nssygdomme	
Γερμανία	Haut - und Geschlechtskrankheiten	
Εσθονία	Dermatovenerologia	
Ελλάς	Δερματολογία - Αφροδισιολογία	
Ισπανία	Dermatologia médico-quirúrgica y venereología	
Γαλλία	Dermatologie et vénéréologie	
Ιρλανδία		
Ιταλία	Dermatologia e venerologia	
Λεττονία	Dermatoloģija un veneroloģija	
Λιθουανία	Dermatovenerologija	
Λουξεμβούργο	Dermato-vénérologie	
Ουγγαρία	Bőrgyógyászat	
Μάλτα	Dermapto-venerologija	
Ολλανδία	Dermatologie en venerologie	
Αυστρία	Haut- und Geschlechtskrankheiten	
Πολωνία	Dermatologia i wenerologia	
Πορτογαλλία	Dermatovenerologia	
Σλοβενία	Dermatovenerologija	
Σλοβακία	Dermatovenerológia	
Σουόμ/Φινλανδία	Ihotaudit ja allergologia / hudsjukdomar och allergologi	
Σουηδία	Hud- och könssjukdomar	
Ηνωμένο Βασίλειο		
Ισλανδία	Húð- og kynsjúkdómalækningar	
Λίχτενσταϊν	Dermatologie und Venerologie	
Νορβηγία	Hudsykdommer og veneriske sykdommer	
Ελβετία	Dermatologie und Venerologie / dermatologie et vénéréologie/ dermatologia e venereologia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Δερματολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία		
Δανία		
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία		
Γαλλία		
Ιρλανδία	Dermatology	
Ιταλία		
Λεττονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο		
Ουγγαρία		
Μάλτα	Dermatologija	
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία		
Πορτογαλλία		
Σλοβενία		
Σλοβακία		
Σουόμι/Φινλανδία		
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο	Dermatology	
Ισλανδία		
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία		
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Αφροδισιολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία		
Δανία		
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία		
Γαλλία		
Ιρλανδία	Venereology	
Ιταλία		
Λεττονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο		
Ουγγαρία		
Μάλτα	Medicina Uro-genetali	
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία		
Πορτογαλλία		
Σλοβενία		
Σλοβακία		
Σουόμι/Φινλανδία		
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο	Genito-urinary medicine	
Ισλανδία		
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία		
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Ακτινολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία		
Δανία		
Γερμανία	Radiologie	
Εσθονία		
Ελλάς	Ακτινολογία - Ραδιολογία	
Ισπανία	Electrorradiología	
Γαλλία	Electro-radiologie	
Ιρλανδία		
Ιταλία	Radiologia	
Λεττονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο	Electroradiologie	
Ουγγαρία	Radiológia	
Μάλτα		
Ολλανδία	Radiologie	
Αυστρία	Radiologie	
Πολωνία		
Πορτογαλλία	Radiologia	
Σλοβενία		
Σλοβακία		
Σουόμ/Φινλανδία		
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο		
Ισλανδία	Geislalækningar	
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία		
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Τροπική ιατρική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία		
Δανία		
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία		
Γαλλία		
Ιρλανδία	Tropical medicine	
Ιταλία	Medicina tropicale	
Λετονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο		
Ουγγαρία	Trópusi betegségek	
Μάλτα		
Ολλανδία		
Αυστρία	Spezifische Prophylaxe und Tropenhygiene	
Πολωνία	Medycyna transportu	
Πορτογαλλία	Medicina tropical	
Σλοβενία		
Σλοβακία	Trópická medicina	
Σουόμι/Φινλανδία		
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο	Tropical medicine	
Ισλανδία		
Λίχτενσταϊν	Tropenmedizin	
Νορβηγία		
Ελβετία	Tropenmedizin / médecine tropicale / medicina tropicale	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Παιδοψυχιατρική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Dětská a dorostová psychiatrie	
Δανία	Børne- og ungdomspsykiatri	
Γερμανία	Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	
Εσθονία		
Ελλάς	Παιδοψυχιατρική	
Ισπανία		
Γαλλία	Pédo-psychiatrie	
Ιρλανδία	Child and adolescent psychiatry	
Ιταλία	Neuropsychiatria infantile	
Λετονία	Bērnu psihiatrija	
Λιθουανία	Vaikų ir paauglių psichiatrija	
Λουξεμβούργο	Psychiatrie infantile	
Ουγγαρία	Gyermek- és ifjúságpszich i atri a	
Μάλτα		
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία	Psychiatria dzieci i młodzieży	
Πορτογαλλία	Pedopsiquiatria	
Σλοβενία	Otroška in mladostniška psihiatrija	
Σλοβακία	Detská psychiatria	
Σουόμ/Φινλανδία	Lastenpsykiatria / barnpsykiatri	
Σουηδία	Barn- och ungdomspsykiatri	
Ηνωμένο Βασίλειο	Child and adolescent psychiatry	
Ισλανδία	Barna- og unglingsgeðlækningar	
Λίχτενσταϊν	Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	
Νορβηγία	Barne- og ungdomspsykiatri	
Ελβετία	Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie / psychiatrie et psychothérapie d'enfants et d'adolescents / psichiatria e psicoterapia infantile e dell'adolescenza	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Γηριατρική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Geriatric	
Δανία	Geriatric eller alderdommens sygdomme	
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία	Geriatría	
Γαλλία		
Ιρλανδία	Geriatrics	
Ιταλία	Geriatrica	
Λεττονία		
Λιθουανία	Geriatrija	
Λουξεμβούργο		
Ουγγαρία	Geriatría	
Μάλτα	Gerjatrija	
Ολλανδία	Klinische geriatric	
Αυστρία		
Πολωνία	Geriatrica	
Πορτογαλλία		
Σλοβενία		
Σλοβακία	Geriatrica	
Σουόμι/Φινλανδία	Geriatrica / geriatri	
Σουηδία	Geriatrisk	
Ηνωμένο Βασίλειο	Geriatrics	
Ισλανδία	Öldrunarlækningar	
Λίχτενσταϊν	Geriatric	
Νορβηγία	Geriatric	
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Νεφρολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Nefrologie	
Δανία	Nefrologi eller medicinske nyresygdomme	
Γερμανία		
Εσθονία	Nefrologia	
Ελλάς	Νεφρολογία	
Ισπανία	Nefrología	
Γαλλία	Néphrologie -	
Ιρλανδία	Nephrology	
Ιταλία	Nefrologia	
Λεττονία	Nefrologija	
Λιθουανία	Nefrologija	
Λουξεμβούργο	Néphrologie	
Ουγγαρία	Nefrológia	
Μάλτα	Nefrologija	
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία	Nefrologia	
Πορτογαλλία	Nefrologia	
Σλοβενία	Nefrologija	
Σλοβακία	Nefrológia	
Σουόμια/Φινλανδία	Nefrologia / nefrologi	
Σουηδία	Medicinska njursjukdomar (nefrologi)	
Ηνωμένο Βασίλειο	Renal medicine	
Ισλανδία	Nýrnalækningar	
Λίχτενσταϊν	Nephrologie	
Νορβηγία	Nyresykdommer	
Ελβετία	Nephrologie / néphrologie / nefralogia	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Λοιμώδεις νόσοι Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Infekční lékařství	
Δανία	Infektionsmedicin	
Γερμανία		
Εσθονία	Infektsioonhaigused	
Ελλάς		
Ισπανία		
Γαλλία		
Ιρλανδία	Communicable diseases	
Ιταλία	Malattie infettive	
Λεττονία	Infektoloģija	
Λιθουανία	Infektologija	
Λουξεμβούργο		
Ουγγαρία	Infektológia	
Μάλτα	Mard Infettiv	
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία	Chproby zakaźne	
Πορτογαλλία		
Σλοβενία	Infektologija	
Σλοβακία	Infektológia	
Σουόμι/Φινλανδία	Infektiosairaudet / infektionssjukdomar	
Σουηδία	Infektionssjukdomar	
Ηνωμένο Βασίλειο	Infectious diseases	
Ισλανδία	Smitsjúkdómar	
Λίχτενσταϊν	Infektiologie	
Νορβηγία	Infeksjonssykdommer	
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Κοινωνική Ιατρική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Hygiena a epidemiologie	
Δανία	Samfundsmedicin	
Γερμανία	Öffentliches Gesundheitswesen	
Εσθονία		
Ελλάς	Κοινωνική Ιατρική	
Ισπανία	Medicina preventiva y salud públicos	
Γαλλία	Santé publique et médecine sociale	
Ιρλανδία	Community medicine	
Ιταλία	Igiene e medicina preventiva	
Λετονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο	Santé publique ...	
Ουγγαρία	Megeőző orvostan és népegészségtan	
Μάλτα	Saħħa Pubblika	
Ολλανδία	Maatschappij en gezondheid	
Αυστρία	Sozialmedizin	
Πολωνία	Zdrowie publiczne, epidemiologia	
Πορτογαλλία		
Σλοβενία	Javno zdravje"	
Σλοβακία	Hygiena a epidemiológia	
Σουόμ/Φινλανδία	Terveydenhuolto / hälsövärd	
Σουηδία	Socialmedicin	
Ηνωμένο Βασίλειο	Public-health medicine	
Ισλανδία	Félagslækningar	
Λίχτενσταϊν	Prävention und Gesundheitswesen	
Νορβηγία	Samfunnsmedisin	
Ελβετία	Prévention und Gesundheitswesen / prévention et santé publique / prevenzione e salute pubblica	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Φαρμακολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Klinická farmakologie	
Δανία	Klinisk farmakologi	
Γερμανία	Pharmakologie und Toxikologie	
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία	Farmacología clínica	
Γαλλία		
Ιρλανδία	Clinical pharmacology and therapeutics	
Ιταλία		
Λεττονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο		
Ουγγαρία	Klinikai farmakológia	
Μάλτα	Farmakologija Klinika u t- Terapewtika	
Ολλανδία		
Αυστρία	Pharmakologie und Toxikologie	
Πολωνία	Farmakologia kliniczna	
Πορτογαλλία		
Σλοβενία		
Σλοβακία	Klinická farmakológia	
Σουόμι/Φινλανδία	Kliininen farmakologia ja lääkehoito / klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling	
Σουηδία	Klinisk farmakologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Clinical pharmacology and therapeutics	
Ισλανδία	Lyfjafraeði	
Λίχτενσταϊν	Klinische Pharmakologie und Toxikologie	
Νορβηγία	Klinisk farmakologi	
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Ιατρική της εργασίας Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Médecine du travail / arbeidsgeneeskunde	
Τσεχική Δημοκρατία	Pracovní lékařství	
Δανία	Arbejdsmedicin	
Γερμανία	Arbeitsmedizin	
Εσθονία		
Ελλάς	Ιατρική της Εργασίας	
Ισπανία		
Γαλλία	Médecine du travail	
Ιρλανδία	Occupational medicine	
Ιταλία	Medicina del lavoro	
Λεττονία	Arbõdslimõbas	
Λιθουανία	Darbo medicina	
Λουξεμβούργο	Médecine du travail	
Ουγγαρία	Foglalkozás-országban (üzemorvosstan)	
Μάλτα	Medicina Okkupazzjonali	
Ολλανδία	Arbeid en gezondheid, bedrijfsgeneeskunde Arbeid en gezondheid, verzekeringsgeneeskunde	
Αυστρία	Arbeits- und Betriebsmedizin	
Πολωνία	Medycyna pracy	
Πορτογαλλία	Medicina do trabalho	
Σλοβενία	Medicina dela, prometa in športa	
Σλοβακία	Klinické pracovné lekárstvo a klinická toxikológia	
Σουόμι/Φινλανδία	Työterveyshuolto / företagshälsövård	
Σουηδία	Yrkes- och miljömedicin	
Ηνωμένο Βασίλειο	Occupational medicine	
Ισλανδία	Atvinnulækningar	
Λίχτενσταϊν	Arbeitsmedizin	
Νορβηγία	Arbeidsmedisin	
Ελβετία	Arbeitsmedizin / médecine du travail / medicina del lavoro	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Αλλεργιολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 3 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Alergologie a klinická imunologie	
Δανία	Medicinsk allergologi eller medicinske overfølsomhedssygdomme	
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς	Αλλεργιολογία	
Ισπανία	Alergología	
Γαλλία		
Ιρλανδία		
Ιταλία	Allergologia ed immunologia clinica	
Λεττονία	Alergologija	
Λιθουανία	Alergologija ir klinikinė imunologija	
Λουξεμβούργο		
Ουγγαρία	Allergológia és klinikai immunológia	
Μάλτα		
Ολλανδία	Allergologie en inwendige geneeskunde.	
Αυστρία		
Πολωνία	Alergologia	
Πορτογαλλία	Imuno-alergologia	
Σλοβενία		
Σλοβακία	Klinická imunológia a alergológia	
Σουόμι/Φινλανδία		
Σουηδία	Allergisjukdomar	
Ηνωμένο Βασίλειο		
Ισλανδία	Ofnæmislækningar	
Λίχτενσταϊν	Allergologie und klinische Immunologie	
Νορβηγία		
Ελβετία	Allergologie und klinische Immunologie / allergologie et immunologie clinique / allergologia e immunologia clinica	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Γαστρεντερολογική χειρουργική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο	Chirurgie abdominale / heelkunde op het abdomen	
Τσεχική Δημοκρατία		
Δανία	Kirurgisk gastroenterologi eller kirurgiske mave-tarm-sygdomme	
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία	Cirurgía del aparato digestivo	
Γαλλία	"Chirurgie viscérale et digestive	
Ιρλανδία		
Ιταλία	Chirurgia dell'aparato digestivo	
Λεττονία		
Λιθουανία	Abdominalinė chirurgija	
Λουξεμβούργο	Chirurgie gastro-entérologique	
Ουγγαρία		
Μάλτα		
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία		
Πορτογαλλία		
Σλοβενία	Abdominalna kirurgija	
Σλοβακία		
Σουόμι/Φινλανδία	Gastroenterologinen kirurgia / gastroenterologisk kirurgi	
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο		
Ισλανδία		
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία	Gastroenterologisk kirurgi	
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Πυρηνική ιατρική Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο	Médecine nucléaire / nucléaire geneeskunde	
Τσεχική Δημοκρατία	Nukleární medicína	
Δανία	Klinisk fysiologi og nuklearmedicin	
Γερμανία	Nuklearmedizin	
Εσθονία		
Ελλάς	Πυρηνική Ιατρική	
Ισπανία	Medicina nuclear	
Γαλλία	Médecine nucléaire	
Ιρλανδία		
Ιταλία	Medicina nucleare	
Λεττονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο	Médecine nucléaire	
Ουγγαρία	Nukleáris medicina (izotóp diagnosztika)	
Μάλτα	Medicina Nukleari	
Ολλανδία	Nucleaire geneeskunde	
Αυστρία	Nuklearmedizin	
Πολωνία	Medycyna nuklearna	
Πορτογαλλία	Medicina nuclear	
Σλοβενία	Nuklearna medicina	
Σλοβακία	Nukleárna medicina	
Σουόμι/Φινλανδία	Kliininen fysiologia ja isotooppiääketiede / klinisk fysiologi och nukleärmedicin	
Σουηδία	Nukleärmedicin	
Ηνωμένο Βασίλειο	Nuclear medicine	
Ισλανδία	Ísótopagreining	
Λίχτενσταϊν	Nuklearmedizin	
Νορβηγία	Nukleærmedisin	
Ελβετία	Medizinische Radiologie/Nuklearmedizin / radiologie médicale/médecine nucléaire / radiologia medica/medicina nucleare	

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Έκτακτα περιστατικά Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Traumatologie Urgentní medicína	
Δανία		
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία		
Γαλλία		
Ιρλανδία	Accident and emergency medicine	
Ιταλία		
Λεττονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο		
Ουγγαρία	Traumatológia	
Μάλτα	Medicina tal-Accidenti u l-Emergenza	
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία	Medycyna ratunkowa	
Πορτογαλία		
Σλοβενία		
Σλοβακία	Úrazová chirurgia	
Σουόμι/Φινλανδία		
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο	Accident and emergency medicine	
Ισλανδία		
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία		
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Κλινική νευροφυσιολογία Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία		
Δανία	Klinisk neurofysiologi	
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία	Neurofisiologia clínica	
Γαλλία		
Ιρλανδία	Neurophysiology	
Ιταλία		
Λεττονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο		
Ουγγαρία		
Μάλτα	Newrofizjologija Klinika	
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία		
Πορτογαλλία		
Σλοβενία		
Σλοβακία		
Σουόμι/Φινλανδία	Kliininen neurofysiologia / klinisk neurofysiologi	
Σουηδία	Klinisk neurofysiologi	
Ηνωμένο Βασίλειο	Clinical neurophysiology	
Ισλανδία	Klinisk taugálfeðlisfræði	
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία	Klinisk nevrofysiologi	
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
Γναθοπροσωπική χειρουργική (βασική εκπαίδευση ιατρού) Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 5 έτη		
Βέλγιο		
Τσεχική Δημοκρατία	Maxilofaciální chirurgie	
Δανία		
Γερμανία		
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία	Cirugía oral y maxilofacial	
Γαλλία	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	
Ιρλανδία		
Ιταλία	Chirurgia maxillo-facciale	
Λεττονία	Mutes, sejas un žokļu kirurgija	
Λιθουανία	Veido ir žandikaulių chirurgija	
Λουξεμβούργο	Chirurgie maxillo-faciale	
Ουγγαρία	Szájsebészet,	
Μάλτα		
Ολλανδία		
Αυστρία	Mund - Kiefer - und Gesichtschirurgie	
Πολωνία	Chirurgia szczękowo-twarzowa	
Πορτογαλλία		
Σλοβενία	Maksilofacialna kirurgija	
Σλοβακία	Maxilofaciálna chirurgia	
Σουόμι/Φινλανδία		
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο		
Ισλανδία		
Λίχτενσταϊν		
Νορβηγία		
Ελβετία		

Χώρα	Τίτλος	Φορέας που χορηγεί τον τίτλο
<p>Οδοντοχειρουργική, στοματικής και γναθοπροσωπικής χειρουργικής (βασική εκπαίδευση ιατρού και οδοντιάτρου) Ελάχιστη διάρκεια εκπαίδευσης: 4 έτη</p>		
Βέλγιο	Stomatologie et chirurgie orale et maxillo-faciale / stomatologie en mond-, kaak- en aangezichts chirurgie	
Τσεχική Δημοκρατία		
Δανία		
Γερμανία	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	
Εσθονία		
Ελλάς		
Ισπανία		
Γαλλία		
Ιρλανδία	Oral and maxillo-facial surgery	
Ιταλία		
Λεττονία		
Λιθουανία		
Λουξεμβούργο	Chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale	
Ουγγαρία	Arc-állcsont-szájsebészet	
Μάλτα	Kirurgija tal-ghadam tal-wieċ	
Ολλανδία		
Αυστρία		
Πολωνία		
Πορτογαλία		
Σλοβενία		
Σλοβακία		
Σουόμια/Φινλανδία	Suu- ja leukakirurgia / oral och maxillofacial kirurgi	
Σουηδία		
Ηνωμένο Βασίλειο	Oral and maxillo-facial surgery».	
Ισλανδία		
Λίχτενσταϊν	Kiefer- und Gesichtschirurgie	
Νορβηγία	Kjevekirurgi og munnhulesykdommer	
Ελβετία	Kiefer- und Gesichtschirurgie / chirurgie maxillo-faciale / chirurgia mascello-facciale	

ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**(Κανονισμοί 8Α, 8Β)****ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΠΟΚΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ,
ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ Ή ΑΛΛΟΥ ΤΙΤΛΟΥ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑΣ**

1. Τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι ιατρικής ειδικότητας που αναφέρονται στο Πρώτο και Δεύτερο Παράρτημα αναγνωρίζονται και γίνονται δεκτά από το Ιατρικό Συμβούλιο εφόσον:

(α) Η εκπαίδευση που οδηγεί στην απόκτησή τους ανταποκρίνεται τουλάχιστον στους ακόλουθους όρους:-

-επιτυχή περάτωση εξαετών σπουδών στο πλαίσιο του κύκλου σπουδών που προβλέπεται στο Τέταρτο Παράρτημα του Νόμου, και στην περίπτωση της στοματο-γναθο-προσωπικής χειρουργικής, προϋποθέτει επίσης την επιτυχή περάτωση του κύκλου σπουδών του οδοντιάτρου, όπως καθορίζεται στο Τέταρτο Παράρτημα του περί Εγγραφής Οδοντιάτρων Νόμου (Κεφ. 249),

Κεφ. 249

76 του 1962

33 του 1983

59 του 1988

6 του 1992

64(1) του 1995 -περιλαμβάνει θεωρητική και πρακτική διδασκαλία,

18(1) του 1998

..... του 2004.

-πραγματοποιείται κατά πλήρη απασχόληση και υπό την εποπτεία των αρμόδιων αρχών ή οργανισμών σύμφωνα με την παράγραφο 3,

- πραγματοποιείται σε πανεπιστημιακό κέντρο, σε πανεπιστημιακή κλινική ή, κατά περίπτωση, σε νοσηλευτικό ίδρυμα εγκεκριμένο για το σκοπό αυτό από το Ιατρικό Συμβούλιο,

- συνεπάγεται προσωπική συμμετοχή του υποψηφίου ειδικού ιατρού στη δραστηριότητα και στις ευθύνες των σχετικών υπηρεσιών.

