Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DIRECTIVE 92/46/CEE DU CONSEIL

du 16 juin 1992

arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait

(JO L 268 du 14.9.1992, p. 1)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►**M1**	Directive 92/118/CEE du Conseil du 17 décembre 1992	L 62	49	15.3.1993
►**M2**	Décision 94/330/CE de la Commission du 25 mai 1994	L 146	23	11.6.1994
►**M3**	Directive 94/71/CE du Conseil du 13 décembre 1994	L 368	33	31.12.1994
►**M4**	Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996	L 125	10	23.5.1996

Modifiée par:

►**A1**	Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède	C 241	21	29.8.1994
	(adapté par la décision 95/1/CE, Euratom, CECA du Conseil)	L 1	1	1.1.1995

▼B

DIRECTIVE 92/46/CEE DU CONSEIL

du 16 juin 1992

arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,et notamment son article 43,

vu les propositions de la Commission ([1]),

vu les avis du Parlement européen ([2]),

vu les avis du Comité économique et social ([3]),

considérant que le lait cru, le lait de consommation traité thermiquement, le lait destiné à la fabrication de produits à base de lait et les produits à base de lait sont inclus dans la liste des produits figurant à l'annexe II du traité; que leur production et leur commerce constituent une importante source de revenus pour la population agricole;

considérant que, pour garantir le développement rationnel de ce secteur, il y a lieu d'arrêter au niveau communautaire les règles sanitaires applicables à la production et à la mise sur le marché du lait et des produits à base de lait;

considérant que ce principe a déjà été suivi dans la directive 85/397/CEE du Conseil, du 5 août 1985, concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire lors d'échanges intracommunautaires de lait traité thermiquement ([4]);

considérant que l'établissement de telles règles contribuera à assurer un haut niveau à la protection de la santé publique;

considérant que la Communauté doit adopter des mesures destinées à réaliser progressivement le marché intérieur d'ici au 31 décembre 1992;

considérant qu'il apparaît nécessaire d'exclure du champ d'application de la présente directive certains produits vendus directement du producteur au consommateur;

considérant qu'il convient, pour créer les conditions du marché intérieur, d'étendre à l'ensemble de la production de produits à base de lait les principes et les règles de contrôle contenus dans la directive 89/662/CEE ([5]);

considérant que les produits mis sur le marché de la Communauté en provenance des pays tiers doivent permettre le même degré de protection du point de vue de la santé humaine; qu'il convient dès lors d'exiger de ces produits des garanties équivalentes à celles données par les produits d'origine communautaire et de les soumettre aux principes et règles de contrôle contenus dans la directive 90/675/CEE ([6]);

([1]) JO nº C 84 du 2. 4. 1990, pp. 112 et 130. JO nº C 306 du 26. 11. 1991, p. 7. JO nº C 308 du 28. 11. 1991, p. 14.
([2]) JO nº C 183 du 15. 7. 1991, pp. 60 et 61.
([3]) JO nº C 332 du 31. 12. 1990, pp. 91 et 102.
([4]) JO nº L 226 du 24. 8. 1985, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 89/165/CEE de la Commission (JO nº L 61 du 4. 3. 1989, p. 57).
([5]) Directive 89/662/CEE du Conseil, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur (JO nº L 395 du 30. 12. 1989, p. 13). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/496/CEE (JO nº L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).
([6]) Directive 90/675/CEE du Conseil, du 10 décembre 1990, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO nº L 373 du 31. 12. 1990, p. 1). Directive modifiée par la directive 91/496/CEE (JO nº L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

▼B

considérant que les règles d'hygiène doivent s'appliquer à la production, au conditionnement, au stockage et au transport des produits visés par la présente directive;

considérant que, pour assurer l'uniformité des contrôles à l'origine, il convient de prévoir une procédure d'agrément des établissements répondant aux conditions sanitaires fixées par la présente directive, de déterminer les exigences concernant les conditions de production hygiéniques à respecter par ces établissements et de définir les critères à respecter par les produits visés par la présente directive;

considérant que les établissements de faible structure doivent être agréés selon des critères de structure et d'infrastructure simplifiés, dans le respect des règles d'hygiène prévues par la présente directive;

considérant que le marquage de salubrité des produits à base de lait constitue le moyen le plus approprié de fournir aux autorités compétentes du lieu de destination l'assurance qu'un envoi répond aux dispositions de la présente directive;

considérant qu'il convient de confier aux producteurs la responsabilité primaire du respect des exigences de la présente directive et à l'autorité compétente l'obligation de surveiller l'application de ce principe d'autocontrôle;

considérant que, pour assurer une application uniforme de la présente directive, il convient d'instituer une procédure communautaire d'inspection;

considérant que, pour tenir compte des délais nécessaires à la mise en place de l'inspection communautaire destinée à assurer le respect par les pays tiers des garanties prévues par la présente directive, il convient de maintenir à titre transitoire les règles nationales de contrôle à l'égard des pays tiers;