(β) ο αιτητής ιατρός είναι κάτοχος ενός από τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους ιατρικής που αναφέρονται στο Τρίτο Παράρτημα του Νόμου

και πληρούν τις προϋποθέσεις του Τέταρτου Παραρτήματος του Νόμου. Στην περίπτωση της ειδικότητας της **στοματο-γναθο-προσωπικής** χειρουργικής, απαιτείται επιπλέον η κατοχή ενός από τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους οδοντιάτρου που καταγράφονται στον περί Εγγραφής Οδοντιάτρων Νόμο και το οποίο παρέχει στον ενδιαφερόμενο το δικαίωμα εγγραφής στο Μητρώο Οδοντιάτρων σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Εγγραφής Οδοντιάτρων Νόμου. Για την άσκηση της ειδικότητας της **στοματο-γναθο-προσωπικής** χειρουργικής απαιτείται και αναγνώριση της εν λόγω ειδικότητας από το Οδοντιατρικό Συμβούλιο και εγγραφή στο Μητρώο Οδοντιάτρων που τηρείται δυνάμει του περί Εγγραφής **Οδοντιάτρων** Νόμου.

(γ) ο αιτητής ιατρός έτυχε ειδίκευσης σε κράτος μέλος με διάρκεια όχι μικρότερη από αυτή που αναφέρεται στο Δεύτερο Παράρτημα για κάθε ειδίκευση.

2. Το Ιατρικό Συμβούλιο δύναται να αναγνωρίσει διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους ιατρικής ειδικότητας για τους οποίους η ειδίκευση έγινε κατά μερική απασχόληση, εφόσον ο αιτητής προσκομίσει βεβαίωση από το κράτος μέλος όπου έκαμε την ιατρική ειδικότητα με την οποία να βεβαιώνεται ότι η ειδίκευση διεξήχθη σύμφωνα με την παράγραφο 4.

3. Εκπαίδευση κατά πλήρη απασχόληση των ειδικών ιατρών

Η εκπαίδευση αυτή πραγματοποιείται σε ειδικές **θέσεις** αναγνωρισμένες από τις αρμόδιες αρχές.

Προϋποθέτει τη συμμετοχή στο σύνολο των ιατρικών δραστηριοτήτων του τμήματος όπου πραγματοποιείται η εκπαίδευση, συμπεριλαμβανομένων των **εφημεριών**, ούτως ώστε ο ειδικευόμενος ιατρός να αφιερώνει σ' αυτήν την πρακτική και **θεωρητική** εκπαίδευση όλη την επαγγελματική του **δραστηριότητα καθόλη** τη διάρκεια της εβδομάδας εργασίας και κατά τη διάρκεια όλου του έτους, σύμφωνα με τον καθοριζόμενο από τις αρμόδιες αρχές τρόπο. Κατά συνέπεια, οι **θέσεις** αυτές είναι δεόντως αμειβόμενες.

Η εκπαίδευση αυτή δύναται να διακοπεί για λόγους όπως η στρατιωική **θητεία**, επαγγελματικές αποστολές, κύηση, ασθένεια. Η διακοπή δεν δύναται να συντομεύσει τη συνολική διάρκεια της εκπαιδύσεως.

4. Εκπαίδευση κατά μερική απασχόληση των ειδικών ιατρών

Η εκπαίδευση αυτή ανταποκρίνεται στις ίδιες απαιτήσεις με την εκπαίδευσή κατά πλήρη απασχόληση, από την οποία διακρίνεται μόνο από τη δυνατότητα περιορισμού της συμμετοχής στις ιατρικές δραστηριότητες σε διάρκεια τουλάχιστον ίση με το ήμισυ αυτής που προβλέπεται για την εκπαίδευση με πλήρη απασχόληση.

Η συνολική διάρκεια και η ποιότητα της εκπαίδευσης κατά μερική απασχόληση των ειδικών ιατρών δεν πρέπει να είναι κατώτερες αυτών της εκπαιδευσεως κατά πλήρη απασχόληση. Η εκπαίδευση κατά μερική απασχόληση είναι δεόντως αμειβόμενη.

ΤΕΤΑΡΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 8Δ)

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΤΙΤΛΟΥ "ΙΑΤΡΟΥ ΓΕΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ"

1. Το Ιατρικό Συμβούλιο αναγνωρίζει σε αιτητή ιατρό που έχει κάνει ειδική εκπαίδευση στην γενική ιατρική ότι κατέχει τον τίτλο του ιατρού γενικής ιατρικής, εφόσον συντρέχουν τουλάχιστον οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) Ο αιτητής ιατρός είναι κάτοχος ενός από τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους ιατρικής που αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα και πληρούν τις προϋποθέσεις του Τετάρτου Παραρτήματος του Νόμου.
- (β) Η ειδική εκπαίδευση αρχίζει μόνο αφού συμπληρωθούν επιτυχώς τουλάχιστον έξι χρόνια ιατρικών σπουδών στα πλαίσια του κύκλου εκπαίδευσης η οποία εξασφαλίζεται ως προνοεί το Τέταρτο Παράρτημα του Νόμου.
- (γ) Η ειδική εκπαίδευση έχει διάρκεια τουλάχιστον τριών ετών με πλήρη απασχόληση και πραγματοποιείται υπό τον έλεγχο των αρμόδιων αρχών ή οργανισμών. Το ένα τρίτο της βασικής εκπαίδευσης θεωρείται η υπηρεσία των δώδεκα μηνών, αμέσως μετά την περάτωση των βασικών σπουδών, σε νοσηλευτικό ίδρυμα της Δημοκρατίας ή άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας, το οποίο εγκρίθηκε από το Ιατρικό Συμβούλιο ή μερικώς σε οποιοδήποτε νοσηλευτικό ίδρυμα άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας το οποίο εγκρίθηκε από το Ιατρικό Συμβούλιο.

Για τα κράτη μέλη στα οποία την 1^η Ιανουαρίου 2001 η διάρκεια της ειδικής εκπαίδευσης στη γενική ιατρική ήταν διετής, όταν ο κύκλος σπουδών που αναφέρεται στο Τέταρτο Παράρτημα του Νόμου περιλαμβάνει πρακτική εκπαίδευση που πραγματοποιείται είτε σε εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους νοσοκομειακό περιβάλλον το οποίο διαθέτει κατάλληλο εξοπλισμό και κατάλληλες υπηρεσίες στο πεδίο της γενικής ιατρικής, είτε σε εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους ιατρείο

γενικής ιατρικής, είτε σε εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές κράτους-μέλους κέντρο στο οποίο οι ιατροί παρέχουν πρωτοβάθμια ιατρική περίθαλψη, το Ιατρικό Συμβούλιο δύναται να αναγνωρίσει ότι η διάρκεια αυτής της πρακτικής εκπαίδευσης ενσωματώνεται στα τρία έτη με ανώτατο όριο ένα έτος.

- (δ) Η εκπαίδευση είναι περισσότερο πρακτικής παρά θεωρητικής φύσης. Η πρακτική εκπαίδευση γίνεται αφενός, για έξι μήνες τουλάχιστον σε εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές κράτους-μέλους νοσοκομειακό περιβάλλον που να διαθέτει τον κατάλληλο-εξοπλισμό και τις κατάλληλες υπηρεσίες, και αφετέρου, για έξι τουλάχιστον μήνες σε ένα εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές ιατρείο γενικής ιατρικής ή σε εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους κέντρο όπου παρέχεται από ιατρούς πρωτοβάθμια ιατρική περίθαλψη.

Η εκπαίδευση διεξάγεται σε συνεργασία με άλλα νοσηλευτικά ιδρύματα ή υγειονομικές διαρθρώσεις γενικής ιατρικής. Ωστόσο, με την επιφύλαξη των προαναφερομένων ελάχιστων περιόδων, η πρακτική εκπαίδευση είναι δυνατό να γίνεται επί έξι μήνες το πολύ σε άλλα εγκεκριμένα από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους νοσηλευτικά ιδρύματα ή υγειονομικές εγκαταστάσεις γενικής ιατρικής.

- (ε) Η εκπαίδευση συνεπάγεται προσωπική συμμετοχή του υποψήφιου στην επαγγελματική δραστηριότητα και στις ευθύνες των προσώπων με τα οποία εργάζεται.

2. Το Ιατρικό Συμβούλιο λαμβάνει υπόψη του κατά τη διαδικασία αναγνώρισης του προσόντος της ειδικής ειδίκευσης στη γενική ιατρική ότι εάν, στις 22 Σεπτεμβρίου 1986, σε ένα κράτος μέλος η εκπαίδευση στη γενική ιατρική διασφαλιζόταν με την πείρα στη γενική ιατρική που αποκτά ο ιατρός στο ίδιο του το ιατρείο υπό την εποπτεία ενός εξουσιοδοτημένου συμβούλου πρακτικής εκπαίδευσης, τότε το Ιατρικό Συμβούλιο μπορεί, δοκιμαστικά, να διατηρήσει την αποδοχή αυτή της εκπαίδευσης υπό την προϋπόθεση ότι:

(α) Είναι σύμφωνη με την παράγραφο 1 (α), (β) και (γ) του παρόντος Παραρτήματος.

(β) Έχει διάρκεια ίση με το διπλάσιο της διαφοράς που υπάρχει μεταξύ των τριών ετών που προβλέπεται στην παράγραφο 1 (γ) του παρόντος Παραρτήματος και του συνόλου των περιόδων που προβλέπονται στο σημείο (γ) πιο κάτω.

(γ) Περιλαμβάνει περίοδο σε εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους νοσοκομειακό περιβάλλον που διαθέτει κατάλληλο εξοπλισμό και κατάλληλες υπηρεσίες, καθώς και περίοδο σε ένα εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές κράτους-μέλους ιατρείο γενικής ιατρικής ή εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους κέντρο στο οποίο ιατροί παρέχουν πρωτοβάθμια ιατρική περίθαλψη από την 1^η Ιανουαρίου 1995, εκάστη δε αυτών των δύο περιόδων διαρκεί τουλάχιστον έξι μήνες.

3. Το Ιατρικό Συμβούλιο, με την επιφύλαξη της αρχής της κατά πλήρη απασχόληση εκπαίδευσης που προνοείται στην παράγραφο 1 (γ) του παρόντος Παραρτήματος, αποδέχεται και αναγνωρίζει ειδική εκπαίδευση στη γενική ιατρική κατά* μερική απασχόληση εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες ειδικές προϋποθέσεις:

(α) Η συνολική διάρκεια της εκπαίδευσης δε συντομεύεται λόγω του γεγονότος ότι πραγματοποιείται κατά μερική απασχόληση.

(β) Η εβδομαδιαία διάρκεια της εκπαίδευσης κατά μερική απασχόληση δεν μπορεί να είναι κατώτερη του 50% της εβδομαδιαίας διάρκειας της εκπαίδευσης κατά πλήρη απασχόληση.

(γ) Η εκπαίδευση κατά μερική απασχόληση πρέπει να περιλαμβάνει ορισμένο αριθμό εκπαιδευτικών περιόδων με πλήρη απασχόληση και όσον αφορά την εκπαίδευση που παρέχεται σε νοσοκομειακό περιβάλλον και όσον αφορά την εκπαίδευση που παρέχεται σε ένα εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους ιατρείο γενικής ιατρικής ή σε εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους

κέντρο στο οποίο ιατροί παρέχουν πρωτοβάθμια ιατρική περίθαλψη. Ο αριθμός και η διάρκεια των εκπαιδευτικών περιόδων με πλήρη απασχόληση πρέπει να μπορούν να εξασφαλίζουν κατάλληλη προετοιμασία για την πραγματική άσκηση της γενικής ιατρικής.

- (δ) Η εκπαίδευση κατά μερική απασχόληση πρέπει να είναι ισοδύναμου ποιοτικά επιπέδου με την εκπαίδευση κατά πλήρη απασχόληση και πιστοποιείται με δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο στο κράτος-μέλος όπου διεξάγεται η εκπαίδευση στη γενική ιατρική με μερική απασχόληση.

4. Το Ιατρικό Συμβούλιο αναγνωρίζει τον τίτλο του γενικού ιατρού σε αιτητή ιατρό που δεν έχει συμπληρώσει την εκπαίδευση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 ή 2 του παρόντος Παραρτήματος, αλλά διαθέτει άλλη συμπληρωματική εκπαίδευση πιστοποιημένη, με δίπλωμα πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο που έχει εκδοθεί από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους, νοουμένου ότι αυτό το δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος δεν χορηγείται εάν αυτό δεν πιστοποιεί γνώσεις επιπέδου ποιοτικά ισοδύναμου με εκείνες που προκύπτουν από την εκπαίδευση που προβλέπεται στις παραγράφους 1 ή 2 του παρόντος Παραρτήματος.

Το Ιατρικό Συμβούλιο δεν αναγνωρίζει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο που λαμβάνεται ως ανωτέρω, εάν ο αιτητής δεν έχει αποκτήσει πείρα τουλάχιστον έξι μηνών στη γενική ιατρική σ' ένα ιατρείο γενικής ιατρικής ή κέντρο όπου παρέχεται από ιατρούς πρωτοβάθμια ιατρική περίθαλψη, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1 (δ) του παρόντος Παραρτήματος.».

5. Το Ιατρικό Συμβούλιο αναγνωρίζει τα πιο κάτω διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλους τίτλους εκπαίδευσης στη Γενική Ιατρική που απονέμονται από κράτη μέλη:

Βέλγιο	Arrêté ministériel d'agrément de médecin généraliste/ministerieel erkenningsbesluit van huisarts
Τσεχική Δημοκρατία	Diplom o specializaci všeobecné lékařství
Δανία	Tilladelse til at anvende betegnelsen alment praktiserende

	læge/ Speciallæge – I almen medicin
Γερμανία	Zeugnis über die spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin
Εσθονία	Diplom peremeditsiini erialal
Ελλάδα	Τίτλος ιατρικής ειδικότητας γενικής ιατρικής
Ισπανία	Título de especialista en medicina familiar y comunitaria
Γαλλία	Diplôme d'Etat de docteur en médecine (avec document annexé attestant la formation spécifique en médecine générale)
Ιρλανδία	Certificate of specific qualifications in general medical practice
Ιταλία	Attestato di formazione specifica in medicina generale
Λεττονία	Ģimenes ārsta sertifikāts
Λιθουανία	Šeimoms gydyjo.. rezidentūros pažymėjimas
Λουξεμβούργο	Δεν υπάρχουν τίτλοι διότι στο Λουξεμβουργο δεν υπάρχει εκπαίδευση
Ουγγαρία	Háziorvostan szakorvosa bizonyítvány
Μάλτα	Tabib tal-familja
Ολλανδία	Certificaat van inschrijving in het register van erkende huisartsen van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der geneeskunst
Αυστρία	Arzt für Allgemeinmedizin
Πολωνία	Diploma: Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej
Πορτογαλία	Diploma do internato complementar de clínica geral
Σλοβενία	Potrtilo o opravljeni specializaciji iz družinske medicine
Σλοβακία	Diplom o špecializácii v odbore "všeobecné lekárstvo
Φινλανδία	Todistus lääkäriin perusterveydenhuollon lisäkoulutuksesta/Bevis om tilläggsutbildning av läkare i primärvård
Σουηδία	Bevis om kompetens som allmänpraktiserande läkare (Europaläkare) utfärdat av Socialstyrelsen
Ηνωμένο Βασίλειο	Certificate of prescribed/equivalent experience

6. Το Ιατρικό Συμβούλιο αναγνωρίζει τους πιο κάτω επαγγελματικούς τίτλους στη Γενική Ιατρική:

Βέλγιο	Médecin généraliste Huisarts
Τσεχική Δημοκρατία	Všeobecný lékař
Δανία	Alment praktiserende læge/Speciallæge I almen medicin
Γερμανία	Facharzt/Fachärztin für Allgemeinmedizin
Εσθονία	Perearst

Ελλάδα	Ιατρός με ειδικότητα γενικής ιατρικής
Ισπανία	Especialista en medicina familiar y comunitaria
Γαλλία	Médecin qualifié en médecine générale
Ιρλανδία	General medical practitioner
Ιταλία	Medico di medicina generale
Λετονία	ģimenes (vispārējās prakses) ārsts
Λιθουανία	Šeimos medicinos gydytojas
Λουξεμβούργο	Médecin généraliste
Ουγγαρία	Háziorvostan szakorvosa
Μάλτα	Medicina tal-familja
Ολλανδία	Huisarts
Αυστρία	Arzt für Allgemeinmedizin
Πολωνία	Specjalista w dziedzinie medycyny rodzinnej”
Πορτογαλία	Assistente de clínica geral
Σλοβενία	Specialist družinske medicine/ Specialistka družinske medicine
Σλοβακία	Všeobecný lekár
Φινλανδία	Yleislääkäri/allmänläkare
Σουηδία	Allmänpraktiserande läkare (Europaläkare)
Ηνωμένο Βασίλειο	General medical practitioner».

Αριθμός 457

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

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

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 29

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι - Γενικές Διατάξεις

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

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

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

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

54 (I) του 1996
4 (I) του 2000
122 (I) του 2000
40 (I) του 2001
151 (I) του 2001
159 (I) του 2001
61 (I) του 2002
153 (1) του 2002
20 (1) του 2003
132 (1) του 2003
161 (1) του 2003

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι - ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συνοπτικός
τίτλος.

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

2. Στους Κανονισμούς αυτούς -

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

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

«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία.

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

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

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

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

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

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

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

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

«Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«κτηνιατρικός λειτουργός» σημαίνει τον κτηνιατρικό λειτουργό των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών

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

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

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

«προϊόντα με βάση το γάλα» σημαίνει -

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

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

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

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

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

Πεδίο
εφαρμογής.

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

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

(α) εκμεταλλεύσεις ή εγκαταστάσεις μεταποίησης ή επεξεργασίας που παράγουν ή χειρίζονται γάλα και προϊόντα με βάση το γάλα που προορίζονται για ιδίαν κατανάλωση από τον κάτοχο ή τον υπεύθυνο αυτής,

(β) στην απευθείας πώληση γάλακτος από τον παραγωγό απευθείας στον καταναλωτή, νοουμένου ότι το γάλα αυτό προέρχεται από αγέλη ζώων επίσημα απαλλαγμένη από φυματίωση και επίσημα απαλλαγμένη από βρουκέλωση ή απαλλαγμένη από βρουκέλωση, ή

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

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

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

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

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

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

- (α) προέρχεται από ζώα και εκμεταλλεύσεις που ελέγχονται τακτικά από τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες, κατ' εφαρμογή του κανονισμού 19.
- (β) ελέγχεται σύμφωνα με τους κανονισμούς **13, 20** και **21** και πληροί **τις προδιαγραφές** του κεφαλαίου ΙV του Παραρτήματος **A**.
- (γ) προέρχεται από υγιή ζώα που πληρούν τους όρους του κεφαλαίου I του Παραρτήματος **A**.

Παράρτημα Α.

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

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

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

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

(α) **ανταποκρίνεται-**

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

- Παράρτημα Α. (β) εάν δεν **πωλείται** στον καταναλωτή εντός δύο ωρών από το άρμεγμα, πρέπει να ψύχεται σύμφωνα με το κεφάλαιο III του **Παραρτήματος Α**, και
- Παράρτημα Γ (γ) ανταποκρίνεται στις διατάξεις του κεφαλαίου IV του Παραρτήματος Γ.
- Εμπορία θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος. 7.-(1) Η εμπορία **θερμικά** επεξεργασμένου γάλακτος προς **πόσιν**, επιτρέπεται **μόνο εάν αυτό πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις** -
- Παράρτημα Β Κεφάλαιο ν. (α) προέρχεται από νωπό γάλα, καθαρισμένο ή διηθημένο με τον εξοπλισμό που αναφέρεται στο Παράρτημα Β, κεφάλαιο V, στοιχείο (ε), το οποίο πρέπει -
- (i) να ανταποκρίνεται στις διατάξεις του κανονισμού 5,
 - (ii) σε περίπτωση που αφορά το ποσοστό λίπους στο γάλα αγελάδας, εφαρμόζεται η εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εφαρμογή με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Κανονισμός 2597/97/ΕΚ του Συμβουλίου της 18^{ης} Δεκεμβρίου 1997 περί συμπληρωματικών κανόνων της κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων όσον αφορά το γάλα κατανάλωσης» όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται,
 - (iii) να προέρχεται, από κέντρο συλλογής γάλακτος που πληροί τους όρους των κεφαλαίων I, II, III και VI του Παραρτήματος Β ή έχει μεταφερθεί από ένα βυτίο σε άλλο υπό καλές συνθήκες υγιεινής και διανομής,
- Παράρτημα Β.