considérant que l'extension à l'ensemble de la production de produits à base de lait des règles d'hygiène prévues par la directive 85/397/CEE, moyennant les adaptations rendues nécessaires par l'expérience acquise, rend ladite directive sans objet;

considérant la différence des situations de départ prévalant dans les États membres en ce qui concerne les conditions sanitaires des élevages de bétail et les structures de production et de transformation;

considérant qu'il convient dès lors de prévoir le respect graduel des normes de la présente directive et qu'il importe de ce fait de maintenir à titre transitoire une distinction entre échanges et marché national;

considérant que certains produits à base de lait peuvent être fabriqués à partir de lait cru; que, en raison de la nature de ces produits, il peut se révéler nécessaire d'établir des conditions particulières applicables à ces produits ainsi qu'une liste de ces produits susceptibles d'être commercialisés;

considérant qu'il convient de prendre en considération certaines techniques particulières de fabrication des fromages;

considérant que la directive 79/112/CEE du Conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard ([1]) et la directive 89/396/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire ([2]) sont applicables;

considérant que le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les

([1]) JO nº L 33 du 8. 2. 1979, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/72/CEE de la Commission (JO nº L 42 du 15. 2. 1991, p. 27).

([2]) JO nº L 186 du 30. 6. 1989, p. 21. Directive modifiée par la directive 91/238/CEE (JO nº L 107 du 27. 4. 1991, p. 50).

▼B

aliments d'origine animale ([1]), notamment en ce qui concerne ses annexes I et III, est applicable pour les limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives dans le lait;

considérant qu'il convient de confier à la Commission le soin d'adopter les mesures d'application de la présente directive; que, à cette fin, il y a lieu de prévoir une procédure établissant une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité vétérinaire permanent;

considérant que l'adoption de règles spécifiques pour les produits couverts par la présente directive n'affecte pas l'adoption de règles pour l'hygiène et la sécurité alimentaire en général pour lesquelles la Commission a présenté une proposition de directive-cadre;

considérant qu'il est opportun que le délai de transposition fixé au 1er janvier 1994 à l'article 32 n'ait pas d'incidence sur la suppression des contrôles vétérinaires aux frontières au 1er janvier 1993,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Prescriptions générales

Article premier

1. La présente directive arrête les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait de consommation traité thermiquement, de lait destiné à la fabrication de produits à base de lait et de produits à base de lait, destinés à la consommation humaine.

2. La présente directive n'affecte pas les règles nationales applicables à la vente directe au consommateur par le producteur de lait cru provenant de bétail officiellement indemne de tuberculose et officiellement indemne ou indemne de brucellose et de produits à base de lait qui ont été transformés sur son exploitation à partir de ce lait cru, pour autant que les conditions sanitaires de cette exploitation correspondent aux règles sanitaires minimales prévues par l'autorité compétente.

3. La présente directive s'applique en ce qui concerne les règles sanitaires sans préjudice des dispositions:

— du règlement (CEE) nº 804/68 du Conseil, du 28 juin 1968, portant organisation commune des marchés dans le secteur du lait et des produits laitiers ([2]),

— de la directive 76/118/CEE du Conseil, du 18 décembre 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant certains laits de conserve partiellement ou totalement déshydratés destinés à l'alimentation humaine ([3]),

— de la directive 83/417/CEE du Conseil, du 25 juillet 1983, relative au rapprochement des législations des États membres concernant certaines lacto-protéines (caséines et caséinates) destinées à l'alimentation humaine ([4]),

— du règlement (CEE) nº 1898/87 du Conseil, du 2 juillet 1987, concernant la protection de la dénomination du lait et des produits laitiers lors de leur commercialisation ([5]).

([1]) JO nº L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.
([2]) JO nº L 148 du 28. 6. 1968, p. 13. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) nº 1630/91 (JO nº L 150 du 15. 6. 1991, p. 19).
([3]) JO nº L 24 du 30. 1. 1976, p. 49. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 83/635/CEE (JO nº L 357 du 21. 12. 1983, p. 37).
([4]) JO nº L 237 du 26. 8. 1983, p. 25. Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 1985.
([5]) JO nº L 182 du 3. 7. 1987, p. 36. Règlement modifié par le règlement (CEE) nº 222/88 (JO nº L 28 du 1. 2. 1988, p. 1).