- Παράρτημα Β (iv) να προέρχεται, ενδεχομένως, από κέντρο **τύποποίησης** του γάλακτος το οποίο ανταποκρίνεται στους όρους των κεφαλαίων 1, II, IV και VI του Παραρτήματος Β,
- (β) σε περίπτωση γάλακτος που προορίζεται για την παραγωγή αποστειρωμένου γάλακτος και γάλακτος UHT, αυτό δύναται να υποβληθεί σε **θερμική** επεξεργασία σε εγκατάσταση που πληροί τους όρους που προβλέπονται στην υποπαράγραφο (γ);
- Παράρτημα Β. (γ) να προέρχεται από εγκατάσταση επεξεργασίας που ανταποκρίνεται στους όρους των **κεφαλαίων I, II, V και VI** του Παραρτήματος Β και ελέγχεται σύμφωνα με τους κανονισμούς **13 και 20**,
- Παράρτημα Γ. (δ) να έχει υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με το κεφάλαιο I σημείο Α, του Παραρτήματος Γ,
- Παράρτημα Γ. (ε) να ανταποκρίνεται στα μικροβιολογικά κριτήρια του κεφαλαίου II σημείο Β του Παραρτήματος Γ,
- Παράρτημα Γ. (στ) να φέρει ετικέτα σύμφωνα με το κεφάλαιο IV του Παραρτήματος Γ, και να έχει υποβληθεί σε πρώτη συσκευασία σύμφωνα με το κεφάλαιο III του Παραρτήματος Γ, στην εγκατάσταση επεξεργασίας στην οποία το γάλα υπέστη την τελική επεξεργασία,

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

Παράρτημα Γ.

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

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

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

Παράρτημα Γ.

Εμπορία
προϊόντων με
βάση το γάλα.

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

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

Παράρτημα Γ

Παράρτημα Β

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

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

Παράρτημα Β.

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

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

Τυρί ωρίμανσης τουλάχιστον 60 ημερών.

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

Παράρτημα Α.

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

- Παράρτημα Γ. (γ) από τις προϋποθέσεις του κεφαλαίου IV παράγραφος Β σημείο 2 του Παραρτήματος Γ,
- Προϊόντα με παραδοσιακά χαρακτηριστικά 11.-(1) Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες δύνανται, με βάση την κοινοτική διαδικασία, να παραχωρούν ατομικές ή γενικές παρεκκλίσεις για παραδοσιακά χαρακτηριστικά, από τις απαιτήσεις που προβλέπονται-
- Παράρτημα Β.
Παράρτημα Γ. (α) από το Παράρτημα Β κεφάλαιο Ι σημείο 6 και από το Παράρτημα Γ κεφάλαιο III σημείο 2, όσον αφορά τη φύση των υλικών που **συνιστούν** τους ειδικούς εξοπλισμούς για την παρασκευή, τη συντήρηση ή τη συσκευασία των προϊόντων αυτών. Οι εξοπλισμοί αυτοί **θα** πρέπει ωστόσο να διατηρούνται σταθερά **σε** ικανοποιητική κατάσταση όσον αφορά την καθαριότητα, να καθαρίζονται τακτικά και να **απολυμαίνονται**,
- Παράρτημα Β. (β) από το Παράρτημα Β κεφάλαιο Ι σημείο 2 στοιχεία (α), (β), (γ) και (δ) όσον αφορά τα κελάρια ωρίμανσης ή τις αίθουσες ωρίμανσης των προϊόντων αυτών,
- (γ) τα κελάρια ωρίμανσης ή οι αίθουσες ωρίμανσης **που** αναφέρονται πιο πάνω, δύνανται να διαθέτουν τοιχώματα φυσικά από γεωλογική άποψη, τοίχους, δάπεδα, οροφές ή/και πόρτες τα οποία να μην είναι λεία, αδιάβροχα, ανθεκτικά, να μην έχουν επιχρισθεί με υλικό ανοικτού χρώματος ή να μην αποτελούνται από αναλλοίωτα υλικά. Για να ληφθεί υπόψη η ειδική χλωρίδα του περιβάλλοντος, ο ρυθμός και ο χαρακτήρας των ενεργειών καθαρισμού και απολύμανσης των κελαριών και αίθουσών αυτών, προσαρμόζονται σ' αυτό το τύπο δραστηριότητας.

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

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

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

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

Εξουσία εισόδου και άσκησης ελέγχου, Παράρτημα Γ.

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

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

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

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

Παράρτημα Θ

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

Παραρτήματα Ε,
ΣΤ και Ζ.

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

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

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

Εξουσία
κατακράτησης.

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

- Παράρτημα Ι
- (2)(α) Ο επιβάλλον την κατακράτηση εκδίδει και παραδίδει στην διεύθυνση του υποστατικού γραπτή κοινοποίηση της κατακράτησης, κατά το πρότυπο του Παραρτήματος Ι, μέχρι τη διερεύνηση του προβλήματος και διαπίστωση της καταλληλότητας ή μη αυτών για ανθρώπινη κατανάλωση και προβαίνει σε καταμέτρηση, σήμανση, φωτογράφιση ή άλλης φύσης διασφάλιση της αναγνώρισης ή ταυτοποίησης της υπό κατακράτηση ποσότητας προϊόντων. Η εν λόγω κατακράτηση δύναται να επιβληθεί για όλα τα προϊόντα τα οποία προκύψουν υπό τις ίδιες πρακτικά συνθήκες παραγωγής και επεξεργασίας και από τα οποία λήφθηκαν δείγματα.
- Παράρτημα Κ
- (β) Σε περίπτωση επιβεβαίωσης της ακαταλληλότητας ή σε περίπτωση εμφανούς ακαταλληλότητας του γάλακτος ή των προϊόντων με βάση το γάλα, ο επιβάλλον την κατακράτηση εκδίδει γραπτή κοινοποίηση κατακράτησης κατά το πρότυπο του Παραρτήματος Κ για σκοπούς καταστροφής τους, λόγω της ακαταλληλότητάς τους για ανθρώπινη κατανάλωση και εκδίδει πιστοποιητικό καταστροφής κατά το πρότυπο του Παραρτήματος Μ.
- Παράρτημα Μ
- (3) Η διεύθυνση του υποστατικού υποχρεούται να μην πωλήσει ή άλλως πως διαθέσει, οποιαδήποτε ποσότητα των κατακρατούμενων προϊόντων, και να διατηρήσει αυτή με δικά της έξοδα και κάτω από κατάλληλες συνθήκες διατήρησης, μέχρι την έκδοση του αποτελέσματος των σχετικών εξετάσεων. Σε τέτοια περίπτωση η διεύθυνση του υποστατικού απαγορεύεται να μετακινήσει, αλλοιώσει, τροποποιήσει ή άλλως πως επέμβει επί της κατακρατούμενης ποσότητας χωρίς τη γραπτή έγκριση των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών.

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

Ανάστολή και ακύρωση της έγκρισης ή της εγγραφής.

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

Παράρτημα Γ..

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

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

Παράρτημα Λ.

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

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

Παράρτημα Λ.

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

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

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

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

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

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

Παράρτημα Γ.

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

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

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

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

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

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

Παράρτημα Γ.

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

Έλεγχος ζώων.

Παράρτημα Α.

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

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

(γ) Όταν υπάρχουν βάσιμες υποψίες ότι δεν τηρούνται οι

Παράρτημα Α.

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

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

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

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

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

Ανάλυση
κινδύνων και
κρίσιμα σημεία
ελέγχου.

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

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

·χρησιμοποιούμενες μεθόδους,

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

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

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

διεύθυνση του υποστατικού, προκύπτει ύπαρξη σοβαρού υγειονομικού κινδύνου,

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

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

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

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

Έλεγχοι για την ανίχνευση κτηνιατρικών φαρμάκων.

- 21.-(1) (α) Η διεύθυνση του υποστατικού οφείλει στο πλαίσιο των ελέγχων του κανονισμού 20 να διενεργεί ελέγχους για την ανίχνευση κατάλοιπων ουσιών με φαρμακολογική και ορμονική δράση, και αντιβιοτικών, παρασιτοκτόνων, απορρυπαντικών και άλλων ουσιών, που είναι επιβλαβείς ή που μπορούν να μεταβάλουν τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά του γάλακτος ή των προϊόντων με βάση το γάλα ή να καταστήσουν την κατανάλωσή τους επικίνδυνη ή επιβλαβή για την ανθρώπινη υγεία, εφόσον τα εν λόγω κατάλοιπα υπερβαίνουν τα επιτρεπόμενα όρια ανοχής, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εφαρμογή με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Κανονισμός 2377/90/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25^{ης} Ιουνίου 1990 για την θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανωτάτων ορίων κατάλοιπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης», όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

- (β) Σε περίπτωση που το εξεταζόμενο γάλα ή τα **προϊόντα** με βάση το γάλα παρουσιάζουν ίχνη καταλοίπων που υπερβαίνουν τις επιτρεπόμενες ανοχές, οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες φροντίζουν **ώστε** τα προϊόντα αυτά να αποκλείονται από την ανθρώπινη κατανάλωση.
- (γ) Η ανίχνευση των κατάλοιπων διενεργείται βάσει επιστημονικά **αναγνωρισμένων** μεθόδων που είναι δοκιμασμένες στην πράξη και ιδίως εκείνων που ορίζονται σε εθνικό, κοινοτικό ή άλλο διεθνές επίπεδο.

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

Μεταφορά και αποθήκευση γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα.

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

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

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

Πραγματογνώμο-
νες της
Επιτροπής.

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

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

Αντικατάσταση
με μη
γαλακτοκομικά
συστατικά.

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

Υποψία μη
τήρησης των
Κανονισμών.

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III Εισαγωγές από τρίτες χώρες

Προϋποθέσεις
εισαγωγών από
τρίτες χώρες.

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

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

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

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

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

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

Παράρτημα Β.

Κτηνιατρικοί
έλεγχοι κατά την
εισαγωγή από
τρίτες χώρες.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV Τελικές διατάξεις

Εθνικό
εργαστήριο
αναφοράς.

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

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

(3) Τα καθήκοντα των εργαστηρίων αυτών είναι να -

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

Κοινοτικό
εργαστήριο
αναφοράς
Παράρτημα Δ.

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

Δικαιώματα.

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

	<u>Εγγραφή/έγκριση ΔΚ</u>
Εκμεταλλεύσεις (ποιμνιστάσια)	10
Εκμεταλλεύσεις (βουστάσια)	30
Εγκαταστάσεις επεξεργασίας	40

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

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΟΡΟ! ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΝΩΠΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ ΣΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ Η/ΚΑΙ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ**ΚΕΦΑΛΑΙΟ. Ι- Απαιτήσεις όσον αφορά την υγεία των ζώων από τα οποία προέρχεται το νωπό γάλα**

1. Το νωπό γάλα πρέπει να προέρχεται -

(α) από αγελάδες και βουβαλίδες:

#

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

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

(β) από αιγοπρόβατα:

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

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

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

4. Απαγορεύεται η επεξεργασία, η μεταποίηση, η πώληση και η κατανάλωση γαλακτος:

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II - Υγιεινή της εκμετάλλευσης

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

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

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

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

87(1)/2001

- (δ) κατάλληλη και ικανοποιητική παροχή πόσιμου νερού, για τις εργασίες αρμέγματος και καθαρισμού του υλικού και των οργάνων που αναφέρονται στο κεφάλαιο III παράγραφος Β του παρόντος Παραρτήματος, σύμφωνα με τον "περί της Ποιότητας Πόσιμου Νερού Ανθρώπινης Κατανάλωσης (Παρακολούθηση και Έλεγχος) Νόμος του 2001".
- (ε) ικανοποιητικό χωρισμό από οποιαδήποτε πηγή μόλυνσης, όπως τα αποχωρητήρια και η κόπρος,
- (στ) εξοπλισμό ο οποίος να μπορεί να πλένεται, να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται εύκολα.

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

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

- (α) να βρίσκεται σε έδαφος ελεύθερο από κάθε είδους περιττώματα ή άλλα απορρίμματα,
- (β) να εξασφαλίζει την προστασία του γάλακτος καθ' όλο το διάστημα που χρησιμοποιείται,
- (γ) να είναι κατασκευασμένο και τελειωμένο κατά τρόπο ώστε να διατηρούνται καθαρές οι εσωτερικές επιφάνειες.

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

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

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

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

A. Υγιεινή του αρμέγματος

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

(A) Γενικές προδιαγραφές για τη σύσταση των **εγκαταστάσεων**

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

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

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

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

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

ΚΔΠ

120/1999

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

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

(Γ) Γενικοί όροι υγιεινής που αφορούν τα άρμεγμα -

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

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

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

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

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

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

B. Υγιεινή των χώρων, του υλικού και των εργαλείων

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

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

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

Γ. Υγιεινή του προσωπικού

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

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

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

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

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

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

Δ. Υγιεινή της παραγωγής

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A. Νωπό γάλα αγελάδας

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(α) να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές του σημείου 1,

(β) επιπλέον, να ανταποκρίνεται στην ακόλουθη προδιαγραφή :

Staphylococcus aureus (ανά ml):

$n = 5,$

$m = 500,$

$M = 2\ 000,$

$c = 2.$

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

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

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

B. Νωπό γάλα βουβαλίδας

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

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

	από 1.1.1994
Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30°C (ανα ml)	$\leq 1.000.000$ (α)
Περιεκτικότητα σε σωματικά κύτταρα (ανα ml)	≤ 500.000 (β)

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

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

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

περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 οC (ανά ml)	≤ 500,000
περιεκτικότητα σε σωματικά κύτταρα (ανά ml)	≤ 400,000
staphylococcus aureus	όπως και για το γάλα αγελάδας

Γ. Νωπό γάλα αιγοπροβάτων:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(στ) επαρκή φυσικό ή τεχνητό φωτισμό-

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

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

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

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

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

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

5. κατάλληλο σύστημα προστασίας από ανεπιθύμητα ζώα,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B. Γενικοί όροι υγιεινής για το προσωπικό

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

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

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

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

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III - Ειδικοί όροι έγκρισης των κέντρων συλλογής

Εκτός των γενικών όρων του κεφαλαίου 1, τα κέντρα συλλογής πρέπει να διαθέτουν τουλάχιστον:

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV - Ειδικοί όροι έγκρισης των κέντρων τυποποίησης

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

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

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

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

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

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

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

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

(γ) - σε περίπτωση που τα προϊόντα συσκευάζονται σε δοχεία μίας χρήσης, χώρο για την αποθήκευσή τους; καθώς και την αποθήκευση των πρώτων υλών που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των δοχείων,
- σε περίπτωση συσκευασίας σε δοχεία πολλαπλών χρήσεων, ειδικό χώρο για την αποθήκευσή τους καθώς και εγκατάσταση για το μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανσή τους-

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

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

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

- αυτόματο ρυθμιστή της θερμοκρασίας,
- καταγραφικό θερμόμετρο,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. (α) το παστεριωμένο γάλα πρέπει:

- (i) να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία που περιλαμβάνει την έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία για μικρό χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 71,7°C για 15 δευτερόλεπτα ή ισοδύναμος συνδυασμός) ή σε διαδικασία παστερίωσης που χρησιμοποιεί διαφορετικούς συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας για την επίτευξη ισοδύναμου αποτελέσματος,
- (ii) να παρουσιάζει αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία φωσφατάσης και θετική αντίδραση στη δοκιμασία υπεροξειδάσης. Ωστόσο, επιτρέπεται η παραγωγή παστεριωμένου γάλακτος με αρνητική αντίδραση στη δοκιμασία υπεροξειδάσης, υπό την προϋπόθεση ότι η ετικέτα του γάλακτος φέρει ένδειξη όπως "υψηλής παστερίωσης",
- (iii) αμέσως μετά την παστερίωση, να ψύχεται το συντομότερο δυνατό, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 5°C.

(β) Το γάλα UHT πρέπει:

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

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

(γ) Το αποστειρωμένο γάλα πρέπει:

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

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

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

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

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

5. Το θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς πώσην πρέπει:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(α) Το θερμισμένο γάλα πρέπει:

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

πριν από την επεξεργασία, στις ακόλουθες προδιαγραφές περιεκτικότητα σε μικρόβια, στους 30 °C, το πολύ 100000(ανα ml).

(β) Το παστεριωμένο γάλα πρέπει:

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

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

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

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

1. Υποχρεωτικά κριτήρια: παθογόνα μικρόβια

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

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

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

n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα,

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

M = οριακή τιμή του αριθμού των βακτηρίων- το αποτέλεσμα **θεωρείται** ως μη ικανοποιητικό εάν σε (1α ή περισσότερες μονάδες δειγματοληψίας ο αριθμός βακτηρίων είναι τουλάχιστον ίσος **προς M** ,

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

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

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

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

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

1. Αναλυτικά κριτήρια: μικρόβια που είναι δείκτες έλλειψης υγιεινής

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

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

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

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

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

3. Μικρόβια δείκτες: κατευθυντήριες γραμμές

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

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

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

(α) Ύστερα από επώαση πέντε ημερών στους 5 οC (περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 21 οC)

(β) Περιεκτικότητα σε μικρόβια στους 30 οC.

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

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

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

(β) οργανοληπτικός έλεγχος: κανονικός

B. Μικροβιολογικά κριτήρια για το γάλα προς πώσιν

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

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

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

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

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

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

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

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

Μετά από επώαση πέντε ημερών στους 6°C :

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

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

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

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

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

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

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

- Περιεκτικότητα σε μικρόβια (30°C): ≤ 10 (ανά 0,1 ml),
- Οργανοληπτικός έλεγχος: κανονικός
- Φαρμακολογικές ενεργές ουσίες: δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα όρια σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εφαρμογή με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Κανονισμός 2377/90/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης».

Πέραν των ανωτέρω, να μην :

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

<u>Ιώδιο 131</u>	<u>Ολικό Καίσιο 137 & 134</u>
------------------	-----------------------------------

125 Bq/Kg

370 Bq/Kg

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

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

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

Ιώδιο 131 <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> 125 Bq/Kg	Ολικό Κάϊσιο 137 <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> 370 Bq/Kg
--	---

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III - Πρώτη και δεύτερη συσκευασία

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

- ΚΔΠ
120/99
2. Με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί των Υλικών και Αντικειμένων (Επαφή με τα τρόφιμα) Κανονισμών του 1999, όπως τροποποιούνται ή αντικαθίστανται, η πρώτη και η δεύτερη συσκευασία πρέπει να ανταποκρίνονται σε όλους τους κανόνες της υγιεινής και να είναι αρκετά ανθεκτικές ώστε να εξασφαλίζουν την αποτελεσματική προστασία των

προϊόντων που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A. Όροι σχετικά με το σήμα καταλληλότητας

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

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

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

(0 είτε:

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

- στο κάτω μέρος; τα αρχικά: EOK

(if) είτε:

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

- στο κέντρο, τον αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης-

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

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

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

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

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

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

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

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

B. Όροι σχετικά με τις ετικέτες

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

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

δεν περιλαμβάνει καμιά επεξεργασία με θέρμανση, συμπεριλαμβανομένου του θερμίσματος

3. για τα άλλα προϊόντα με βάση το γάλα, το είδος της τυχόν επεξεργασίας με θερμότητα στην οποία υποβλήθηκαν μετά την παρασκευή τους.
4. για τα προϊόντα με βάση το γάλα στα οποία είναι δυνατόν να αναπτυχθούν μικρόβια, την τελική ημερομηνία ανάλωσης ή την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V - Προδιαγραφές για την αποθήκευση και τη μεταφορά

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

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

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

ή να επηρεάσουν δυσμενώς τα οργάνοληπτικά του χαρακτηριστικά,

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

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

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

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

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

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI - Υγειονομικός έλεγχος και επιτήρηση της παραγωγής

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

(α) να ελέγχει:

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

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

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

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

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

3441

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς

Laboratoire central d'hygiène alimentaire

43 rue de Dantzig

75015 PARIS

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε

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

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

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

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

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

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

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ

Δειγματοληψία ανεπεξέργαστου και θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος . .

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1 . Εισαγωγή

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

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

2 . Αντιδραστήρια

2.1 . Νερό

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

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

2.2 . Χημικές ουσίες

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

3 . Εξοπλισμός

3.1 . Κατάλογοι οργάνων

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

3.2 . Αναλυτικός ζυγός

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

4 . Αποτελέσματα

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

4.2 . Υπολογισμός της επί τοις εκατό αναλογίας

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

5 . Κριτήρια ακριβείας : επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα

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

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

- 5.1.2 . Αναπαραγωγιμότητα (R) είναι η τιμή κάτω από την οποία τοποθετείται η απόλυτη διαφορά μεταξύ δύο αποτελεσμάτων μονών δοκιμασιών που πάρθηκαν με την ίδια μέθοδο, ταυτόσημο υλικό δοκιμασίας, κάτω από διαφορετικές συνθήκες (διαφορετικοί αναλυτές, διαφορετικές συσκευές, διαφορετικά εργαστήρια ή/και διάφορες χρονικές στιγμές).
- 5.1.3. Αν δεν προβλέπεται ρητά κάτι το διαφορετικό, οι τιμές για τα κριτήρια επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας που δίνονται στις αντίστοιχες παραγράφους για κάθε μέθοδο παριστούν τις περιοχές επιπέδου αξιοπιστίας 95% όπως καθορίζεται από τον ISO 5725 : δεύτερη έκδοση 1986 . Υπολογίζονται από τα αποτελέσματα αναγνωρισμένων δοκιμασιών συνεργασίας που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση των μεθόδων . Εντούτοις, για μερικές από τις μεθόδους, δεν πραγματοποιήθηκαν δοκιμασίες συνεργασίας. Σε τέτοια περίπτωση οι τιμές της επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας έχουν καθορισθεί κατ' εκτίμηση.
- 5.1.4 . Οι δοκιμασίες συνεργασίας και οι μελέτες που αναφέρονται στο σημείο 5.1.3 θα πρέπει να προγραμματιστούν και διεξαχθούν σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές.

6 . Δελτίο ανάλυσης

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

II . ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΟΥ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ

1 . Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

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

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

2. Γενικά

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

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

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

3. Εξοπλισμός δειγματοληψίας

3.1. Γενικά

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

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

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

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

3.2 . Εξοπλισμός δειγματοληψίας για μικροβιολογική εξέταση

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

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

4 . Τεχνική δειγματοληψίας

4.1 . Γενικά

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

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

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

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

4.2 . Δειγματοληψία διά της χειρός

4.2.1 . Δειγματοληψία από κουβάδες και τενεκέδες γάλακτος

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

4.2.2 Δειγματοληψία από ψυκτικά βυτία ή δεξαμενές αγροκτήματος

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

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

4.2.3 . Δειγματοληψία από ζυγιστική συσκευή

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

4.2.4 . Δειγματοληψία υποδιαιρεμένου φορτίου

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 . Αυτόματη ή ημιαυτόματη δειγματοληψία

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

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

- ο ελάχιστος όγκος συλλεγομένου γάλακτος που μπορεί κατά κύριο λόγο να δειγματοπιστεί.
- το ποσοστό του μεταφερόμενου όγκου (που σχετίζεται με τον ελάχιστο όγκο δείγματος),
- η ικανότητα λήψεως αντιπροσωπευτικού δείγματος έπειτα από κατάλληλη ανάδευση.
Όταν χρησιμοποιείται αυτόματος ή ημιαυτόματος εξοπλισμός δειγματοληψίας, η αρμόδια αρχή μπορεί να "ορίσει προδιαγραφές για:
- τον ελάχιστο όγκο γάλακτος από τον οποίο πρέπει να ληφθούν δείγματα,
- τον ελάχιστο όγκο δείγματος,
- το μέγιστο μεταφερόμενο όγκο,
- τις αναλύσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν ή ποιες προφυλάξεις πρέπει να παρθούν.

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

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

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

5 . Ταυτοποίηση του δείγματος

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

6 . Μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

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

Στις οδηγίες πρέπει να συμπεριλαμβάνονται τα ακόλουθα σημεία:

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

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

Στις διάφορες μεθόδους αναφέρονται ειδικές προφυλάξεις για ορισμένες αναλύσεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ

Ι. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΗΜΕΙΟΥ ΠΗΞΗΣ

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

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

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

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

2. Ορισμός

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

3. Αρχή

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

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

4. Όργανα και γυάλινα σκεύη

Συνηθισμένος εργαστηριακός εξοπλισμός και ιδιαίτερα :

4.1. Κρυσκόπιο

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

4.1.1 . Λουτρό ψύξης

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο τύποι λουτρού ψύξης.

4.1.1.1 . Τύπος κατάδυσης

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

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

4.1.1.2 . Τύπος κυκλοφορίας

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

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

4.1.2 . Θερμίστορας και συνοδεύον κύκλωμα

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

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

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

Σημείωση

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

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

$$dT \quad R \quad T^2$$

όπου :

T είναι η θερμοκρασία σε Kelvin.

R είναι η αντίσταση σε ohms σε θερμοκρασία T,

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

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

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

4.1.3 . Διάταξη μέτρησης και ανάγνωσης

4.1.3.1 . Αρχή της μέτρησης

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

4.1.3.2 . Χειρισμός με το χέρι

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

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

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

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

4.1.3.3 . Αυτόματη λειτουργία

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

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

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

4.1.4. Σύρμα ανάδευσης

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

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

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

4.1.5 . Διάταξη προς έναρξη της ψύξης

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

4.1.6 . Σωλήνες υποδοχής δείγματος

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

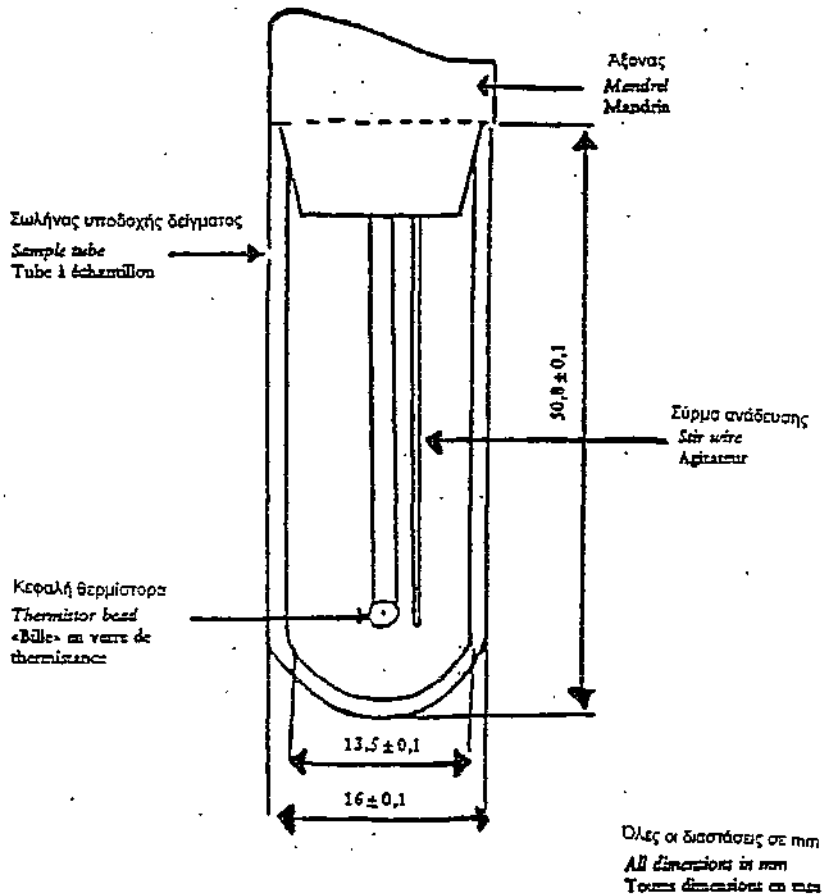
Οι σωλήνες πρέπει να φέρουν χαραγή ένδειξης όγκου 29.8 mm κάτω από το

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

ΣΧΗΜΑ

Λεπτομέρεια κρυσκοπικού θερμίστορα (θέση του σωλήνα υποδοχής δείγματος σε σχέση με το θερμίστορα και το σύμα ανάδευσης

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



4.1.7 . Ηλεκτρική παροχή

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

4.2 . Αναλυτικός ζυγός

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

4.4 . Κλίβανος ξήρανσης, καλά εξαεριζόμενος, ικανός να διατηρεί θερμοκρασία 130 ± 1 °C

ή

Ηλεκτρικός φούρνος, καλά εξαεριζόμενος, ικανός να διατηρεί θερμοκρασία 300 ± 25 °C.

4.5. Αποξηραντής

5. Αντιδραστήρια

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

5.3 . Παρασκευή πρότυπων διαλυμάτων

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

(βλέπε σημείο 5.1), μεταφέρεται ποσοτικά σε ογκομετρική φιάλη μίας χαραγής των 1 000 ml και αραιώνεται με νερό μέχρι τη χαραγή στους 20 ± 2 °C.

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

Σημείο πήξης διαλυμάτων χλωριούχου νατρίου στους 20 °C

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

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

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

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

6. Βαθμονόμηση του κρουσκοπίου θερμίστορα

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

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

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

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

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

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

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

Η βαθμονόμηση ελέγχεται με προσαρμογή, όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή, έως ότου η ένδειξη¹ ανάγνωσης του κρυσκοπίου είναι ίση με το σημείο πήξης του πρότυπου διαλύματος . Η διαδικασία επαναλαμβάνεται με το άλλο πρότυπο διάλυμα και συνεχίζεται εναλλακτικά με τον ίδιο τρόπο, έως ότου διαδοχικές αναγνώσεις κάθε διαλύματος, χωρίς περαιτέρω προσαρμογή ελέγχου της βαθμονόμησης, δίνουν την σωστή τιμή του σημείου πήξης καθενός . Το κρυσκόπιο είναι τότε έτοιμο προς χρήση και θα δείξει κατευθείαν το σημείο πήξης του δείγματος γάλακτος, χωρίς την εφαρμογή οποιασδήποτε διόρθωσης.

7 . Προετοιμασία του δείγματος προς ανάλυση

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

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

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

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

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

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

8 . Διαδικασία

8.1. Προκαταρκτικοί έλεγχοι

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

8.2 . Έλεγχος βαθμονόμησης ρουτίνας

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

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

8.3 . Προσδιορισμός του σημείου πήξης του γάλακτος

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

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

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

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

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

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

Σημείωση

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

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

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

S.4 Ψύξη του καθετήρα

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

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

9 . Έκφραση αποτελεσμάτων

9.1 . Υπολογισμός

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

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

Σημείο πήξης (°C)

Επαναληπτικές τιμές	Μέσος όρος
-0.544-0,545	- 0,544
-0,545 - 0,546	- 0,546

9.2 . Ακρίβεια

9.2.1 Επαναληψιμότητα (Γ): 0,004 °C.

9.2.2. Αναπαραγωγικότητα (R): 0,006 °ü

ΣΧΗΜΑ 1

II . ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ΦΩΣΦΑΤΆΣΗΣ

1 . Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

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

2 . Ορισμός

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

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

3 . Αρχή

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

4 . Αντιδραστήρια

4.1 . Ρυθμιστικό διάλυμα βορικού βάριου και υδροξειδίου του βάριου

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

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

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

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

4.2 . Ρυθμιστικό διάλυμα ανάπτυξης χρώματος

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

4.3 . Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης χρώματος

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

4.4 . Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος

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

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

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

4.5. Διάλυμα καταβύθισης ψευδαργύρου-χαλκού

Διαλύονται 3,0 g θειικού ψευδαργύρου ($ZnSO_4, 7H_2O$) και 0,6 g θειικού χαλκού (II) ($CuSO_4, 5H_2O$) σε νερό και ο όγκος συμπληρώνεται έως στα 100 ml.

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

Διαλύονται 40 ± 1 mg 2,6-διβρωμοκινονοχλωριμίδιου (BQC) ($C_6H_2Br_2ClNO_6$) σε 10 ml αιθανόλης 96% (v/v).

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

4.7. Διάλυμα θειικού χαλκού (II)

Διαλύονται 0,05 g θειικού χαλκού (II) ($CuSO_4, 5H_2O$) σε νερό και ο όγκος συμπληρώνεται έως τα 100 ml.

4.7. Πρότυπα διαλύματα φαινόλης

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

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

4.S.2 Αραιώνονται 10 ml του μητρικού διαλύματος στα 100 ml με νερό και αναμειγνύονται. 1 ml περιέχει 200 mg φαινόλης.

5. Όργανα και γυάλινα σκεύη

Σημειώσεις:

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

Συνηθισμένος εργαστηριακός εξοπλισμός, και ιδιαίτερα:

5.1. Αναλυτικός ζυγός

5.2. Υδρόλουτρο, ικανό να διατηρείται στους 37 ± 1 °C .

5.3. Φασματοφωτόμετρο κατάλληλο για αναγνώσεις σε μήκος κύματος 610 nm .

5.4. Δοκιμαστικοί σωλήνες, 16 ή 18 mm χ 150 mm, κατά προτίμηση βαθμολογημένοι στα 5 και 10 ml

5.5. Σιφόνια

5.6. Γυάλινα χωνιά, κατάλληλου μεγέθους, για παράδειγμα διαμέτρου 5 cm.

5.7. Πτυχωτοί ηθμοί διαμέτρου τουλάχιστον 9 cm για μέση ταχύτητα διήθησης.

5.8. Ογκομετρικές φιάλες για την παρασκευή πρότυπων διαλυμάτων.

6. Διαδικασία

Σημειώσεις:

(α) αποφεύγεται η επίδραση απευθείας ηλιακού φωτός κατά τη διάρκεια του προσδιορισμού -

(β) μόλυνση με ίχνη σάλιου ή αναπνοής μπορεί να δώσει εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα και πρέπει να αποφεύγεται. Από την άποψη αυτή, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στη διαδικασία σιφωνισμού.

6.1. Προετοιμασία του δείγματος προς ανάλυση

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

6.2. Δοκιμαστική δόση

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

6.3. Προσδιορισμός

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Έκφραση αποτελεσμάτων

7.1. Υπολογισμός και σχέση

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

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

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

όπου .

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

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

συντελεστής 2,4 είναι ο συντελεστής αραιώσης (5/12 1 ml δείγματος προς ανάλυση) - Βλέπε σημείο 6.2 σε συνδυασμό με τα σημεία S.3.2, 6.3.5 και 6.3.6.

7.2 Ακρίβεια

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

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

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

III. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

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

2. Ορισμός

Θετική αντίδραση υπεροξειδάσης:

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

Αρνητική αντίδραση υπεροξειδάσης:

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

3. Αρχή

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

4. Αντιδραστήρια

4.1. Διάλυμα 1,4-φαινυλενοδιαμίνης

Διαλύονται 2 g 1,4-φαινυλενοδιαμίνης ($C_8H_8N_2$) σε θερμό ($50^\circ C$) νερό και ο όγκος συμπληρώνεται έως τα 100 ml. Το διάλυμα φυλάσσεται σε σκουρόχρωμη φιάλη με γυάλινο πώμα και διατηρείται σε ψυχρό και σκοτεινό μέρος. Μετά την παρασκευή του, ένα διάλυμα 1,4-φαινυλενοδιαμίνης σχηματίζει ένα ίζημα μέσα σε μία ή δύο ημέρες; αυτό πρέπει μετά να απορριφθεί.

4.2. Διάλυμα υπεροξειδίου υδρογόνου

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

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

5. Διαδικασία

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

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

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

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

1 . Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

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

2 . Ορισμός

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

3. Αρχή

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

4 . Όργανα και γυάλινα σκεύη

Συνηθισμένος εργαστηριακός εξοπλισμός, και ιδιαίτερα:

4.1. Όργανα

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

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

4.1.3. Επωαστής, ικανός να διατηρεί θερμοκρασία 30 ± 1 °C σε όλα τα σημεία του εσωτερικού του.

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

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

4.1.6. Φακός, μεγεθυντική ικανότητα 2-4 χ.

4.1.7. Φακός, μεγεθυντική ικανότητα 8-1 Οχ.

4.1.8. Καταμετρητής

4.1.9. Αναμεικτήρας, ικανός να αναμειγνύει 1 ml του δείγματος γάλακτος ή δεκαδική αραιώση με 9 ml διαλύτη και λειτουργώντας πάνω στην αρχή της εκκέντρου περιστροφής των περιεχόμενων του δοκιμαστικού σωλήνα .

4.2 . Γυάλινα σκεύη

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

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

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

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

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

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

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

5 . Υπόστρωμα καλλιέργειας - Άγαρ για καταμέτρηση τρυβλίου με γάλα

5.1 . Σύσταση

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

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

Παρασκευή:

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

Εάν χρειαστεί, γίνεται διήθηση μέσα από διηθητικό χάρτι.

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

5.2. • Κατανομή, αποστείρωση και διατήρηση του υποστρώματος καλλιέργειας

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

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

Ελέγχεται το pH τού υποστρώματος.

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

5.3. Άνυδρο υπόστρωμα καλλιέργειας τού εμπορίου

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

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

6. Διαλύτες

6.1. Διάλυμα πεπτόνης/φυσιολογικού ορού

Σύσταση

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

Παρασκευή

Τα συστατικά διαλύονται στο νερό, αν χρειαστεί θερμαίνοντας.

Το pH ελέγχεται με ένα ρΗμετρο (4.1.4) εάν χρειαστεί, το pH διορθώνεται έτσι ώστε, μετά την αποστείρωση, να είναι $7.0 \pm 0,1$ στους $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ χρησιμοποιώντας διάλυμα (τουλάχιστον $0,1\text{ mol/l}$) υδροξειδίου νατρίου ή υδροχλωρικού οξέος.

6.2. Κατανομή, αποστείρωση και φύλαξη του αραιωτικού

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

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

Ελέγχεται το pH του αραιωτικού.

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

5.3. Άνυδρα αραιωτικά του εμπορίου

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

7 Διαδικασία

7.1. Τήξη του υποστρώματος

Πριν αρχίσει η μικροβιολογική εξέταση, η απαιτούμενη ποσότητα υποστρώματος λιώνεται γρήγορα και το υπόστρωμα παραμένει υγροποιημένο στους 45 ± 1 °C σε υδρόλουτρο (4.1.5).

7.2. Προετοιμασία του δείγματος γάλακτος

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

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

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

Έτσι αποκτάται μία αρχική αραιώση 10-1.

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

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

Έτσι αποκτάται η αραιώση 10-2.

Οι διαδικασίες αυτές επαναλαμβάνονται για να αποκτηθούν περαιτέρω

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

7.5: Εμβολιάσιμος τρυβλίων Petri

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

7.5.2. Παστεριωμένο γάλα : μεταφέρεται με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.3) 1 ml του δείγματος ή/και της κατάλληλης δεκαδικής αραιώσης μέσα σε τρυβλίο(4.2 .4). Πρέπει να εξετάζονται δύο αραιώσεις τουλάχιστον. Προετοιμάζονται δύο τρυβλία από κάθε αραιώση κατάλληλα επιλεγμένη (8.1.1).

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

7.6. Απόχυση

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

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

Ο χρόνος μεταξύ τους τέλους της προετοιμασίας του δείγματος του γάλακτος και της ανάμειξης, ανάλογα με το είδος του γάλακτος, τη δοκιμαστική δόση ή την αραιώση του υποστρώματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 λεπτά. Αφήνονται να στερεοποιηθούν πάνω σε καθαρή, ψυχρή, οριζόντια επιφάνεια.

7.7. Επώαση των τρυβλίων Petri

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

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

7.8. Καταμέτρηση αποικιών

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

Τα τρυβλία εξετάζονται σε χαμηλό φως. Για να διευκολυνθεί η καταμέτρηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατάλληλος φακός (4.1.5) ή/και καταμετρητής (4.1.8). Αποφεύγεται η λανθασμένη θεώρηση σωματιδίων ή κατακαθισμένου υλικού στα τρυβλία ως σημειακές αποικίες. Εξετάζονται προσεκτικά αμφίβολα αντικείμενα, χρησιμοποιώντας φακό υψηλής μεγέθυνσης (4.1.7), όπου απαιτείται, για να ξεχωρίσουν τις αποικίες από ξένο υλικό.

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

8. Υπολογισμός και έκφραση αποτελεσμάτων

8.1. Ακατέργαστο και παστεριωμένο γάλα

- 8.1.1. Χρησιμοποιούνται μετρήσεις από όλα τα τρυβλία που περιέχουν από 10 έως 300 αποικίες (βλέπε σημεία 8.1.3 και 8.1.4).
- 8.1.2. Ο αριθμός των μικροοργανισμών ανά ml ακατέργαστου ή παστεριωμένου γάλακτος δίνεται από τη σχέση:

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

όπου

ΣC είναι το άθροισμα των αποικιών όπως καταμετρήθηκαν στην 8.1.1,

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

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

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

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

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

Παράδειγμα (παστεριωμένο γάλα)

Αραίωση 10-2: 278 και 290 αποικίες

Αραίωση 10-3 : 33 και 28 αποικίες

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

Αριθμός/ml = 0,022

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

$$= 28\ 590$$

$$= 29\ 000$$

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

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

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

8.2. Γάλα UHT - επεξεργασμένο και αποστειρωμένο

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

9. Ακρίβεια

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

v. ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ - ΔΟΚΙΜΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΡΥΒΛΙΟΥ

ΣΤΟΥΣ 21 οC

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

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

2. Ορισμός

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

3. Αρχή

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

4. Όργανα και γυάλινα σκεύη

Συνηθισμένος εργαστηριακός εξοπλισμός και ιδιαίτερα:

4.1. Όργανα

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

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

4.1.3. Επωαστές, ικανοί να διατηρούν θερμοκρασία:

(α) $6 \pm 0,2$ °C

(β) 21 ± 1 °C

σε όλα τα σημεία του εσωτερικού τους.

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

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

4.1.6. Φακός, μεγεθυντική ικανότητα 2-4x

4.1.7. Φακός, μεγεθυντική ικανότητα 8-10 x

4.1.8. Συσσκευή αρίθμησης

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

4.2. Γυάλινα σκεύη

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

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

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

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

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

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

5. • Υπόστρωμα καλλιέργειας - άγαρ για καταμέτρηση τρυβλίου με γάλα

5.1. Σύσταση •

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

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

Παρασκευή

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

Εάν χρειαστεί, γίνεται διήθηση μέσα από διηθητικό χάρτη.

Το pH ελέγχεται με pHμετρο (4.1.4) και, εάν χρειαστεί, το pH προσαρμόζεται έτσι ώστε, μετά την αποστείρωση, να είναι $5,9 \pm 0,1$ στους 25 °C χρησιμοποιώντας διάλυμα (τουλάχιστον 0.1 mol/l) υδροξειδίου νατρίου ή υδροχλωρικού οξέος.