▼B

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1) «lait cru»: le lait produit par la sécrétion de la glande mammaire d'une ou de plusieurs vaches, brebis, chèvres ou bufflonnes et non chauffé au-delà de 40 ºC, ni soumis à un traitement d'effet équivalent;

2) «lait destiné à la fabrication de produits à base de lait»: soit du lait cru destiné à la transformation, soit du lait liquide ou congelé, obtenu à partir de lait cru, ayant ou non été soumis à un traitement physique autorisé, tel qu'un traitement thermique ou une thermisation, et ayant ou non été modifié dans sa composition, à condition que ces modifications soient limitées à l'addition et/ou à la soustraction des constituants naturels du lait;

3) «lait de consommation traité thermiquement»: soit du lait de consommation destiné à la vente au consommateur final et aux collectivités, obtenu par un traitement thermique et se présentant sous les formes définies à l'annexe C chapitre I^{er} partie A points 4 a), b), c) et d), soit du lait traité par pasteurisation pour être vendu en vrac à la demande du consommateur individuel;

4) «produits à base de lait»: les produits laitiers, c'est-à-dire les produits dérivés exclusivement du lait, étant donné que des substances nécessaires pour leur fabrication peuvent être ajoutées pourvu que ces substances ne soient pas utilisées en vue de remplacer, en tout ou en partie, l'un quelconque des constituants du lait et les produits composés de lait, c'est-à-dire les produits dont aucun élément ne se substitue ou ne tend à se substituer à un constituant quelconque du lait et dont le lait ou un produit laitier est une partie essentielle, soit par sa quantité, soit par son effet caractérisant ces produits;

5) «traitement thermique»: tout traitement par chauffage ayant pour conséquence, immédiatement après son application, une réaction négative au test de la phosphatase;

6) «thermisation»: le chauffage du lait cru, pendant au moins 15 secondes à une température comprise entre 57 et 68 ºC, tel que le lait présente, après ce traitement, une réaction positive au test de la phosphatase;

7) «exploitation de production»: un établissement dans lequel se trouvent une ou plusieurs vaches, brebis, chèvres ou bufflonnes affectées à la production de lait;

8) «centre de collecte»: un établissement dans lequel le lait cru peut être collecté et éventuellement refroidi et purifié;

9) «centre de standardisation»: un établissement qui n'est pas rattaché à un centre de collecte ou à un établissement de traitement ou de transformation et dans lequel le lait cru peut être soumis à un écrémage ou à une modification de la teneur en constituants naturels du lait;

10) «établissement de traitement»: un établissement où le lait est traité thermiquement;

11) «établissement de transformation»: un établissement et/ou une exploitation de production où le lait et/ou des produits à base de lait sont traités, transformés et conditionnés;

12) «autorité compétente»: l'autorité centrale d'un État membre chargée d'effectuer les contrôles sanitaires et de police sanitaire ou toute autorité à qui elle aura délégué cette fonction;

13) «conditionnement»: l'opération destinée à réaliser la protection des produits visés à l'article 1er paragraphe 1 par l'emploi d'une première enveloppe ou d'un premier contenant au contact direct du produit concerné, ainsi que cette première enveloppe elle-même ou ce premier contenant lui-même;

▼B

14) «emballage»: «emballage» l'opération consistant à placer un ou plusieurs produits visés à l'article 1er paragraphe 1, conditionnés ou non, dans un contenant, ainsi que ce contenant lui-même;

15) «récipient hermétiquement clos»: le contenant qui est destiné à protéger le contenu contre l'introduction de micro-organismes pendant et après le traitement par la chaleur et qui est étanche à l'air;

16) «mise sur le marché»: la détention ou l'exposition en vue de la vente, la mise en vente, la vente, la livraison ou toute autre manière de cession dans la Communauté à l'exclusion de la vente au détail qui doit être soumise aux contrôles prescrits par la réglementation nationale pour le commerce du détail;

17) «échanges»: les échanges entre États membres de marchandises au sens de l'article 9 paragraphe 2 du traité.En outre, sont applicables, en tant que de besoin, les définitions figurant:

— à l'article 2 de la directive 64/432/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine ([1]),

— à l'article 2 de la directive 91/68/CEE du Conseil, du 28 janvier 1991, relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins ([2]),

— à l'article 3 du règlement (CEE) nº 1411/71 du Conseil, du 29 juin 1971, établissant les règles complémentaires de l'organisation commune des marchés dans le secteur du lait et des produits laitiers en ce qui concerne les produits relevant de la position 04.01 du tarif douanier commun ([3])

et

— à l'article 2 du règlement (CEE) nº 1898/87.

CHAPITRE II

Prescriptions pour la production communautaire

Article 3

1. Les États membres veillent à ce que le lait cru ne soit destiné à la fabrication de produits à base de lait ou de lait de consommation traité thermiquement que s'il satisfait aux exigences suivantes:

a) provenir d'animaux et d'exploitations contrôlés à intervalles réguliers par les autorités compétentes en application de l'article 13 paragraphe 1;

b) être contrôlé conformément à l'article 10 paragraphe 2 et aux articles 14 et 15 et satisfaire aux normes fixées à l'annexe A chapitre IV;

c) remplir les conditions prévues à l'annexe A chapitre Ier;

d) provenir d'exploitations qui remplissent les conditions prévues à l'annexe A chapitre II;

e) satisfaire aux exigences hygiéniques définies à l'annexe A chapitre III.

2. Les États membres veillent à ce que le lait provenant d'animaux sains qui appartiennent à des troupeaux ne satisfaisant pas aux exigences de l'annexe A chapitre Ier paragraphe 1 points a) i) et b i) ne puisse être utilisé qu'à la fabrication de lait traité thermiquement ou à celle de produits à base de lait après avoir subi un traitement thermique sous le contrôle de l'autorité compétente.

([1]) JO nº 121 du 29. 7. 1964, p. 1977/64. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/499/CEE (JO nº L 268 du 24. 9. 1991, p. 107).
([2]) JO nº L 46 du 19. 2. 1991, p. 19.
([3]) JO nº L 148 du 3. 7. 1971, p. 4. Règlement modifiée en dernier lieu par le règlement (CEE) nº 222/88 (JO nº L 28 du 1. 2. 1988, p. 1).

▼B

Pour le lait de chèvre et de brebis destiné aux échanges, ce traitement thermique doit intervenir sur place.

Article 4

Les États membres veillent à n'autoriser la mise sur le marché de lait cru destiné à la consommation humaine directe que s'il satisfait aux exigences suivantes:

1) être conforme aux dispositions de l'article 3, de l'annexe A chapitre IV partie A point 3 et de l'annexe C chapitre II partie B point 1;

2) s'il n'est pas vendu au consommateur dans les deux heures suivant la traite, être refroidi conformément à l'annexe A chapitre III;

3) remplir les conditions énoncées à l'annexe C chapitre IV;

4) remplir, le cas échéant, les conditions supplémentaires adoptées selon la procédure prévue à l'article 31. Dans l'intervalle, les dispositions nationales concernant ces conditions restent d'application, dans le respect des dispositions générales du traité.

Article 5

Les États membres veillent à ce que le lait de consommation traité thermiquement ne soit mis sur le marché que s'il satisfait aux exigences suivantes:

1) être obtenu à partir de lait cru, épuré ou filtré à l'aide des équipements prévus à l'annexe B chapitre V point e), qui doit:

   i) être conforme aux dispositions de l'article 3;

   ii) en ce qui concerne le lait de vache, être conforme aux dispositions de l'article 3 paragraphe 1 point b) et de l'article 6 paragraphe 3 du règlement (CEE) nº 1411/71;

   iii) avoir transité, le cas échéant, par un centre de collecte de lait remplissant les conditions prévues à l'annexe B chapitres Ier, II, III et VI ou avoir été transvasé entre citernes dans de bonnes conditions d'hygiène et de distribution;

   iv) avoir transité, le cas échéant, par un centre de standardisation du lait remplissant les conditions prévues à l'annexe B chapitres Ier, II, IV et VI.

   Le cas échéant, le lait destiné à la production du lait stérilisé et du lait UHT peut avoir subi un traitement thermique initial dans un établissement remplissant les conditions prévues au point 2. La République hellénique est autorisée à soumettre le lait pasteurisé provenant d'un autre État membre à une deuxième pasteurisation avant sa mise sur le marché;

2) provenir d'un établissement de traitement remplissant les conditions prévues à l'annexe B chapitres Ier, II, V et VI et contrôlé conformément à l'article 10 point 2 et à l'article 14;

3) avoir été traité conformément à l'annexe C chapitre Ier partie A;

4) satisfaire aux normes indiquées à l'annexe C chapitre II partie B;

5) être étiqueté conformément à l'annexe C chapitre IV et être conditionné conformément à l'annexe C chapitre III dans un établissement de traitement où le lait a été soumis au traitement final;

6) avoir été stocké conformément à l'annexe C chapitre V;

7) être transporté dans des conditions sanitaires satisfaisantes, conformément à l'annexe C chapitre V;

8) au cours du transport, être accompagné d'un document d'accompagnement commercial qui devra:

   — outre les indications prévues à l'annexe C chapitre IV, porter une indication permettant d'identifier la nature du traitement thermique et l'autorité compétente chargée du contrôle de l'établissement d'origine dans la mesure où cela ne ressort pas clairement du numéro d'agrément,

▼B

— être conservé par le destinataire pendant une période minimale d'un an pour pouvoir être présenté, à sa demande, à l'autorité compétente,

— jusqu'au 31 décembre 1997, et lorsqu'il s'agit de lait traité thermiquement qui est destiné à la Grèce après transit à travers le territoire d'un pays tiers, être visé par l'autorité compétente du poste d'inspection frontalier dans lequel les formalités de mise en transit sont effectuées pour attester qu'il s'agit de lait traité thermiquement qui satisfait aux exigences de la présente directive.