5.2. Κατανομή, αποστείρωση και διατήρηση του υποστρώματος καλλιέργειας

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

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

Ελέγχεται το pH του υποστρώματος.

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

5.3. Άνυδρο υπόστρωμα καλλιέργειας του εμπορίου

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

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

6. Διαλύτες

6.1. Διάλυμα πεπτόνης/φυσιολογικού ορού :

Σύσταση

Πεπτόνη 1,0 g

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

Παρασκευή:

Τα συστατικά διαλύονται στο νερό, αν χρειαστεί θερμαίνοντας.

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

6.2. Κατανομή, αποστείρωση και φύλαξη του αραιωτικού

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

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

Ελέγχεται το pH του αραιωτικού.

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

6.3. Άνυδρα αραιωτικά του εμπορίου

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

7. Διαδικασία

7.1. Τήξη ΤΟΥ υποστρώματος

Πριν αρχίσει η μικροβιολογική εξέταση, η απαιτούμενη ποσότητα υποστρώματος λιώνετε γρήγορα και το υπόστρωμα διατηρείται ρευστοποιημένο στους 45 ± 1 °C σε υδρόλουτρο (4.1.5).

7.2. Προετοιμασία του δείγματος γάλακτος

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

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

7.3. Προετοιμασία της αρχικής αραιώσης 10⁻¹.

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

Έτσι αποκτάται μια αρχική αραιώση 10⁻¹.

7.4. Παρασκευή περαιτέρω δεκαδικών αραιώσεων

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

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

7.5. Εμβολιασμός τρυβλίων Petri

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

7.6. Απόχυση

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

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

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

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

7.7. Επώαση των τρυβλίων Petri

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

Επωάζονται στους 21 ± 1 °C επί 25 ώρες.

7.8. Καταμέτρηση αποικιών

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

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

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

8. Υπολογισμός και έκφραση αποτελεσμάτων

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

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

$$\frac{N_1}{N_2} \times 10^d$$

$$(n_1 + 0.1 - n_2)d$$

όπου:

- ΣC είναι το άθροισμα των αποικιών όπως καταμετρήθηκαν στην 8.1,
 $(n_1 + 0,1 n_2)d$ είναι ίσο με τον όγκο του δείγματος στο τρυβλίο, στο οποίο:
 n_1 είναι ο αριθμός των τρυβλίων που καταμετρήθηκαν στη πρώτη
 αραίωση,
 n_2 είναι ο αριθμός των τρυβλίων που καταμετρήθηκαν στη δεύτερη
 αραίωση,
 d είναι ο συντελεστής αραίωσης με τον οποίο έγιναν οι πρώτες μετρήσεις.

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

Παράδειγμα :

Αραίωση 10-2: 278 και 250 αποικίες

Αραίωση 10-3: 33 και 28 αποικίες

Αριθμός/ml = $278 + 290 + 33 + 28$

$(2 + 0,1 \times 2) 10^{-2}$

= 629

0,022

=28 590

=29 000

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

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

9. Ακρίβεια

Δεν υπάρχουν αποτελέσματα διεθνώς αποδεκτών δοκιμών συνεργασίας.

VI. ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗ ΚΟΛΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΩΝ - ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΠΟΙΚΙΩΝ ΣΤΟΥΣ 30 °C

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

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

2. Ορισμός

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

3. Αρχή

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

4. Όργανα και γυάλινα σκεύη

Ο συνηθισμένος εργαστηριακός εξοπλισμός, και ιδιαίτερα:

4.1. Όργανα

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

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

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

4.1.4. ρΗμετρο, με δυνατότητα εξίσωσης θερμοκρασίας, ακρίβειας $\pm 0,1$ μονάδας ρΗ

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

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

4.2. Γυάλινα σκεύη

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

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

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

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

4.2.5. Αποστείρωση των γυάλινων σκευών:

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

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

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

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

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

5. Υποστρώματα καλλιέργειας

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

3502

Σύσταση:

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

Παρασκευή:

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

Ελέγχεται το pH με pHμετρο (4.1.4) και, εάν χρειαστεί, το pH προσαρμόζεται έτσι, ώστε μετά το βρασμό, να είναι $7.4 \pm 0,1$ στους $25 \text{ }^\circ\text{C}$ χρησιμοποιώντας διάλυμα (τουλάχιστον 0,1 mol/l) υδροξειδίου νατρίου ή υδροχλωρικού οξέος.

Φέρονται γρήγορα* σε βρασμό, αναδεύοντας κατά διαστήματα και αμέσως κατανέμονται σε ποσότητες των 100 έως 150 ml μέσα σε αποστειρωμένες φιάλες (4.2.2). Το υπόστρωμα ψύχεται σε υδρόλουτρο (4.1.5) στους $45 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$.

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

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

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

Σύσταση:

Πεπτόνη	10 g
---------	------

Λακτόζη (C₁₂H₂₂O₁₁H₂O) 10 g

Χολή βοάς αφυδατωμένη 20 g

Λαμπρό πράσινο 0,0133 g

Νερό 1 000 ml

Παρασκευή:

Τα συστατικά διαλύονται μέσα στο νερό με βρασμό.

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

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

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

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

Ελέγχεται το pH του υποστρώματος.

Εάν το υπόστρωμα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασία μεταξύ 0 και 5 °C επί όχι περισσότερο από ένα μήνα από την παρασκευή.

5.3. Αφυδατωμένα υποστρώματα καλλιέργειας του εμπορίου

Τα υποστρώματα καλλιέργειας (5.1, 5:2) μπορούν να παρασκευαστούν από αφυδατωμένα υποστρώματα του εμπορίου. Ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή. Το pH διορθώνεται και τα υποστρώματα διανέμονται, βράζονται ή αποστειρώνονται και διατηρούνται όπως περιγράφηκε στα σημεία 5.1 και 5.2.

6. Διαδικασία

6.1. Το υπόστρωμα

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

6.2. Προετοιμασία του δείγματος του γάλακτος

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

6.3. Εμβολιασμός τρυβλίων Petri

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

6.4. Έκχυση

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

Αναμειγνύεται αμέσως μετά την ανάμειξη με περιστροφή του τρυβλίου Petri

επαρκώς ώστε να προκύψουν ομοιόμορφα κατανεμημένες αποικίες μετά την επώαση.

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

Προετοιμάζεται ένα μη εμβολιασμένο τρυβλίο με σκοπό τον έλεγχο της αποστείρωσης, με 12 ml από το άγαρ VRBL που χρησιμοποιείται για τα επωασμένα τρυβλία.

Αφήνονται να στερεοποιηθούν πάνω σε καθαρή, ψυχρή, οριζόντια επιφάνεια έως ότου το υπόστρωμα κατακαθίσει.

Μετά την πλήρη στερεοποίηση, εκχύνονται τουλάχιστον 4 ml άγαρ VRBL (6.1) πάνω στην επιφάνεια του ενοφθαλμισμένου υποστρώματος.

Αφήνονται να στερεοποιηθούν.

6.5. Επώαση των τρυβλίων Petri

Τα τρυβλία μεταφέρονται στον επωαστή (4.1.3). Τα τρυβλία επάζονται ανεστραμμένα. Δεν στοιβάζονται περισσότερα από έξι κατά ύψος. Οι σιβάδες των τρυβλίων πρέπει να απέχουν μεταξύ τους και από τα τοιχώματα και την κορυφή του επωαστήρα.

Επάζονται στους 30 ± 1 °C επί 24 ± 2 ώρες.

6.6. Καταμέτρηση αποικιών

6.6.1. Οι αποικίες καταμετρούνται στα τρυβλία Petri που δεν περιέχουν περισσότερες από 150 αποικίες. Καταμετρούνται οι αποικίες με χρώμα σκούρο ερυθρό και διάμετρο τουλάχιστον 0,5 mm με ή χωρίς περιβάλλον ίζημα, χαρακτηριστικό για κολοβακτηρίδια

6.6.2. Εάν όλες ή μερικές αποικίες έχουν μη χαρακτηριστική εμφάνιση (π.χ. διαφέρουν σε χρώμα, μέγεθος ή το σχηματισμό ιζήματος από τυπικές αποικίες) εκτελείται δοκιμή επιβεβαίωσης (6.7).

6.7. Δοκιμή επιβεβαίωσης

Σύμφωνα με τις ενδείξεις που δόθηκαν στο σημείο 6.6.2 εκτελείται μια δοκιμή επιβεβαίωσης σε κατάλληλο αριθμό (π.χ. 3 έως 5) μη χαρακτηριστικών αποικιών με εμβολιασμό λαμπρού πράσινου ζυμού λακτόζης-χολής (5.2) μέσα σε σωλήνες χρησιμοποιώντας συρμάτινη βελόνα (4.1.6). Οι σωλήνες επωάζονται στους 30 ± 1 °C επί 24 ± 2 ώρες.

Οι αποικίες που παράγουν αέριο στο σωλήνα Durham θεωρούνται επιβεβαιωμένες αποικίες κολοβακτηριδίων.

7. Υπολογισμός και έκφραση αποτελεσμάτων

7.1. Χρησιμοποιούνται μετρήσεις (βλέπε σημείο 7.4) από τρυβλία που δεν περιέχουν περισσότερες από 150 αποικίες.

7.2. Εάν εκτελεστεί δοκιμή επιβεβαίωσης, ο αριθμός αποικιών κολοβακτηριδίων επιβεβαιώνεται από το ποσοστό επιβεβαιωμένων αποικιών κολοβακτηριδίων.

7.3. Ο αριθμός των κολοβακτηριδίων ανά ml παστεριωμένου γάλακτος δίνεται από τη σχέση:

η

όπου:

ΣC = είναι ο ολικός αριθμός αποικιών κολοβακτηριδίων (σημείο 7.1 σε συνδυασμό με το σημείο 7.2) που βρέθηκαν με την εξέταση του δείγματος γάλακτος (3 ml).

$n = \cdot$ είναι ο αριθμός των ml του εξετασθέντος δείγματος (6.3) (3ml).

Η μέτρηση δίνεται με ακρίβεια δύο σημαντικών ψηφίων όταν πρόκειται για περισσότερες από 100 αποικίες. Όταν το ψηφίο που πρέπει να στρογγυλοποιηθεί είναι 5, στρογγυλοποιείται έτσι ώστε το ψηφίο που παραμένει αριστερά του να είναι ζυγός αριθμός.

Εάν υπάρχουν μόνο μετρήσεις υπερβαίνουσες τις 150 αποικίες, το αποτέλεσμα αναφέρεται ως ο "Εκτιμώμενος αριθμός κολοβακτηριδίων ανά ml".

8. Ακρίβεια

Δεν υπάρχουν αποτελέσματα διεθνώς αναγνωρισμένων δοκιμών συνεργασίας.

VII . ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗ ΣΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Η μέθοδος αυτή καθορίζει δύο μεθόδους ως διαδικασίες αναφοράς καταμέτρησης σωματικών κυττάρων:

A . Τη μικροσκοπική μέθοδο

B . Τη φθορισμο-οπτικο-ηλεκτρονική μέθοδο

A . Μικροσκοπική μέθοδος

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η διαδικασία αυτή καθορίζει τη διαδικασία αναφοράς καταμέτρησης σωματικών κυττάρων σε ακατέργαστο γάλα.

Η διαδικασία αυτή καθορίζει τη διαδικασία καταμέτρησης ΤΟΥ αριθμού των κυττάρων σε δείγμα γάλακτος για να βαθμονομηθεί και ελεγχθεί η ακρίβεια της φθοριο-οπτικο-ηλεκτρονικής μεθόδου (βλέπε σημείο Β.1).

2. Ορισμός

Για τη διαδικασία αυτή σωματικά κύτταρα είναι εκείνα τα κύτταρα, π.χ. λευκοκύτταρα και επιθηλιακά κύτταρα των οποίων οι πυρήνες χρωματίζονται χαρακτηριστικά με κυανό του μεθυλίου.

3. Αρχή

0,01 ml γάλακτος απλώνονται πάνω σε 1 cm² μιας πλάκας. Ο υμένας ξηραίνεται και χρωματίζεται. Η καταμέτρηση πραγματοποιείται με τη βοήθεια μικροσκοπίου. Ο αριθμός των σωματικών κυττάρων που καταμετρήθηκε σε μια ορισμένη περιοχή πολλαπλασιάζεται επί τον πειραματικό συντελεστή για να δώσει τον αριθμό κυττάρων ανά ml.

4. Αντιδραστήρια

Πρέπει να χρησιμοποιούνται χημικά αναλυτικού βαθμού.

Διάλυμα χρωστικής

Σύσταση:

Κυανό μεθυλενίου

0,6 g

Αιθανόλη - 99 % 54 ml

1,1,1-τριχλωροαιθάνιο ή τετραχλωροαιθάνιο 40 ml

Παγωμένο οξικό οξύ 6 ml

Προειδοποίηση

Το τετραχλωροαιθάνιο είναι δηλητηριώδες. Εάν χρησιμοποιηθεί, η παρασκευή και ο χειρισμός πρέπει να γίνουν σε απαγωγέ εστία.

Παρασκευή:

Αναμειγνύονται η αιθανόλη και το 1, 1, 1-τριχλωροαιθάνιο ή τετραχλωροαιθάνιο σε φιάλη και θερμαίνονται σε υδατόλουτρο στους 60-70 °C. Προστίθεται το κτυπό του μεθυλενίου, αναμειγνύονται προσεκτικά, ψύχονται σε ψυγείο στους 4 °C επί 12 έως 24 ώρες και προστίθεται το παγωμένο οξικό οξύ. Διηθούνται, χρησιμοποιώντας ηθμό με πόρους μεγέθους 10 έως 12 μικρών το λιγότερο, και το διάλυμα της χρωστικής φυλάσσεται σε αεροστεγή φιάλη. Εάν σχηματιστούν σωματίδια ή ίζημα, επαναδιαθίζεται πριν από τη χρήση.

5. Όργανα και γυάλινα σκεύη

5.1. Μικροσκόπιο, μεγεθυντικής ικανότητας x 500 έως x 1 000.

5.2. Μικροσύριγγα, 0,01 ml, ακριβείας ± 2% ή καλύτερης.

5.3. Πλάκα, με σημειωμένη περιοχή 20 mm x 5 mm για τον υμένα, ή τυποποιημένη πλάκα και πλακέτα 20 mm x 5 mm για τον υμένα.

5.4. Επίπεδη θερμαινόμενη πλάκα, (30-50 °C) για ξήρανση του υμένα:

5.5. Υδρόλουτρο, ικανό να λειτουργεί στους 30-40 °C για θέρμανση του δείγματος γάλακτος.

5.6. Μικρομετρικός κανόνας, βαθμονομημένος, σε υποδιαίρεσεις των 0,01 mm.

6. Διαδικασία

6.1. Δείγμα γάλακτος

Το δείγμα του γάλακτος πρέπει να εξετάζεται μέσα σε έξι ώρες από τη δειγματοληψία. Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης η θερμοκρασία του δείγματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 °C. Πρέπει να αποφεύγεται η κατάψυξη.

6.2. Προετοιμασία του δείγματος στο εργαστήριο

Το δείγμα θερμαίνεται σε υδρόλουτρο (5.5) στους 30-40 °C. Κατόπιν αναμειγνύεται προσεκτικά. Ψύχεται στην θερμοκρασία στην οποία η μικροσύριγγα (5.2) έχει βαθμονομηθεί, π.χ. 20 °C.

6.3. Προεπεξεργασία των πλακών

Οι πλάκες (5.3) καθαρίζονται, για παράδειγμα με αιθανόλη, στεγνώνονται με χαρτί απηλλαγμένο σκόνης, περνούν πάνω από φλόγα και ψύχονται. Φυλάσσονται σε δοχείο για να προφυλαχθούν από σκόνη.

6.4. Παρασκευή του υμένα

Αναλαμβάνονται 0,01 ml γάλακτος από το δείγμα που προετοιμάστηκε κατά τα

ανωτέρω, χρησιμοποιώντας μικροσύριγγα (5.2).. Καθαρίζεται προσεκτικά το εξωτερικό μέρος της σύριγγας που ήρθε σε επαφή με γάλα. Η σύριγγα τοποθετείται πάνω στην πλάκα (5.3), πρώτα ακολουθώντας τον περίγυρο του σχήματος (20 mm χ 5 mm). Μετά γεμίζεται η επιφάνεια εσωτερικά, κατά το δυνατόν ομοιόμορφα. Ο υμένας ξηραίνεται πάνω σε επίπεδη θερμαινόμενη πλάκα (5.4) έως ότου ξηραθεί εντελώς.

Πρέπει να παρασκευαστούν και εξεταστούν τουλάχιστον δύο υμένες από κάθε δείγμα γάλακτος.

6.5. Χρωματισμός των υμένων

Βυθίζονται στο διάλυμα χρωστικής (4) επί δέκα λεπτά. Ξηραίνονται, εάν χρειαστεί, συμπληρωματικά με ανεμιστήρα (5.5). Οι υμένες βυθίζονται σε νερό της βρύσης έως ότου όλη η επιπλέον χρωστική ξεπλυθεί. Μετά ξηραίνονται ξανά και φυλάσσονται προφυλαγμένοι από τη σκόνη.

6.6. Βαθμονόμηση του μικροσκοπικού πεδίου

Η διάμετρος του μικροσκοπικού πεδίου προσδιορίζεται με τη βοήθεια του μικρομετρικού κανόνα (5.7) ανάλογα με την επιλεγόμενη μεγέθυνση (χ 500 -χ 1 000).

7. Καταμέτρηση και υπολογισμός

7.1. Καταμέτρηση κυττάρων

Χρησιμοποιείται μικροσκόπιο (5.1). Αντί να καταμετρηθούν κύτταρα, καταμετρούνται μόνο πυρήνες κυττάρων. Αυτοί είναι ευκρινώς αναγνωρίσιμοι και για την καταμέτρηση πρέπει τουλάχιστον ο μισός πυρήνας να είναι ορατός στο μικροσκοπικό πεδίο. Καταμετρούνται λωρίδες ή περιοχές κατά μήκος του μεσαίου τρίτου του υμένα, αποφεύγεται η καταμέτρηση λωρίδων ή περιοχών επιλεγμένων αποκλειστικά από τις περιφερειακές περιοχές του υμένα. Η

προσεκτική παρασκευή των υμένων και, επομένως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μια φορά το μήνα, καταμετρώντας διαφορετικά τμήματα του υμένα. Η καταμέτρηση μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί καταμετρώντας μικροσκοπικά πεδία σε τέτοια κατανομή ώστε όλα τα τμήματα του υμένα να αντιπροσωπεύονται ισοδύναμα.

7.2. Ελάχιστος αριθμός κυττάρων προς καταμέτρηση

Αφού η μικροσκοπική καταμέτρηση σωματικών κυττάρων μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τυποποίηση αυτοματοποιημένων και μηχανοποιημένων διαδικασιών καταμέτρησης, ο συντελεστής διακύμανσης μετρήσεων ταυτόσημων δειγμάτων δεν πρέπει να είναι υψηλότερος από αυτόν των ηλεκτρονικών οργάνων. Ο συντελεστής διακύμανσης για δείγμα γάλακτος περιέχοντος 400 000 έως 600 000 κύτταρα/ml δεν πρέπει να υπερβαίνει το 5 %.

Ο αριθμός σωματικών κυττάρων προς καταμέτρηση σε κάθε δείγμα πρέπει, σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά της κατανομής Poisson, να είναι τουλάχιστον 400, για να επιτυγχάνεται η επαναληψιμότητα αυτή.

Η κατανομή Poisson προϋποθέτει :

$$M = V = S^2,$$

όπου

M είναι η μέση αριθμητική τιμή,

V είναι η διακύμανση

και

s είναι η τυπική απόκλιση.

Ο συντελεστής διακύμανσης είναι :

$$CV = \frac{s}{M} \times 100 \% \text{ ή } CV = \frac{100 \% \cdot s}{M} = 100 \%$$

Το M (μέσος όρος) υποδηλώνει τον αριθμό των σωματιδίων (κυττάρων) που έχουν καταμετρηθεί (π.χ. 400 για CV = 5 %).

7.3. Υπόλογισμός του πειραματικού συντελεστή

Ο πειραματικός συντελεστής υπολογίζεται χρησιμοποιώντας 0,01 ml γάλακτος σύμφωνα με τα σημεία 7.3.1 ή 7.3.2.

7.3.1 Καταμέτρηση λωρίδων κατά μήκος του υμένα

Το μήκος των λωρίδων προς καταμέτρηση είναι 5 mm η καθεμία. Το πλάτος μιας λωρίδας αντιστοιχεί στη διάμετρο του μικροσκοπικού πεδίου όπως προσδιορίστηκε με το μικρομετρικό κανόνα (5.7).

$$\text{Πειραματικός συντελεστής} = \frac{20 \times 100}{d \times b}$$

όπου:

d = είναι η διάμετρος του μικροσκοπικού πεδίου σε mm όπως προσδιορίστηκε με τον μικρομετρικό κανόνα (5.7),

b = είναι ο αριθμός των λωρίδων που έχουν πλήρως καταμετρηθεί .