Le document d'accompagnement n'est toutefois pas exigé en cas de transport par le producteur pour une livraison directe au consommateur final;

9) en ce qui concerne le lait de vache, avoir un point de congélation inférieur ou égal à − 0,52 ºC et un poids supérieur ou égal à 1 028 grammes par litre constaté sur du lait entier à 20 ºC ou l'équivalent par litre constaté sur du lait totalement dégraissé à 20 ºC et contenir un minimum de 28 grammes de matières protéiques par litre obtenues en multipliant par 6,38 la teneur en azote totale du lait exprimé en pourcentage et avoir un taux de matière sèche dégraissée supérieur ou égal à 8,50 %. ►M2 Toutefois, un point de congélation supérieur à − 0,52º C est acceptable sous réserve que les contrôles prévus à l'annexe C chapitre Ier partie A point 3 b) démontrent qu'il n'y a pas de présence d'eau étrangère. ◄

Ces exigences seront, au plus tard avant le 1er janvier 1994, sur demande d'un État membre, étayée par des études scientifiques et statistiques, réexaminées en vue d'être modifiées, selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive, en fonction de considérations relatives à la saison, étant entendu que le rapport entre les paramètres précités devra être maintenu.

Article 6

Les États membres veillent à ce que les produits à base de lait ne soient fabriqués qu'à partir:

1) soit de lait cru satisfaisant aux exigences de l'article 3 et aux normes et prescriptions énoncées à l'annexe C chapitre Ier et ayant, le cas échéant, transité par un centre de collecte ou de standardisation du lait remplissant les conditions prévues à l'annexe B chapitres Ier, II, III, IV et VI;

2) soit de lait destiné à la fabrication de produits à base de lait et obtenu à partir de lait cru satisfaisant aux exigences du paragraphe 1 et:

   a) provenant d'un établissement de traitement remplissant les conditions prévues à l'annexe B chapitres Ier, II, V et VI;

   b) ayant été stocké et transporté conformément à l'annexe C chapitre V.

Article 7

A. Les produits à base de lait doivent:

   1) avoir été obtenus à partir de lait satisfaisant aux exigences de l'article 6 ou de produits à base de lait satisfaisant aux exigences du présent article;

   2) être préparés dans un établissement de transformation satisfaisant aux normes et prescriptions énoncées à l'annexe B chapitres Ier, II, V et VI et contrôlé conformément à l'article 10 paragraphe 2 et à l'article 14;

   3) satisfaire aux normes énoncées à l'annexe C chapitre II;

   4) être conditionnés et emballés conformément à l'annexe C chapitre III et, s'ils sont sous forme liquide et destinés à la vente au consommateur final, conformément au paragraphe 3 dudit chapitre;

   5) être étiquetés conformément à l'annexe C chapitre IV;

▼B

6) être stockés et transportés conformément à l'annexe C chapitre V;

7) être contrôlés conformément à l'article 14 et à l'annexe C chapitre VI;

8) le cas échéant, ne comprendre que des substances autres que le lait, propres à la consommation humaine;

9) avoir été soumis à un traitement thermique au cours du processus de fabrication, ou être élaborés à partir de produits qui ont subi un traitement thermique, ou comporter des prescriptions d'hygiène suffisantes pour satisfaire aux critères d'hygiène garantis pour tout produit fini.

En outre, les produits à base de lait doivent satisfaire à l'exigence de l'article 5 point 8 en ce qui concerne le document d'accompagnement.

B. Dans l'attente d'une éventuelle réglementation communautaire applicable en matière d'ionisation, le lait et les produits à base de lait destinés aux échanges ne doivent pas avoir été soumis à des radiations ionisantes.

Article 8

1. Les États membres peuvent, pour la fabrication de fromage d'une durée de maturation d'au moins soixante jours, accorder des dérogations individuelles ou générales:

a) en ce qui concerne les caractéristiques du lait cru, aux exigences de l'annexe A chapitre IV;

b) à l'article 7 partie A points 2 et 4, pour autant que le produit fini ait les caractéristiques prévues à l'annexe C chapitre II partie A;

c) à l'annexe C chapitre IV partie B point 2.

Les conditions générales et particulières applicables à la fabrication d'un produit déterminé et les normes spécifiques à ce type de produit sont arrêtées, en tant que de besoin, selon la procédure prévue à l'article 31.

2. Selon la procédure prévue à l'article 31, les États membres peuvent, dans la mesure où certaines exigences de la présente directive seraient susceptibles de porter atteinte à la fabrication de produits à base de lait présentant des caractéristiques traditionnelles, être autorisés à accorder des dérogations individuelles ou générales à l'article 7 partie A points 1 à 4, sous réserve que le lait entrant dans ladite fabrication satisfasse aux exigences de l'annexe A chapitre I^{er}.

Au plus tard trois mois avant la date prévue à l'article 32, les États membres communiquent à la Commission la liste des produits pour lesquels ils demandent le recours aux dispositions du premier alinéa, ainsi que la nature des dérogations demandées.

Lors de la décision prévue au premier alinéa sont fixées, si nécessaire, les conditions générales et particulières applicables à la fabrication d'un produit déterminé.

3. Une liste des produits «au lait cru» peut être établie selon la procédure prévue à l'article 31.

Article 9

Les États membres veillent à ce que, sous réserve des dispositions de la directive 92/47/CEE du Conseil, du 16 juin 1992, relative aux conditions d'octroi de dérogations temporaires et limitées aux règles communautaires sanitaires spécifiques pour la production et la mise sur le marché de lait et de produits à base de lait ([1]):

— les établissements de traitement ou de transformation recevant du lait cru qui ne satisfait pas aux normes indiquées à l'annexe A

([1]) Voir page 33 du présent Journal officiel.

▼B

chapitre IV ne puissent être agréés conformément aux articles 10 ou 11 et que les produits provenant de ces établissements ne soient pas munis de la marque de salubrité prévue à l'annexe C chapitre IV partie A point 3 et ne puissent faire l'objet d'échanges,

— les produits qui ne satisfont pas aux normes indiquées à l'annexe C chapitres Ier et II ou à fixer en application de l'article 8 ne puissent faire l'objet d'échanges ni être importés en provenance des pays tiers.

Article 10

1. Chaque État membre dresse la liste de ses établissements de transformation et de ses établissements de traitement agréés — autres que ceux visés à l'article 11 — et la liste des centres de collecte et centres de standardisation agréés. Chacun de ces établissements ou centres reçoit un numéro d'agrément.

L'autorité compétente n'agrée les établissements ou centres en question que si elle s'est assurée qu'ils satisfont aux exigences de la présente directive.

Lorsque l'autorité compétente constate un manquement évident aux règles d'hygiène contenues dans la présente directive ou une entrave à une inspection adéquate, elle est habilitée:

i) à intervenir dans l'utilisation d'équipements ou de locaux et à prendre toute mesure nécessaire, pouvant aller jusqu'à limiter ou suspendre momentanément la production;

ii) si les mesures prévues au point i) ou les mesures prévues à l'article 14 paragraphe 1 deuxième alinéa dernier tiret se sont révélées insuffisantes, à suspendre temporairement l'agrément, le cas échéant pour le type de production mis en cause.

Si l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement ou du centre ne remédie pas au manquement constaté dans le délai fixé par l'autorité compétente, celle-ci retire l'agrément.

L'autorité compétente est notamment tenue de se conformer aux conclusions d'un éventuel contrôle effectué selon les dispositions de l'article 14.

Les autres États membres et la Commission sont informés de la suspension ou du retrait d'un agrément.

2. L'inspection et le contrôle des établissements ou centres sont effectués par l'autorité compétente conformément à l'annexe C chapitre VI.

L'établissement ou le centre doit rester sous le contrôle permanent de l'autorité compétente, étant entendu que la nécessité d'une présence permanente ou périodique de l'autorité compétente dans un établissement ou un centre donné devra dépendre de la taille de celui-ci, du type de produit fabriqué, du système d'évaluation des risques, des garanties offertes conformément à l'article 14 paragraphe 1 deuxième alinéa cinquième et sixième tirets.

L'autorité compétente doit avoir libre accès, à tout moment, à toutes les parties des établissements ou centres en vue de s'assurer du respect de la présente directive et, en cas de doute sur l'origine du lait et des produits à base de lait, aux documents comptables qui lui permettent de remonter à l'exploitation ou l'établissement d'origine de la matière première.

L'autorité compétente doit procéder à des analyses régulières des résultats des contrôles prévus à l'article 14 paragraphe 1. Elle peut, en fonction de ces analyses, faire procéder à des examens complémentaires à tous les stades de la production ou sur les produits.

La nature des contrôles, leur fréquence ainsi que les méthodes d'échantillonnage et d'examens microbiologiques sont fixées selon la procédure prévue à l'article 31.

Les résultats des analyses font l'objet d'un rapport dont les conclusions ou recommandations sont portées à la connaissance de l'exploitant ou

▼B

du gestionnaire de l'établissement ou du centre, qui veille à remédier aux carences constatées, en vue de l'amélioration de l'hygiène.

3. En cas de manquements répétés, le contrôle doit être renforcé et, le cas échéant, les étiquettes ou supports portant la marque de salubrité doivent être saisis.

4. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 31.

Article 11

1. Les États membres peuvent, lors de l'octroi de l'agrément, accorder à des établissements fabriquant des produits à base de lait dont la production est limitée des dérogations à l'article 7 partie A point 2, à l'article 14 paragraphe 2 et à l'annexe B chapitres Ier et V.

Les États membres communiquent à la Commission, au plus tard trois mois avant la date prévue à l'article 32, les critères qu'ils ont retenus pour apprécier si un établissement ou une catégorie d'établissements peut bénéficier de dérogations telles que visées au premier alinéa.

Si, après examen des critères retenus, ou à la suite des contrôles effectués conformément à l'article 17, la Commission estime que ces critères risquent de porter préjudice à une application uniforme de la présente directive, ceux-ci peuvent être modifiés ou complétés selon la procédure prévue à l'article 31. Selon la même procédure sont fixées les conditions dans lesquelles l'autorité compétente de l'État membre reclasse les établissements en question.