7.3.2. Καταμέτρηση μικροσκοπικών πεδίων στο μεσαίο τρίτο του υμένα ή με πλέγμα

$$\text{Πειραματικός συντελεστής} = 20 \times 5 \times 100 = 12732.$$

$$\frac{\pi \times d^2 \times s}{4}$$

όπου:

d = είναι η διάμετρος του μικροσκοπικού πεδίου σε mm όπως προσδιορίστηκε με τον μικρομετρικό κανόνα (5.7),

s = είναι ο αριθμός των πεδίων που μετρήθηκαν .

7.4. Υπολογισμός της περιεκτικότητας κυττάρων

Ο αριθμός των σωματικών κυττάρων που μετρήθηκαν (7.1 και 7.2) πολλαπλασιάζεται επί το πειραματικό συντελεστή (7.3), για να δώσει τον αριθμό κυττάρων ανά ml γάλακτος.

7.5. Ακρίβεια

Ο συντελεστής διακύμανσης (7.2) δεν πρέπει να υπερβαίνει το 5 %.

Δεν υπάρχουν αποτελέσματα από διεθνώς αναγνωρισμένες δοκιμές συνεργασίας όσον αφορά την ακρίβεια.

B. Φθοριο-οπτικο-ηλεκτρονική μέθοδος

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η διαδικασία αυτή καθορίζει τη διαδικασία αναφοράς, η οποία μετά από ορθή βαθμονόμηση (βλέπε A.1), μπορεί να χρησιμοποιηθεί προς καταμέτρηση σωματικών κυττάρων σε ακατέργαστο γάλα - με ή χωρίς χημική/διατήρηση.

2. Ορισμός

Για τη διαδικασία αυτή, σωματικά κύτταρα είναι κύτταρα με μια ελάχιστη ένταση φθορισμού οφειλόμενη στη χρώση του DNA του πυρήνα των σωματικών κυττάρων.

3. Αρχή

Ένα μέρος του δείγματος (π.χ. 0,2 ml) αναμειγνύεται πλήρως με ρυθμιστικό διάλυμα και διάλυμα φθορισμού. Μέρος του μείγματος αυτού μεταφέρεται μετά στη μορφή λεπτού υμένα σε περιφερόμενο δίσκο που χρησιμεύει ως αντικειμενικό πεδίο του μικροσκόπιου.

Κάθε κύτταρο παράγει ένα ηλεκτρικό παλμό ο οποίος ενισχύεται και καταγράφεται. Ο αριθμός των σωματικών κυττάρων εκτυπώνεται σε χιλιάδες ανά ml.

4. Αντιδραστήρια

Πρέπει να χρησιμοποιούνται χημικά αναλυτικού βαθμού, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά. Τα νερά πρέπει να είναι είτε απεσταγμένο είτε απιονισμένο είτε ισοδύναμης καθαρότητας.

4.1. Ρυθμιστικό διάλυμα

Σύσταση:

Υδροφθαλικό κάλιο	51,0 g
Υδροξείδιο καλίου	13,75 g

Πολυαιθυλενογλυκολο-μονο-π (1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)-φαινυλαιθέρας
(π.χ. . tritonX-100), 1 % κατά όγκο; 10 ml

pH 5,7-5.9. Ο όγκος συμπληρώνεται με νερό έως τα 10 000 ml.

Παρασκευή:

Αναμειγνύονται τα ανεξάρτητα συστατικά. Η αεροστεγής φύλαξη δεν πρέπει να υπερβαίνει τις επτά ημέρες.

4.2. Διάλυμα φθορισμού (μητρικό διάλυμα)

Σύσταση:

• Βρομιούχοαιθίδιο 1,0 g

Ο όγκος συμπληρώνεται με νερό.έως τα 1 000 ml

Παρασκευή:

Διαλύεται Βρομιούχο εθίδιο σε νερό. Η φύλαξη σε αδιαφανή και αεροστεγή φιάλη δεν πρέπει να υπερβαίνει τους δύο μήνες.

4.3. Διάλυμα φθορισμού (διάλυμα εργασίας)

Αναμειγνύονται 20 ml μητρικού διαλύματος (4.2) με το ρυθμιστικό διάλυμα (4.1) για να δώσουν 1 000 ml. Το διάλυμα εργασίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επί περισσότερο από επτά ημέρες.

4.4. Διάλυμα καθαρισμού

Σύσταση:

Ρυθμιστικό διάλυμα (4.1) 10 ml

Πολυαιθυλενογλυκολο-μονο-π-(1,1,3,3-τετραμεθυλβουτυλ)-φαινυλαιθέρας .

(π.χ. triton X-100), 1 % κατά όγκο 10 ml

Αμμωνία, 25 % κατά όγκο 25 ml

Ο όγκος συμπληρώνεται με νερό έως τα 10 000 ml

Παρασκευή:

Αναμειγνύονται τα ανεξάρτητα συστατικά . Η φύλαξη δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες .

5. Όργανα και γυάλινα σκεύη

5.1. Όργανο μέτρησης, που λειτουργεί με βάση την οπτική αρχή του φθορισμού.

Σημείωση

Το όργανο πρέπει να βαθμονομηθεί πριν από τη χρήση . Προσδιορίζεται έτσι η σχέση μεταξύ του όγκου των σωματιδίων προς καταμέτρηση και του κατώτερου ορίου πάνω από το οποίο γίνονται οι μετρήσεις. Η βαθμονόμηση της συσκευής γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας δείγματα των οποίων η περιεκτικότητα κυττάρων έχει προσδιοριστεί με τη μικροσκοπική μέθοδο (A).

5.2. Υδρόλουτρο, με κυκλοφορητή, ικανό να λειτουργεί στους 40 ± 1 °C.

5.3. Δοκιμαστικός σωλήνας, με κατάλληλο κλείσιμο, των 15 ml περίπου.

6. Δείγμα γάλακτος

6.1. Το δείγμα πρέπει να διατηρείται σε χαμηλή θερμοκρασία σε δοκιμαστικό σωλήνα (5.3). Εάν το δείγμα δεν έχει συντηρηθεί χημικά, δεν πρέπει να καταμετράται μέσα στις πρώτες 24 ώρες από την άλμεξη, επειδή οι μετρήσεις θα είναι υπερβολικά χαμηλές. Η θερμοκρασία διατήρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 °C.

6.2. Συντήρηση

Η χημική συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται μέσα σε 24 ώρες. Η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται κατά το δυνατόν συντομότερα μετά τη δειγματοληψία.

/ 6.2.1. Η χημική συντήρηση του δείγματος μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη ενός από τα ακόλουθα συντηρητικά:

- ορθοβορικό οξύ:

η τελική συγκέντρωση του ορθοβορικού οξέος στο δείγμα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,6 g/100 ml. Ένα έτσι συντηρημένο δείγμα μπορεί να διατηρηθεί επί 24 ώρες ακόμα στους 6-12 °C,

- διχρωμικό κάλιο:

η τελική συγκέντρωση του διχρωμικού καλίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 g/100 ml. Δείγματα συντηρημένα έτσι μπορούν να διατηρηθούν επί 72 ώρες ακόμα στους 6-12 °C,

- 'αζίδιο νάτριου:

τα δείγματα μπορούν να συντηρηθούν με αζίδιο νάτριου σε τελική συγκέντρωση 0,024 g/100 ml, εφόσον το δείγμα ψυχθεί στους 6-12 °C αμέσως μετά τη δειγματοληψία και μετρηθούν μέσα σε 48 ώρες από τη δειγματοληψία,

- bronopol:

το δείγμα μπορεί να διατηρηθεί με bronopol σε τελική συγκέντρωση 0,05 g/100 ml, εφόσον το δείγμα ψυχθεί στους 6-12 °C αμέσως μετά τη δειγματοληψία και μετράται μέσα σε 72 ώρες από τη δειγματοληψία.

- 6.2.2. Ένα δείγμα που έχει ήδη συντηρηθεί με ορθοβορικό οξύ μπορεί να συντηρηθεί επί 48 ώρες ακόμα χρησιμοποιώντας διχρωμικό κάλιο .

Σημείωση

Πρέπει να εξετάζονται οι τοπικές συνθήκες (όροι) που αφορούν την απόρριψη λυμάτων για δείγματα συντηρημένα με διχρωμικό κάλιο.

7. Διαδικασία

7.1. Προεπεξεργασία του δείγματος

Το γάλα προς εξέταση πρέπει να φυλάσσεται μετά την άμεγξη επί τουλάχιστον 24 ώρες στους 2-6 °C περίπου . Δεν συνίσταται η μέτρηση των δειγμάτων την ημέρα της άμεγξης χωρίς προεπεξεργασία, επειδή τα αποτελέσματά μπορεί να είναι υπερβολικά χαμηλά. Εάν χρειαστεί να μετρηθεί τέτοιο δείγμα, πρέπει να προεπεξεργαστεί επί τρεις τουλάχιστον ώρες με διχρωμικό κάλιο (βλέπε σημείο 6.2.1).

7.2. Προετοιμασία-

Το προεπεξεργασμένο δείγμα (βλ. σελ. εισ. 7.1), ή το μη επεξεργασμένο δείγμα που είναι τουλάχιστον μιας ημέρας, θερμαίνεται σε υδρόλουτρο (5.2) στους 40 °C. Μετά, το δείγμα διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι να γίνουν οι μετρήσεις.

7.3. Καταμέτρηση κυττάρων

Η καταμέτρηση πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας το όργανο μέτρησης (5.1) μέσα σε 15 λεπτά από το τέλος της θέρμανσης (βλέπε σημείο 7.2). Αμέσως πριν από τη μέτρηση, το δείγμα πρέπει να αναμειχθεί πλήρως για να επιτευχθεί μια κατά το δυνατόν ομοιογενής κατανομή των σωματικών κυττάρων.

Η περαιτέρω αραίωση και προετοιμασία του δείγματος θα πραγματοποιηθεί αυτόματα στο όργανο.

8. Ακρίβεια

Δεν υπάρχουν στοιχεία επαναληψιμότητας (Γ) και αναπαραγωγικότητας (R) από διεθνείς δοκιμές συνεργασίας.

ΣΤΟ μέλλον θα αναφερθούν δεδομένα ακρίβειας.

Τα διαθέσιμα δεδομένα σε εθνικό επίπεδο επιτρέπουν τις ακόλουθες εκτιμήσεις:

Επίπεδο καταμέτρησης κυττάρων, μεταξύ 400 000 και 500 000/ml

- τυπική απόκλιση επαναληψιμότητας:

$$sr = 20\ 000 \text{ κύτταρα/ml}$$

(ένας ισοδύναμος συντελεστής διακύμανσης 5-4%),

- τυπική απόκλιση αναπαραγωγικότητας:

$$sr = 40\ 000 \text{ κύτταρα/ml}$$

(ένας ισοδύναμος συντελεστής διακύμανσης 10-8%).

• 9. Έλεγχος πιστότητας

Ο έλεγχος της πιστότητας πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας δείγματα γνωστής περιεκτικότητας κυττάρων, προσδιορισμένης με μικροσκοπικές μετρήσεις κυττάρων σε εθνικό εργαστήριο αναφοράς.

VIII . ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΣΟΥΛΦΟΝΑΜΙΔΙΩΝ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η μέθοδος αυτή καθορίζει τη διαδικασία αναφοράς ανίχνευσης αντιβιοτικών και σουλφοναμιδίων σε ακατέργαστο γάλα και σε θερμικά επεξεργασμένο γάλα.

Η διαδικασία αναφοράς περιλαμβάνει:

A. Ποιοτική μέθοδος

Η διαδικασία αυτή είναι η αρχική διαδικασία κατά την οποία εντοπίζονται δείγματα γάλακτος περιέχοντα αντιβιοτικά περιλαμβανομένων των σουλφοναμιδίων. Η περιγραφόμενη διαδικασία είναι μια από παρόμοιες διαδικασίες, οι οποίες κατά βάση όλες χρησιμοποιούν τον *Bacillus stearothermophilus* var. *calidolactis*, ATCC 10149 ως οργανισμό ελέγχου. Η διαδικασία έχει επιλεγεί ως αντιπροσωπευτική για τέτοιους ελέγχους.

B. Διαδικασία για επιβεβαίωση και ταυτοποίηση πενικιλίνης

Η διαδικασία αυτή πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να επιβεβαιωθούν τα αποτελέσματα της ποιοτικής μεθόδου, να ταυτοποιηθεί η παρουσία πενικιλίνης και να προσδιοριστεί η συγκέντρωση πενικιλίνης.

A. Ποιοτική μέθοδος

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η διαδικασία καθορίζει τον ποιοτικό προσδιορισμό αντιβιοτικών και σουλφοναμίδων, σε ακατέργαστο και θερμικά επεξεργασμένο γάλα, που υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται στον κατωτέρω πίνακα:

Ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις διαφόρων αντιβιοτικών και σουλφοναμίδων (1)

	Ευαισθησία δοκιμής	
	Όλα θετικά	Όλα αρνητικά
Βενζυλοπενικιλίνη	0,002	0,006
Αμπικιλίνη	0,002	0,005
Κλοξακιλλίνη	0,015	0,035
Ναφκιλλίνη	0,006	0,011
Τετρακυκλίνη	0,10	0,40
Οξυτετρακυκλίνη	0,20	0,45
Χλωροτετρακυκλίνη	0,15	0,50
Χλωραμφενικόλη	7,	15,
Διϋδροστρεπτόμυκίνη	4,	13,
Νεομυκίνη	1,	22,
Καναμυκίνη	9,	28,
Βακιτρακίνη	0,06	0,14
Ερυθρομυκίνη	1,	2,25
ΡΙφαμυκίνη	0,01	0,14
Διαφαινυλσουλφόνη	0,01	0,1
Σουλφαμεθαζίνη (Σουλφαδιμιδίνη)	0,5	1

- (1) Βενζυλοπενικιλίνη και βακιτρακίνη εκφρασμένες σε UI/ml, όλα τα άλλα αντιβιοτικά σε µg/ml.

2. Ορισμός

Το γάλα περιέχει αντιβιοτικά ή σουλφοναμίδια όταν το χρώμα του υποστρώματος δεν μεταβάλλεται (βλέπε σημείο 7.1).

2. Αρχή

Προστίθεται δείγμα γάλακτος μαζί με θρεπτικά συστατικά σε πήγμα από άγαρ που περιέχει δείκτη pH και σπόρια του *Bacillus Stearothermophilus* Var. *Calidolactis* ATCC 1014S (5.4.1), ο οποίος έχει μια καλή γενική ευαισθησία και είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος σε αναστολή με πενικιλίνη. Η επώαση που οδηγεί στην κανονική ανάπτυξη και παραγωγή οξέος από τον οργανισμό, προκαλεί την αλλαγή του χρώματος του δείκτη pH από πορφυρό σε κίτρινο. Η παρουσία στο γάλα ουσιών που αναστέλλουν την ανάπτυξη του οργανισμού είναι η αιτία που το χρώμα του δείκτη pH παραμένει πορφυρό.

4. Όργανα και γυάλινα σκεύη

Ο συνηθισμένος εργαστηριακός εξοπλισμός και ιδιαίτερα:

4.1. Όργανα

4.1.1. Επωαστής, ικανός να διατηρεί θερμοκρασία 64 ± 1 °C.

4.1.2. Υδρόλουτρο, ικανό να λειτουργεί στους 64 ± 1 °C.

4.1.3. Σπήριγμα, για σωλήνες ή φύσιγγες.

4.1.4. Σιφόνιο, με αντικαταστάσιμα ακροφύσια μίας χρήσης, κατάλληλα για δειγματοληψία και παροχή 0,1 ml./

4.1.5. Τανάλιες ή λαβίδες

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

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

4.1.8. ρΗμετρο

4.2. Γυάλινα σκεύη

4.2.1. Φιάλες δείγματος με κατάλληλα κλεισίματα.

Σημείωση

Μερικά πώματα από ελαστικό μπορεί να αποθέσουν ανασταλτικές ουσίες στο λαιμό της φιάλης.

4.2.2. Τρυβλία Petri, από διαφανές, άχρωμο γυαλί ή αποστειρωμένο συνθετικό υλικό με επίπεδους πυθμένες ομοιόμορφου πάχους, ελάχιστης εσωτερικής διαμέτρου 140 mm.

4.2.3. Φιάλες, χωρητικότητας 250 ml.

4.2.4. Σιφόνια, (πωματισμένα με ακατέργαστο βάμβακα) από γυαλί ή αποστειρωμένο συνθετικό υλικό ονομαστικής χωρητικότητας 1 ml και 10 ml.

4.2.5. Γυάλινες σπάτουλες

4.2.6. Σωλήνες ή φύσιγγες, εσωτερικής διαμέτρου περίπου 8 mm, με καπάκια ή πώματα.

4.2.7. Αποστείρωση γυάλινων σκευών

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

- (α) διατηρούμενα στους 170 έως 175 °C επί όχι λιγότερο από μια ώρα σε κλίβανο θερμού αέρα (4.1.6);
- (β) διατηρούμενα στους 121 ±1 °C επί όχι λιγότερο από 20 λεπτά σε αυτόκλειστο (4.1.7).

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται η επαρκής διείσδυση ατμού στο αυτόκλειστο: αν ο εξοπλισμός αποστειρώνεται σε δοχεία, αυτά δεν πρέπει να είναι ερμητικά κλεισμένα, οι φιάλες και τα φιαλίδια πρέπει να έχουν χαλαρά πώματα.

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

Τα σιφόνια πρέπει να αποστειρώνονται σε κλίβανο θερμού αέρα.

5. Υποστρώματα, διαλύματα, δοκιμαστικός οργανισμός

Τα συστατικά των υποστρωμάτων πρέπει να είναι κατάλληλα για βακτηριολογικές αναλύσεις. Το χρησιμοποιούμενο νερό πρέπει να είναι απεσταγμένο σε γυάλινη διάταξη ή αφρατωμένο ισοδύναμης καθαρότητας. Δεν πρέπει να περιέχει ουσίες ανασταλτικές στον δοκιμαστικό οργανισμό.

5.1. Υποστρώματα

5.1.1. Θρεπτικό άγαρ

Σύσταση

Εκχύλισμα μαγιάς	2 g
Πεπτόνη	5 g
Εκχύλισμα κρέατος	1 g
Χλωριούχο νάτριο	5 g
Αγαρ	10-15 g
Νερό	1 000 ml

Παρασκευή

Τα συστατικά διαλύονται σε νερό . Φέρονται σε βρασμό, αναδευόμενα κατά διαστήματα. Το pH προσαρμόζεται έτσι ώστε μετά την αποστείρωση να είναι $7,4 \pm 0,1$ στους 25°C .

Κατανέμονται ποσότητες των 10 ml μέσα σε δοκιμαστικούς σωλήνες για να σχηματιστούν κεκλιμένα σώματα ~~αγαρ~~ ή ποσότητες των 100 ml μέσα σε φιάλες.

Αποστειρώνονται στους $121 \pm 1^{\circ}\text{C}$ επί 15 λεπτά.

5.1.2. Υπόστρωμα άγαρ

Σύσταση

Χλωριούχο νάτριο	2 g
Αγαρ	15 g

Νερό

1 000 ml

Διάλυμα τριμεθοπρίμης ή τετροξοπρίμης (βλέπε σημείο 5.1.3) (2) 10 ml

Παρασκευή

Διαλύονται τα συστατικά εκτός της τριμεθοπρίμης ή της τετροξοπρίμης σε νερό. Φέρονται σε βρασμό, αναδευόμενα κατά διαστήματα. Προστίθεται τριμεθοπρίμη ή τετροξοπρίμη και αποστειρώνονται στους 121 ± 1 °C επί 15 λεπτά. Το pH προσαρμόζεται έτσι ώστε μετά την αποστείρωση να είναι $7,0 \pm 0,1$ στους 25 °C.

5.1.3. Διάλυμα τριμεθοπρίμης (trimethoprim) ή τετροξοπρίμης (tetroxoprim)

Σύσταση:

τριμεθοπρίμη	5 mg
ή τετροξοπρίμη	30 mg
Αιθανόλη 96 %	5 ml ή 30 ml
Νερό "αποσταγμένο" μέχρι	1 000 ml

Παρασκευή

Διαλύεται η τριμεθοπρίμη ή τετροξοπρίμη στην αιθανόλη (5 ή 30 ml) και αραιώνεται με νερό.

5.1.4. Θρεπτικό παρασκεύασμα

Σύσταση

Έκχύλισμα μαγιάς	0,75 mg
Γλυκόζη	5,0 mg
Διαλυτό άμυλο	8,0 mg
Πορφυρό βρωμοκρεζόλης	0,025 g

Νερό μέχρι 50 ml

Παρασκευή

Τα υλικά και ο δείκτης διαλύονται σε νερό θερμαίνοντας, αν χρειάζεται, και αποστειρώνεται το διάλυμα με διήθηση. Το θρεπτικό παρασκεύασμα διατίθεται στο εμπόριο σε παστίλιες.

5.2. Πρότυπα διαλύματα πενικιλίνης

5.2.1. Παρασκευάζεται ένα διάλυμα πενικιλίνης των 60 $\mu\text{g/ml}$ (= 100 IU/ml) διαλύοντας κρυσταλλικό άλας νατρίου ή καλίου της βενζυλοπενικιλίνης σε αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό σε κατάλληλα πωματισμένη αποστειρωμένη φιάλη.