2. Sur la base des informations recueillies par la Commission conformément au paragraphe 1 deuxième alinéa, des critères uniformes pour l'application du présent article sont fixés avant le 1er janvier 1997, selon la procédure prévue à l'article 31.

Article 12

Les établissements en activité doivent présenter à l'autorité compétente, au plus tard trois mois avant la date prévue à l'article 32, une demande de classement sur la base soit de l'article 10, soit de l'article 11.

Tant qu'une décision n'a pas été prise par l'autorité compétente de l'État membre, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 1997, les produits provenant de l'établissement qui n'a pas fait l'objet d'un classement ne peuvent être munis de la marque de salubrité prévue à l'annexe C chapitre IV partie A point 3 et doivent être commercialisés sur le plan national.

Article 13

1. Les États membres veillent à ce que:

— les animaux des exploitations de production soient soumis à un contrôle vétérinaire régulier en vue de la vérification du respect des exigences de l'annexe A chapitre Ier.

  Ces contrôles peuvent être effectués à l'occasion de contrôles vétérinaires exécutés en application d'autres dispositions communautaires.

  Lorsqu'il existe une suspicion de non-respect des exigences de santé animale énoncées à l'annexe A, l'autorité compétente contrôle l'état général de santé des animaux laitiers et, si cela se révèle nécessaire, fait effectuer un examen complémentaire de ces animaux,

— les exploitations de production soient soumises à des contrôles périodiques qui permettent de s'assurer que les exigences en matière d'hygiène y sont respectées.

Si le ou les contrôles visés au premier alinéa permettent de constater un manquement aux exigences d'hygiène, l'autorité compétente prend les mesures appropriées.

2. Les États membres soumettent à la Commission les mesures qu'ils entendent mettre en œuvre aux fins des contrôles prévus au paragraphe 1 premier alinéa deuxième tiret. La périodicité de ces contrôles devra

▼B

tenir compte de l'évaluation des risques présentés par l'exploitation de production concernée.

Selon la procédure prévue à l'article 31, ces mesures peuvent être modifiées ou complétées de manière à assurer une application uniforme de la présente directive.

3. Les conditions générales d'hygiène que doivent respecter les exploitations de production, en particulier quant à l'entretien des locaux et à la traite, sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 31.

Article 14

1. Les États membres veillent à ce que l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement de traitement et/ou de transformation prenne toutes les mesures nécessaires pour que, à tous les stades de la production, les prescriptions pertinentes de la présente directive soient observées.

À cet effet, l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement doit effectuer des autocontrôles constants fondés sur les principes suivants:

— identification des points critiques dans l'établissement en fonction des procédés utilisés,

— surveillance et contrôle de ces points critiques selon des méthodes appropriées,

— prélèvement d'échantillons à analyser dans un laboratoire reconnu par l'autorité compétente, aux fins du contrôle des méthodes de nettoyage et de désinfection et aux fins de la vérification du respect des normes fixées par la présente directive,

— conservation d'une trace écrite ou enregistrée des indications demandées conformément aux tirets précédents en vue de leur présentation à l'autorité compétente. Les résultats de différents contrôles et tests sont conservés pendant une période de deux ans au moins, sauf dans le cas des produits à base de lait qui ne peuvent être conservés à température ambiante, pour lesquels ce délai est ramené à deux mois à compter de la date limite de consommation ou la date de durabilité minimale,

— si le résultat de l'examen de laboratoire ou tout autre renseignement dont ils disposent révèle l'existence d'un risque sanitaire grave, information de l'autorité compétente,

— en cas de risques immédiats pour la santé humaine, retrait du marché de la quantité de produits obtenus dans des conditions technologiquement semblables et susceptibles de présenter le même risque. Cette quantité retirée de la mise sur le marché doit rester sous la surveillance et la responsabilité de l'autorité compétente jusqu'à ce qu'elle soit détruite, utilisée à des fins autres que la consommation humaine ou, après autorisation de ladite autorité, retraitée de manière à en assurer la sûreté.

En outre, l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement doit garantir la gestion correcte du marquage de salubrité.

Les exigences du deuxième alinéa premier et deuxième tirets et du troisième alinéa doivent être communiquées à l'autorité compétente, laquelle en contrôle régulièrement le respect.

2. L'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement doit appliquer ou organiser un programme de formation du personnel qui permette à ce dernier de se conformer aux conditions de production hygiénique, adaptées à la structure de production, sauf si le personnel dispose déjà d'une qualification suffisante sanctionnée par un diplôme. L'autorité compétente responsable de l'établissement doit être associée à la conception et à la mise en œuvre de ce programme ou, lorsqu'il s'agit d'un programme existant à la date de notification de la présente directive, à son contrôle.

3. Lorsqu'il existe une suspicion fondée que les exigences de la présente directive ne sont pas respectées, l'autorité compétente procède aux contrôles nécessaires et, si cette suspicion est confirmée, prend les mesures appropriées, pouvant aller jusqu'à la suspension de l'agrément.