5.2.2: Παρασκευάζεται ένα διάλυμα εργασίας από πενικιλίνη αραιώνοντας 1,25 ml από το διάλυμα πενικιλίνης (5.2.1) στα 1 000 ml, με αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό. Αυτό το διάλυμα εργασίας περιέχει 0,075 μg πενικιλίνης/ml (= 0,125 UI πενικιλίνης/ml).

5.2.3. Παρασκευάζονται 75 ml ενός προτύπου διαλύματος πενικιλίνης που περιέχει 0,004 μg πενικιλίνης/ml (= 0,0067 IU πενικιλίνης/ml) προσθέτοντας 71 ml γάλακτος ελεύθερου ανασταλτικών ουσιών (5.3) σε 4 ml διαλύματος εργασίας πενικιλίνης (5.2.2) και αναμειγνύοντας τα δύο υγρά.

5.2.4. Τα διαλύματα πενικιλίνης που μνημονεύονται στα σημεία 5.2.1 έως 5.2.3, πρέπει να παρασκευάζονται την ημέρα της δοκιμασίας.

5.3. Γάλα απηλλαγμένο αναστολέων

Παρασκευάζεται ως δείγμα ελέγχου γάλα απηλλαγμένο αναστολέων ανούσιος σκόνη αποβουτυρωμένου γάλακτος (10 % w/v) προηγούμενα ελεγμένου ως απηλλαγμένου ανασταλτικών ουσιών, σε αποστειρωμένο νερό. Εναλλακτικά, μια επαρκής ποσότητα νωπού χύμα γάλακτος ελεγμένου ως απηλλαγμένου

ανασταλτικών ουσιών μπορεί να διαμοιραστεί σε φιάλες, να ~~θερμανθεί~~ ~~επί~~ ~~μια~~ ώρα στους 100 °C και κατόπιν να διατηρηθεί σε ψυγείο στους 0-6 °C για μια μέγιστη περίοδο μιας εβδομάδας.

5.4. Δοκιμαστικός οργανισμός

5.4.1. Ως δοκιμαστικός οργανισμός χρησιμοποιείται ο *Bacillus Stearotherophilus* variete *Calidolactis*, φυλή ATCC 10149. Η φυλή είναι η ίδια με τη C 953.

5.4.2. Παρασκευάζεται μητρική καλλιέργεια προς διατήρηση της δοκιμαστικής καλλιέργειας. Η δοκιμαστική καλλιέργεια διατηρείται πάνω σε κεκλιμένο τεμάχιο θρεπτικού άγαρ (5.1.1). Το τεμάχιο του άγαρ εμβολιάζεται επιφανειακά κατά λωρίδες, χρησιμοποιώντας βρόγχο που φέρει τη δοκιμαστική) καλλιέργεια και επώάζεται αεροβίως επί 48 ώρες στους 63 ± 1 °C. Μετά την αποστείρωση ο σωλήνας σφραγίζεται με αποστειρωμένο πώμα από ελαστικό. Η μητρική καλλιέργεια που παραλαμβάνεται με τον τρόπο αυτό μπορεί να διατηρηθεί επί αρκετούς μήνες σε ψυγείο στους 0 έως 5 °C .

5.5. Δοκιμαστική καλλιέργεια (αιώρημα σπορίων)

5.5.1. Μεταφέρονται ασηπτικά 20 ml θρεπτικού άγαρ (5.1.1) σε αποστειρωμένο τρυβλίο Petri (4.2.2) και ψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου.

5.5.2. Μεταφέρονται 5 ml αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.4) σε σωλήνα με μητρική καλλιέργεια (5.4.2) και τα σπόρια αποξέονται από το κεκλιμένο τεμάχιο άγαρ χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο βρόγχο. Αυτό το αιώρημα σπορίων πρέπει να διατηρείται στους 5 °C και να χρησιμοποιείται μέσα σε 36 ώρες.

5.5.3. Μεταφέρονται 0,5 ml αιωρήματος σπορίων (5.5.2) με αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.4) σε πλάκα καλλιέργειας (5.5.1) και το εμβόλιο διασπείρεται επιμελώς πάνω σε όλη την επιφάνεια με κεκλιμένη γυάλινη ράβδο. Επώάζεται στους 63 ± 1 °C (4.1.1) επί 16 έως 18 ώρες.

Όταν χρησιμοποιείται μητρική καλλιέργεια (5.4.2) ή καλλιέργεια παλαιότερη των 36 ωρών, η διαδικασία υποκαλλιέργειας πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον δύο φορές, με όχι περισσότερο από ένα διάστημα 36 ωρών μεταξύ τους.

- 5.5.4. Μεταφέρονται 10 ml απεσταγμένου νερού χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο σιφώνιο (4.2.4) στην πλάκα καλλιέργειας (5.5.3) και αποξέονται σπόρια από την επιφάνεια μέσα στο αιώρημα χρησιμοποιώντας γυάλινη ράβδος.

Το αιώρημα των σπορίων (4.2.3) μεταφέρεται σε φιάλη (5.2.3) που περιέχει 250 ml αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού. Η φιάλη κλείνεται και ανακινείται καλά. Οι καλλιέργειες που δεν πρόκειται να ανακαλλιεργηθούν αμέσως πρέπει να διατηρηθούν σε ψυγείο στους 0-6 °C.

- 5.5.5. Το αιώρημα των σπορίων πρέπει να έχει έναν αριθμό βιώσιμων αποικιών μεταξύ 5 και 10 εκατομμυρίων ανά ml σε μέτρηση πλάκας υποστρώματος άγαρ (5.1.2) επωασμένου στους 63 ± 1 °C επί 16 έως 18 ώρες. Το αιώρημα των σπορίων πρέπει να έχει ομοιόμορφη θολερότητα και, εάν περιέχει θρομβώματα ή ίζημα, πρέπει να απορριφθεί και να παρασκευαστεί νέο αιώρημα από την μητρική καλλιέργεια (5.4.2).

- 5.6. Προετοιμασία των δοκιμαστικών σωλήνων/φυσίγγων

- 5.6.1. Το υπόστρωμα από άγαρ (5.1.2) τήκετε και ψύχεται στους 55 °C.

- 5.6.2. Προστίθεται ένα μέρος πρόσφατου αιωρήματος σπορίων (5.5.4) σε πέντε μέρη του υποστρώματος από άγαρ (5.6.1) μέσα σε σωλήνα ή φιάλη και αναμειγνύονται πλήρως.

- 5.6.3. Μεταφέρονται 0,3 ml του εμβολιασμένου υποστρώματος (5.6.2), υπολογισμένα να δημιουργήσουν μια σιβάδα πάχους 5 mm, σε αποστειρωμένο σωλήνα ή φυσίγγα (4.2.6) που κλείνεται με πώμα ή κάλυμμα ή με τήξη του στόμιου. Οι δοκιμαστικοί σωλήνες/φυσίγγες αφήνονται να ψυχθούν σε κάθετη θέση, για να

στερεοποιηθεί το υπόστρωμα και μετά αφήνονται έτσι επί τουλάχιστον 12 ώρες

5.6.4. Οι δοκιμαστικοί σωλήνες/φύσιγγες μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την ίδια μέρα, αλλά μπορούν να διατηρηθούν επί αρκετούς μήνες εφόσον ψυχθούν αμέσως μετά την παρασκευή και φυλαχθούν στους 0-5 °C.

6. Διαδικασία

6.1. Τα δείγματα πρέπει να εξετάζονται κατά το δυνατόν συντομότερα και κατά προτίμηση μέσα σε 24 ώρες από τη δειγματοληψία, διατηρώντας ενδιάμεσα τα δείγματα μεταξύ 0 και 5 °C. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξεταστούν τα δείγματα μέσα σε 24 ώρες, θα πρέπει να παραμείνουν σε κατάψυξη (-30 έως -15 °C) για να ελαχιστοποιηθεί η αδρανοποίηση της πενικιλίνης.

6.2. Κάθε σωλήνας/φύσιγγα (5.6) επισημαίνεται ευανάγνωστα και ανεξίτηλα. Αποσύρεται το κάλυμμα ή πώμα. Ο απαιτούμενος αριθμός δειγμάτων και μαρτύρων (5.2 και 5.3) προς εξέταση τοποθετείται σε κατάλληλο στήριγμα (4.1.3).

6.3. Προστίθενται 50 μικρολίτρα του θρεπτικού παρασκευάσματος (5.1.4) σε κάθε σωλήνα/φύσιγγα.

6.4. Το δείγμα γάλακτος αναμειγνύεται πλήρως και μεταφέρονται με τη σύριγγα (4.1.4) 0,1 ml μέσα στον αντίστοιχα επισημασμένο σωλήνα/φύσιγγα. Χρησιμοποιείται ένα καθαρό, αντικαταστάσιμο ακροφύσιο για κάθε μεταφερόμενο δείγμα.

6.5. Επαναλαμβάνεται εις διπλούν η διαδικασία που περιγράφηκε στο σημείο 6.4 χρησιμοποιώντας το πρότυπο διάλυμα πενικιλίνης που περιέχει 0,004 $\mu\text{g/ml}$ (= 0,0067 UI/ml) πενικιλίνης αντί για το δείγμα γάλακτος (5.2.3.).

- 6.6. Επαναλαμβάνεται η διαδικασία του σημείου 6.4 εις διπλούν χρησιμοποιώντας το μάρτυρα από γάλα απηλλαγμένο αναστολέων (5.3) αντί για το δείγμα γαλακτος.
- 6.7. Οι σωλήνες/φύσιγγες κλείνονται, και το στήριγμα που φέρει τους σωλήνες/φύσιγγες τοποθετείται σε υδρόλουτρο στους $63 \pm 1^\circ\text{C}$ (4.1.2) επί τουλάχιστον 21/2 έως 23/4 ώρες.
- 6.8. Το στήριγμα που φέρει τους σωλήνες/φύσιγγες αποσύρεται από το υδρόλουτρο.
- 6.9. Παρατηρείται το χρώμα του δοκιμαστικού υποστρώματος (βλέπε σημείο 7).

7. Ερμηνεία αποτελεσμάτων

- 7.1 Ένας πορφυρός χρωματισμός του δοκιμαστικού υποστρώματος σε οποιοδήποτε σωλήνα/φύσιγγα του δείγματος γαλακτος ή του μάρτυρα υποδηλώνει την παρουσία στο δείγμα αντιβιοτικών ή σουλφοναμιδίων στο, ή περίπου στο, επίπεδο "όλο θετικό" όπως δίνεται στον πίνακα της σελίδας 183 χρωματισμός των σωλήνων/φυσίγγων με πρότυπο διάλυμα πενικιλίνης (6.5) παραμένει πορφυρός, σαν έλεγχος της επαρκούς ευαισθησίας του δοκιμαστικού υποστρώματος.
- 7.2. Πορφυρός χρωματισμός τμήματος μόνο του δοκιμαστικού υποστρώματος ή ακανόνιστος χρωματισμός σε οποιοδήποτε από τους σωλήνες/φύσιγγες του δείγματος γαλακτος υποδηλώνει την ύπαρξη στο δείγμα ανασταλτικών ουσιών μεταξύ των επιπέδων που δίνονται στον πίνακα της σελίδας 183
- 7.3. Κίτρινος χρωματισμός του υποστρώματος σε οποιοδήποτε σωλήνα/φύσιγγα του δείγματος γαλακτος ή του μάρτυρα υποδηλώνει την απουσία ουσιών ανασταλτικών στον δοκιμαστικό οργανισμό.

- 7.4. Εάν υπάρχει πορφυρός χρωματισμός σε όλους του σωλήνες/φύσιγγες που εξετάστηκαν, συμπεριλαμβανόμενου και του αρνητικού ελέγχου οι σωλήνες/φύσιγγες δεν περιέχουν βιώσιμα σπόρια και τα δείγματα πρέπει να επανεξεταστούν με πρόσφατα παρασκευασμένα δοκιμαστικά υλικά.

8. Επιβεβαίωση αποτελεσμάτων

- 8.1. Όλα τα δείγματα επιβεβαιώνονται με αντιδράσεις κατά τα περιγραφόμενα στα σημεία 7.1 και 7.2 σύμφωνα με τη "Μέθοδο Β".

Εάν χρειαστεί, τα δείγματα γάλακτος να αποθηκευτούν πριν την επιβεβαίωση, πρέπει να καταψυχθούν για να προληφθεί η αποδόμηση αντιβιοτικών.

B. Διαδικασία επιβεβαίωσης πενικιλινών και προσδιορισμός συγκέντρωσης

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η διαδικασία καθορίζει τη δοκιμή επιβεβαίωσης πενικιλινών και αντιβιοτικών εκτός πενικιλινών και τη διαδικασία προσδιορισμού της συγκέντρωσης πενικιλίνης σε δείγματα γάλακτος με θετική (A.7.1) ή αμφίβολη αντίδραση (A.7.2).

Ευαισθησία διαφόρων αντιβιοτικών στη μέθοδο

Βλέπε Α1.

2. Ορισμός

- 2.1. Το δείγμα γάλακτος περιέχει αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένου σουλφοναμίδιου όταν το δείγμα εμφανίζει με την περιγραφόμενη μέθοδο ευκρινή ζώνη αναστολής, των 2 mm τουλάχιστον, γύρω από το δίσκο.

- 2.2. - Εάν ένα δείγμα, που περιέχει αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου σουλφοναμίδιου (2.1) και στο οποίο έχει προστεθεί πενικιλινάση (β-λακταμάση), δεν παρουσιάζει ευκρινή ζώνη ή παρουσιάζει ευκρινή ζώνη μικρότερης διαμέτρου απ' ό,τι χωρίς πενικιλινάση, η ανασταλτική ουσία είναι είτε πενικιλίνη είτε πενικιλίνη μαζί με άλλο αντιβιοτικό συμπεριλαμβανομένου του σουλφοναμίδιου.
- 2.3. Εάν η ζώνη δεν αδρανοποιείται από την πενικιλινάση (2.2), η ανασταλτική ουσία στο δείγμα γάλακτος δεν είναι πενικιλίνη, αλλά μπορεί να είναι κάποιο άλλο υπόλειμμα.

Μερικές από τις ημι-συνθετικές πενικιλίνες, π.χ. άλας νατρίου της κλοξακιλλίνης, δεν αδρανοποιούνται καθόλου ή μόνο μερικώς με πενικιλινάση ή είναι εντελώς ανθεκτικές και, επομένως, δεν αναγνωρίζονται ως πενικιλίνη (βλέπε σημείο 7.3).

3. Αρχή

Ένας δίσκος απορροφητικού χάρτου διαποτισμένος με το προς εξέταση γάλα τοποθετείται στην επιφάνεια υποστρώματος άγαρ εμβολιασμένου με *Bacillus stearothermophilus* variete *calidolactis*. Η επώαση που οδηγεί στην κανονική ανάπτυξη του οργανισμού προκαλεί το θάλωμα του άγαρ. Η παρουσία στο γάλα ουσιών που αναστέλλουν την ανάπτυξη των οργανισμών υποδηλώνεται από μια ευκρινή ζώνη γύρω από το δίσκο. Το μέγεθος της ευκρινούς ζώνης εξαρτάται, πέρα από άλλους παράγοντες, και από τη συγκέντρωση και το είδος της ανασταλτικής ουσίας στο γάλα.

4. Όργανα, γυάλινα σκεύη και εξοπλισμός

Όργανα

Βλέπε Α.4.1.

Υδρόλουτρο, ικανό να λειτουργεί στους 80 ± 1 °C.

4.2.. Γυάλινα σκεύη

Βλέπε Α.4.2.

- 4.3. Χάρτινοι δίσκοι, σπηλλαγμένοι αναστόλεων, διαμέτρου 9 έως 13 mm, ικανοί να συγκρατήσουν 130 mg γάλακτος περίπου (κατά προτίμηση φυλάσσονται σε αποξηρανή).
5. Συστατικά υποστρώματος, πρότυπα διαλύματα, διάλυμα πενικιλινάσης, αντιδραστήρια, δοκιμαστικός οργανισμός, κ.λπ.

Τα συστατικά των υποστρωμάτων πρέπει να είναι κατάλληλα για βακτηριολογικές χρήσεις. Το νερό που χρησιμοποιείται πρέπει να έχει αποσταχθεί σε γυάλινη διάταξη ή απιονιστεί έως ισοδύναμη τουλάχιστον καθαρότητα. Δεν πρέπει να περιέχει ουσίες ανασταλτικές στον δοκιμαστικό οργανισμό.

5.1. Υποστρώματα

5.1.1. Θρεπτικό άγαρ(A.5.1.1)

5.1.2. Δοκιμαστικό υπόστρωμα για την ανίχνευση ανασταλτικών ουσιών

Σύσταση	
Εκχύλισμα μαγιάς	2,5 g
Τρυπτόνη	5 g
Γλυκόζη	1 g
Διάλυμα τριμεθοπρίμης (ή τετροξοπρίμης) (Α.5.1.3)	10 ml
Άγαρ	10-15 g (ανάλογα με την πηκτική ιδιότητα)

Νερό

1 000 ml

Παρασκευή

Τα στερεά συστατικά διαλύονται πλήρως σε νερό θερμαίνοντας και αναδεύοντας πριν προστεθεί το διάλυμα τριμεθοπρίμης ή τετροξοπρίμης. Μετά την προσθήκη του διαλύματος τριμεθοπρίμης ή τετροξοπρίμης, το pH πρέπει να διορθωθεί έτσι ώστε μετά την αποστείρωση να είναι $8,0 \pm 0,1$ στους $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Το υπόστρωμα αποστειρώνεται επί 15 λεπτά στους $121 \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5.2. Πρότυπα διαλύματα πενικιλίνης σε γάλα

Βλέπε A5.2.

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό ανασταλτικών ουσιών (8) παράσκευάζονται πρότυπα διαλύματα πενικιλίνης σε γάλα απηλλαγμένο αναστολέων (A5.3) με τις ακόλουθες συγκεντρώσεις:

(α) $0,004\text{ }\mu\text{g/ml}$ ($0,0067\text{ IU/ml}$)-(β) $0,006\text{ }\mu\text{g/ml}$ ($0,01\text{ IU/ml}$) -(γ) $0,03\text{ }\mu\text{g/ml}$ ($0,05\text{ IU/ml}$)-(δ) $0,06\text{ }\mu\text{g/ml}$ ($0,1\text{ IU/ml}$).

5.3. Διάλυμα πενικιλινάσης

5.3.1. Διαλύεται επαρκής ποσότητα πενικιλινάσης (β-λακταμάσης) σε αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό ώστε να προκύψει συγκέντρωση $1\text{ }000\text{ IU/ml}$. Το διάλυμα αυτό, κατά προτίμηση κατανεμημένο σε μικρές δόσεις, μπορεί να διατηρηθεί στους $0\text{-}5\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως τέσσερις εβδομάδες.

Σημείωση

Δεν υπάρχει ενιαίο διεθνές πρότυπο για την πενικιλινάση. Για τις ανάγκες της παρούσας μεθόδου, θεωρείται ότι δέκα μονάδες πενικιλινάσης αρκούν για να αδρανοποιηθούν 0,6 μg (= 1 IU) πενικιλίνης. Για πηγές πενικιλινάσης άγνωστης δυναμικότητας (ενεργότητας) θα πρέπει να ελεγχθεί αν η εκτίμηση αυτή έχει ισχύ. Διαφορετικά θα πρέπει να μεταβληθεί ανάλογα η συγκέντρωση του διαλύματος πενικιλινάσης.

5.3.2. Αντί διαλύματος πενικιλινάσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν προετοιμασμένοι δίσκοι με πενικιλινάση διαθέσιμοι στο εμπόριο εάν, μετά από διαδικασία ελέγχου βρεθούν να περιέχουν κατάλληλη ποσότητα πενικιλινάσης.

5.4. Δοκιμαστικός οργανισμός

Βλέπε A.5.4.

5.5. Δοκιμαστική καλλιέργεια (αιώρημα σπορίων)

Βλέπε A.5.5.

5.6. Προετοιμασία δοκιμαστικών πλακών

5.6.1. Το δοκιμαστικό υπόστρωμα για την ανίχνευση ανασταλτικών ουσιών (5.1.2) τήκετε και ψύχεται στους 55 °C.

5.6.2. Προστίθεται σε φιάλη ένα μέρος πρόσφατου αιωρήματος σπορίων (5.5) σε τόσα μέρη δοκιμαστικού υποστρώματος για την ανίχνευση ανασταλτικών ουσιών (5.1.2) για να προκύψει μια κατάλληλη πυκνότητα αποικιών στο εμβολιασμένο δοκιμαστικό υπόστρωμα, και αναμειγνύονται πλήρως.

5.6.3. Το εμβολιασμένο δοκιμαστικό υπόστρωμα (5.6.2) μεταφέρεται σε αποστειρωμένο τρυβλίο Petri (A.4.2.2) που έχει θερμανθεί προηγούμενα στους 55 °C, για να σχηματίσει σιβάδα πάχους 0,6 έως 0,8 mm. Για τρυβλίο Petri

εσωτερικής διαμέτρου 140 mm χρειάζονται περίπου 15 ml δοκιμαστικού υποστρώματος για να αποκτηθεί πάχος 0,8 mm.

- 5.6.4. Τα τρυβλία Petri μεταφέρονται σε ψυχρή, οριζόντια επιφάνεια που έχει προηγούμενα ελεγχθεί με αλφάδι οινόπνευματος, τα καλύμματα απομακρύνονται και αφήνεται να στερεοποιηθεί το υπόστρωμα από άγαρ. Όταν το υπόστρωμα **έχει** στερεοποιηθεί επανατοποθετούνται τα καλύμματα πάνω στα τρυβλία, τα οποία μετά αναστρέφονται για να ελαχιστοποιηθεί η συμπίκνωση πάνω στην επιφάνεια του υποστρώματος από άγαρ.
- 5.6.5. Οι δοκιμαστικές πλάκες που προετοιμάζονται με τον τρόπο αυτό μπορούν να διατηρηθούν έως δύο εβδομάδες εφόσον φυλαχθούν σε σφραγισμένο σάκο από πολυαιθυλένιο στους 5 °C αμέσως μετά την προετοιμασία.
- 5.6.6. Για να **αναγνωρίζονται** τα **δείγματα**, επισημαίνεται ο πυθμένας των δοκιμαστικών πλακών.
6. Διαδικασία
- 6.1. Προετοιμασία του δείγματος
- 6.1.1. Δείγματα που δίνουν **θετικά** ή αμφίβολα αποτελέσματα στη "Μέθοδο Α" (A.7.1 και A.7.2) πρέπει να **επανελεχθούν**, τα ταυτοποιηθούν και να προσδιοριστούν ποσοτικά ως προς την πενικιλίνη.
- 6.1.2. Αρχικά, αυτά τα δείγματα γάλακτος **θερμαίνονται** στους 80 ± 1 °C επί 10 λεπτά για να αποφευχθεί η επίδραση **θερμοσταθών**, μη εξειδικευμένων αναστολέων.
- 6.1.2. Μετά από πλήρη ανάμειξη, μεταφέρονται περίπου 10 ml του **θερμανθέντος** γάλακτος προς ανάλυση μέσα σε κατάλληλη αποστειρωμένη φιάλη με ευρύ στόμιο. Προστίθενται περίπου 0,4 ml του διαλύματος πενικιλινάσης (5.3) στο **γάλα** και αναμειγνύονται πλήρως.

62. Ανίχνευση αναστολέων

- 6.2.1. Ένας χάρτινος δίσκος (4.3) βυθίζεται μέσα στο δείγμα γάλακτος (6.1.2) χρησιμοποιώντας καθαρή, στεγνή λαβίδα. Απομακρύνεται κάθε περίσσεια γάλακτος φέρνοντας σε επαφή το δίσκο με τα τοιχώματα της φιάλης του δείγματος. Ο δίσκος τοποθετείται επίπεδα πάνω στην επιφάνεια της δοκιμαστικής πλάκας (5.6) και πιέζεται προς τα κάτω ελαφρά με τις λαβίδες.
- 6.2.2. Οι δίσκοι που προετοιμάζονται με τα διάφορα δείγματα γάλακτος πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 20 mm μεταξύ τους και τουλάχιστον 10 mm από την άκρη.
- 6.2.3. Προκειμένου να ελεγχθεί η ευαισθησία, οι δίσκοι (4.3) που θα βυθιστούν στο πρότυπο διάλυμα πενικιλίνης [5.2α)] πρέπει να τοποθετηθούν τυχαία ανάμεσα στους δίσκους με δείγματα γάλακτος σε ποσοστό τουλάχιστον 2 % των δίσκων που θα βυθιστούν ανά δείγμα γάλακτος - πέντε πρότυποι δίσκοι πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια κάθε δοκιμής.
- 6.2.4. Όταν όλοι οι δίσκοι έχουν τοποθετηθεί πάνω στο υπόστρωμα από άγαρ σε τυχαία διάταξη και έχουν ταυτοποιηθεί, τα τρυβλία αναστρέφονται και επωάζονται στους $63 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ επί 21/2 έως 5 ώρες.
- 6.2.5. Μετά την επώαση τα τρυβλία εξετάζονται μπροστά από κατάλληλη πηγή φωτός ως προς την ύπαρξη διαυγών ζωνών αναστολής γύρω από τους χάρτινους δίσκους. Μετρώνται οι διαυγείς ζώνες.
- 6.2.6. Οι ζώνες γύρω από τους δίσκους που περιέχουν το πρότυπο διάλυμα πενικιλίνης (6.2.3) πρέπει να έχουν τουλάχιστον 2 mm πλάτος.
- 6.2.7. Διαυγείς ζώνες γύρω από τους δίσκους που περιέχουν το δείγμα γάλακτος με μέγεθος ίδιο ή μεγαλύτερο από αυτές που περιγράφονται στο σημείο 6.2.6 υποδηλώνουν την παρουσία ουσιών που αναστέλλουν το δοκιμαστικό οργανισμό.

- 6.3. Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός της ανασταλτικής ουσίας
- 6.3.1. Η διαδικασία του σημείου 6.2.1 πραγματοποιείται εις διπλούν στο θερμανθέν δείγμα γάλακτος (6.12) και στο επεξεργασμένο με πενικιλινάση δείγμα (6.1.3). Αντί να προστεθεί πενικιλινάση σε 10 ml του δείγματος γάλακτος, μπορεί να βυθιστεί ένας προετοιμασμένος δίσκος πενικιλινάσης (5.3 .2) μέσα στο δείγμα αυτό και να τοποθετηθεί πάνω στη δοκιμαστική πλάκα.
- 6.3.2. Η διαδικασία του σημείου 6.2.1 πραγματοποιείται εις διπλούν για κάθε ένα από τα πρότυπα διαλύματα πενικιλίνης που μνημονεύτηκαν στα σημείο 5.2.(α) έως (δ).
- 6.3.3. Πρέπει να προσδιοριστεί η μέση διάμετρος των διαυγών ζωνών αναστολής για το δείγμα γάλακτος και το δείγμα ελέγχου πενικιλινάσης, καθώς και τα πρότυπα διαλύματα πενικιλίνης.
7. Ερμηνεία αποτελεσμάτων (βλέπε σημείο 2)
- 7.1. Εάν δεν υπάρχει διαυγής ζώνη γύρω από το δίσκο που περιέχει το δείγμα ελέγχου πενικιλινάσης, αλλά υπάρχει διαυγής ζώνη γύρω από το δίσκο που περιέχει το δείγμα γάλακτος, ίση με ή μεγαλύτερη από τη ζώνη γύρω από το δίσκο που περιέχει το πρότυπο διάλυμα πενικιλίνης [5.2.(α)], η ανασταλτική ουσία στο δείγμα γάλακτος αντιστοιχεί σε συγκέντρωση άλατος νατρίου ή καλίου της βενζυλοπενικιλίνης τουλάχιστον 0,004 μg/ml .
- 7.2. Εάν η μέση διάμετρος της διαυγούς ζώνης γύρω από τον δίσκο που περιέχει πενικιλινάση είναι ίση με τη μέση διάμετρο της διαυγούς ζώνης γύρω από το δίσκο που περιέχει το δείγμα γάλακτος, το γάλα περιέχει ανασταλτικές ουσίες που είναι αδύνατο να αδρανοποιηθούν με τις χρησιμοποιούμενες συγκεντρώσεις πενικιλινάσης στη μέθοδο αυτή.

7.2. Εάν η μέση διάμετρος της διαυγούς ζώνης γύρω από το δίσκο που περιέχει τη πενικιλινάση είναι μικρότερη από τη μέση διάμετρο της διαυγούς ζώνης γύρω από το δίσκο που περιέχει το δείγμα γάλακτος *θερμανθέν* σύμφωνα με το σημείο 6.12, το δείγμα γάλακτος περιέχει πενικιλίνη μαζί-με άλλα αντιβιοτικά συμπεριλαμβανόμενων των σουλφοναμιδίων, εκτός από πενικιλίνη ή ημισυνθετική πενικιλίνη, η οποία δεν μπορεί να ταυτοποιηθεί με τις χρησιμοποιούμενες συγκεντρώσεις πενικιλινάσης στη μέθοδο αυτή.

8. Συνθετικές πενικιλίνες, όπως το άλας νατρίου της κλοξακιλίνης, μπορεί να μην αδρανοποιηθούν με πενικιλινάση κάτω από τις συνθήκες της δοκιμής και μπορεί, επομένως, να χαρακτηρισθούν ως αναστολείς διαφορετικοί από την πενικιλίνη.

Σημείωση

Εάν χρειαστεί, μπορεί να αναγνωρισθούν ανασταλτικές ουσίες εκτός της πενικιλίνης, χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους.

8. Προσδιορισμός περιεκτικότητας πενικιλίνης

8.1. Ο προσδιορισμός της περιεκτικότητας πενικιλίνης μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε σχεδιάζοντας καμπύλη αναφοράς είτε με υπολογισμό από τα μεγέθη των ζωνών που ελήφθησαν με τα πρότυπα διαλύματα πενικιλίνης σε γάλα [βλέπε σημείο 5.2.(α) έως (δ)].

8.2. Σχεδίαση καμπύλης αναφοράς

Δεδομένου ότι υπάρχει γραμμική συσχέτιση μεταξύ του δεκαδικού λογάριθμου της συγκέντρωσης πενικιλίνης και της διαμέτρου των ζωνών αναστολής, η καμπύλη αναφοράς μπορεί να σχεδιαστεί σε ημιλογαριθμικό χάρτη με τις συγκεντρώσεις πενικιλίνης ως τη λογαριθμική τεταγμένη και τις ζώνες αναστολής ως την τετμημένη. Οι ζώνες αναστολής υπολογίζονται ως ο μέσος όρος των διπλών δοκιμών. Οι διάμετροι των ζωνών αναστολής φέρονται έναντι

των πρότυπων συγκεντρώσεων πενικιλίνης και σχεδιάζεται η καμπύλη

αναφοράς. Η καμπύλη αναφοράς σχεδιάζεται με τη βοήθεια του λογισμικού

από τον οποίο προκύπτει η καμπύλη αναφοράς που θα χρησιμοποιηθεί για την

8.3. Υπολογισμός της πενικιλίνης στο δείγμα γάλακτος. Η καμπύλη αναφοράς

χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της πενικιλίνης στο δείγμα γάλακτος.

9. Οι συγκεντρώσεις πενικιλίνης στο δείγμα γάλακτος μπορούν να υπολογιστούν

από τις διαμέτρους των ζωνών τους χρησιμοποιώντας την εξίσωση ή την

καμπύλη αναφοράς. Για ακριβείς αναλύσεις, οι ακτίνες των ζωνών

παρεμπόδισης πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο φορές και όχι περισσότερο

από πέντε φορές μεγαλύτερες από τις ακτίνες των δίσκων.

9. Έκφραση αποτελεσμάτων.

9.1. Τα αποτελέσματα εκφράζονται ως περιεκτικότητα πενικιλίνης ίση με ή μεγαλύτερη από 0,004 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (ή αναφέροντας την προσδιορισθείσα συγκέντρωση) ή ως περιεκτικότητα αναστολέων εκτός πενικιλίνης.

9.2. Επαναληψιμότητα (r) και αναπαραγωγιμότητα (R)

Δεν υπάρχουν στοιχεία, και δεν θα είχαν νόημα, αφού συμπεριλαμβάνεται πρότυπο προς σύγκριση.

IX. ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

1. Ορισμός

Η εξέταση πρέπει να αφορά είδη βακτηρίων που ενέχονται με τη μεγαλύτερη συχνότητα σε ασθένειες τροφικής αιτίας.

Η παστερίωση είναι μια επεξεργασία που προλαμβάνει την ύπαρξη μη θερμομόντοχων παθογόνων σε γάλα.

2. Διαδικασία

Οι μέθοδοι και η συχνότητα των αναλύσεων πρέπει να θεσπιστεί από τις τοπικές αρχές, με τρόπο ώστε να είναι δυνατή η έκδοση πιστοποιητικών υγιεινής που να αφορούν θερμικά επεξεργασμένο γάλα προς ενδοκοινοτική διακίνηση. Για την ανίχνευση παθογόνων μικροοργανισμών εφαρμόζονται τα κριτήρια και οι μέθοδοι που είναι διεθνώς αποδεκτές, εφόσον υπάρχουν.

3. Έκθεση αποτελεσμάτων

Για κάθε παθογόνο μικροοργανισμό που ερευνάται, το αποτέλεσμα πρέπει να εκφράζεται κατά τον ακόλουθο τρόπο:

Αριθμός ανά ml γάλακτος ή "παρουσία" ή "απουσία" στον όγκο του παστεριωμένου γάλακτος που απαιτείται από τη χρησιμοποιηθείσα μέθοδο.

4. Πέραν των εργαστηριακών μεθόδων που καθορίστηκαν στα Παραρτήματα Ε και Ζ, είναι δυνατόν για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών να χρησιμοποιούνται και άλλοι μέθοδοι οι οποίοι είναι διεθνώς αποδεκτοί.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η

ΤΥΠΟΣ Α

.....
.....
.....
.....

ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟΣΤΑΤΙΚΩΝ

Με την παρούσα **έγκριση παραχωρείται** στον/στην*.....
..... **εκ**.....

αρ. ταυτότητας*/αρ. εγγραφής υποστατικού..... **το**
δικαίωμα να διατηρεί**.....
για σκοπούς **παραγωγής*/αποθήκευσης /μεταφοράς/επεξεργασίας/μεταποίησης*** νωπού
γάλακτος/προϊόντων με βάση το γάλα*.

Περιγραφή εγκεκριμένου υποστατικού*/ οχήματος*

(α) Κτιριακές εγκαταστάσεις που βρίσκονται στη Διεύθυνση.....
..... **Π Τεμάχιο**
Φύλλο/Σχέδιο.....

(β) *Μηχανοκίνητο όχημα αρ. Εγγραφής

Ημερομηνία:.....

Ισχύει **μέχρι** :.....

Υπογραφή.....
Διευθυντής Κτηνιατρικών Υπηρεσιών

*Απαλείψατε ότι δεν ισχύει
**Συμπληρώστε: όχημα μεταφοράς, εκμετάλλευση παραγωγής, κέντρο συλλογής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η

ΤΥΠΟΣ Β

ΕΓΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΩΝ

Με την παρούσα εγγραφή παραχωρείται στον/στην*.....
..... ΕΚ.....

αρ. ταυτότητας*/αρ. εγγραφής εκμετάλλευσης*.....
το δικαίωμα να διατηρεί εκμετάλλευση.....
για σκοπούς παραγωγής γαλακτος.....

Περιγραφή/Διεύθυνση εγγεγραμμένης εκμετάλλευσης

Κτιριακές εγκαταστάσεις που βρίσκονται στη Διεύθυνση
..... ή Τεμάχιο
Φύλλο/Σχέδιο.....

ΠΙΝΑΚΑΣ

Διατάξεις

Αρ. Εγγραφής:.....

Ημερομηνία:.....

Ισχύει μέχρι:..... Λ

Υπογραφή.....

Διευθυντής

*Απαιτείστε ότι δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Θ

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΓΑΛΑ*

ΜΕΡΟΣ Ι

Ημερομηνία ώρα
 Όνομα δειγματολήπτη
 Όνομα ιδιοκτήτη προϊόντων
 Διεύθυνση
 Όνομα Κατασκευαστή
 Διεύθυνση
 Είδος
 Σημάνσεις
 Αριθμός δειγμάτων
 Ολική ποσότητα (σε βάρος ή όγκο)
 Ζητούμενη εξέταση

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

Ιστορικό

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

Παρέλαβα τα πιο πάνω περιγραφόμενα δείγματα σήμερα
 και ώρα στην **ΠΙΘ** κάτω περιγραφόμενη κατάσταση:

Όνομα:

Υπογραφή:

Σημ.: Τα αποτελέσματα της Εργαστηριακής Εξέτασης να κοινοποιηθεί τηλεφωνικά στον/στην
 αρ. Τηλ και
 γραπτά στον/στην Διεύθυνση:

*Το έντυπο συμπληρώνεται εις **τρίπλοπον**. Το πρωτότυπο **και** το πρώτο αντίγραφο **αποστέλλονται** στο Εργαστήριο Ελέγχου Τροφίμων Ζωικής Προέλευσης ή στο Γενικό Χημείο του κράτους. Το δεύτερο αντίγραφο δίνεται στον ιδιοκτήτη και το τρίτο αντίγραφο παραμένει στο στέλεχος. Μετά την εξέταση το συμπληρωμένο με τα αποτελέσματα πρωτότυπο αποστέλλεται στον παραλήπτη της γραπτής έκθεσης που αναφέρεται πιο **πάνω**.

Εργαστηριακή Έκθεση: (επισυνάπτεται)

Όνομα:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αύξων αριθμός:.....

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ

Ημερομηνία:.....

Προς:.....

Με την παρούσα πληροφορείστε ότι επιβάλλεται κατακράτηση του γάλακτος ή των προϊόντων σας, που περιγράφονται πιο κάτω, μέχρι τη διερεύνηση από εξουσιοδοτημένο Κτηνιατρικό Λειτουργό, της καταλληλότητας τους ή μη για ανθρώπινη κατανάλωση.

Κατά το χρόνο που ισχύει η κατακράτηση, **υποχρεούστε** να μην πωλήσετε ή άλλως πως διαθέσετε οποιαδήποτε ποσότητα των κατακρατούμενων προϊόντων και να διατηρείται αυτά, με δικά σας έξοδα, κάτω από κατάλληλες για τη διατήρησή τους συνθήκες, μέχρι την έκδοση απόφασης για την τύχη τους.

Γάλα/Προϊόντα:..... Λίτρα/Αριθμός κιβωτίων/δοχείων:.....

Ποσότητα ή βάρος:..... Σημάνσεις:.....

Συσκευασία:..... Χώρος αποθήκευσης:.....

Υπογραφή:.....

Όνομα:.....

Τίτλος:.....

Παρελήφθη από
τον/την.....

Υπογραφή:.....

Ημερομηνία:..... ώρα

*Συμπληρώνεται εις τριπλούν. Το πρώτο αντίτυπο παραδίδεται στον ιδιοκτήτη ή εισαγωγέα ή αντιπρόσωπό τους. Το πρώτο αντίτυπο υποβάλλεται στο Διευθυντή του Τμήματος Κτηνιατρικών Υπηρεσιών και το δεύτερο αντίτυπο παραμένει στο στέλεχος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Κ

Αύξων αριθμός:.....

Ημερομηνία:.....

ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΠΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ

Προς:.....

Εγώ ο/η..... εξουσιοδοτημένος Κτηνιατρικός
 Λειτουργός, προβαίνω σήμερα..... σε κατακράτηση των πιο κάτω
 περιγραφόμενων προϊόντων για σκοπούς καταστροφής τους, τα οποία έχω κρίνει
 ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Αλλοιώσεις που παρατηρήθηκαν:.....

Περιγραφή: Προϊόν :..... Αρ. Κιβωτίων.....

Ποσότητα:..... Σημάνσεις:.....

Συσκευασία:..... Χώρος Αποθήκευσης:.....

Υπογραφή:.....

Όνομα:.....

Κτηνιατρικός Λειτουργός

Παραλήφθηκε από τον/την

Όνομα:.....

Υπογραφή:.....

Ημερομηνία :..... Ωρα:.....

* Διαγράψτε ότι δεν ισχύει.

Συμπληρώνεται εις τριπλούν. Το πρωτότυπο παραδίδεται στον ιδιοκτήτη ή αντιπρόσωπό του. Το πρώτο αντίτυπο υποβάλλεται στο Διευθυντή του Τμήματος Κτηνιατρικών Υπηρεσιών και το δεύτερο αντίτυπο παραμένει στο στέλεχος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Λ

ΕΠΙΒΟΛΗ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΥΠΟΣΤΑΤΙΚΟΥ

Προς:

Πληροφορείστε ότι, κατά την εφαρμογή των εξουσιών που μου παρέχονται από τους παρόντες Κανονισμούς, διαπίστωσα ότι.....

Με την παρούσα επιβάλλεται διακοπή της λειτουργίας του Υποστατικού* σας για περίοδο.....ημερών (1 έως 4) από σήμερα.....

Κατά την περίοδο αυτή οφείλετε να διορθώσετε τις πιο πάνω αναφερόμενες ελλείψεις ή σοβαρές παραβάσεις, διαφορετικά έχω εξουσία επιβολής περαιτέρω διακοπής της λειτουργίας του υποστατικού σας.

Όνομα:

Υπογραφή:

Κτηνιατρικός Λειτουργός

* σημειώστε το είδος του υποστατικού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Μ

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ

Επαρχία

Σταθμός

Ημερομηνία

Στις ημέρα και ώρα έγινε στην παρουσία των πιο κάτω:

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΙΔΙΟΤΗΤΑ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ
1.
2.
3.
4.

η "κάταστροφή" (είδος, συσκευασίες κλπ)

συνολικού βάρους κιλών.

Τα πιο πάνω κατασχέθηκαν και καταστράφηκαν στο/η

με την μέθοδο

Ο εκίδων το πιστοποιητικά	Ιδιότητα	Υπογραφή
.....

Αρ. Εντύπου Κατακράτησης* Ημερ. Έκδοσης

Αρ. Εντύπου Κατάσχεσης* Ημερ. Έκδοσης