▼B

4. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées, en tant que de besoin, selon la procédure prévue à l'article 31.

Article 15

▼M4

▼B

2. Les États membres veillent à ce que, dans le cadre des contrôles prévus à l'article 14, soient effectués des contrôles en vue de la recherche des résidus de substances à action pharmacologique et hormonale et d'antibiotiques, de pesticides, d'agents détergents et autres substances nuisibles ou susceptibles d'altérer les caractéristiques organoleptiques du lait ou des produits à base de lait ou de rendre éventuellement la consommation de lait ou de produits à base de lait dangereuse ou nocive pour la santé humaine, dans la mesure où ces résidus dépassent les limites de tolérance admise.

Si le lait ou les produits à base de lait examinés présentent des traces de résidus qui dépassent les tolérances admises, ils doivent être exclus de la consommation humaine.

Les examens des résidus doivent être effectués selon des méthodes scientifiquement reconnues et pratiquement éprouvées, et notamment selon celles qui sont définies au niveau communautaire ou international.

3. L'autorité compétente procède, par sondage, au contrôle du respect des exigences du paragraphe 2.

4. Selon la procédure prévue à l'article 31, sont arrêtées:

— les modalités et la fréquence des contrôles prévus au paragraphe 3,

— les tolérances et les méthodes de référence prévues au paragraphe 2.

Selon la même procédure, il peut être décidé d'étendre les examens à d'autres substances que celles visées au paragraphe 1.

5. Jusqu'à l'entrée en vigueur des modalités d'application du présent article, les réglementations nationales restent applicables, sous réserve des dispositions générales du traité.

Article 16

1. Les citernes à lait et les locaux, installations et équipements de travail peuvent être utilisés pour d'autres denrées alimentaires à condition que toutes les mesures appropriées soient prises pour éviter toute contamination ou détérioration du lait de consommation ou des produits à base de lait.

2. Les citernes utilisées pour le lait doivent porter une identification claire, indiquant qu'elles ne peuvent être utilisées que pour le transport de denrées alimentaires.

3. Si des établissements produisent des denrées alimentaires contenant du lait ou des produits à base de lait et d'autres ingrédients qui n'ont pas subi un traitement thermique ou un autre traitement assurant un effet équivalent, ce lait, ces produits à base de lait et ces ingrédients doivent être stockés séparément pour éviter la contamination et être traités ou transformés dans des locaux prévus à cet effet.

4. Selon la procédure prévue à l'article 31, sont arrêtées les modalités d'application du présent article, en particulier les conditions requises en matière de lavage, de nettoyage et de désinfection avant utilisation, ainsi que les conditions de transport.

Article 17

Des experts de la Commission peuvent, dans la mesure nécessaire à l'application uniforme de la présente directive et en collaboration avec les autorités compétentes, effectuer des contrôles sur place. En particulier, ils peuvent vérifier, sur un pourcentage représentatif d'établissements, si les autorités compétentes veillent au respect de la

▼B

présente directive par les établissements agréés. La Commission informe les États membres du résultat des contrôles effectués.

L'État membre sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts dans l'accomplissement de leur mission.

Les modalités d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 31.

Article 18

Les États membres veillent à ce que la fabrication des produits visés par la présente directive dont une partie des constituants laitiers ont été remplacés par d'autres produits que des produits à base de lait soit soumise aux règles d'hygiène prévues par la présente directive.

Article 19

1. Les dispositions de la directive 89/662/CEE s'appliquent, notamment en ce qui concerne l'organisation et les suites des contrôles effectués par l'État membre destinataire et les mesures de sauvegarde à prendre.

2. Sans préjudice des dispositions spécifiques de la présente directive, l'autorité compétente procède, en cas de suspicion de non-observation de la présente directive ou en cas de doute quant à la salubrité des produits visés à l'article 1er, à tous les contrôles qu'elle juge appropriés.

3. Les États membres prennent les mesures administratives ou pénales appropriées pour sanctionner toute infraction à la présente directive en particulier lorsqu'il est constaté que les certificats ou documents établis ne correspondent pas à l'état réel des produits visés à l'article 1er, que le marquage des produits en question n'est pas conforme à la réglementation, que les produits en question n'ont pas été soumis aux contrôles prévus par la présente directive ou que l'utilisation initialement prévue pour ces produits n'a pas été respectée.

Article 20

1. Selon la procédure prévue à l'article 31, peuvent être déterminés:

— les exigences applicables à tout produit dont la mise sur le marché est autorisée dans un État membre et dont la composition ou la présentation pourrait donner lieu à des interprétations divergentes selon les États membres,

— les méthodes de contrôle de l'étanchéité des récipients hermétiquement clos,

— en matière d'analyse et de test, les méthodes de référence et, le cas échéant, les critères régissant les méthodes de routine à utiliser pour le contrôle du respect des exigences de la présente directive, ainsi que les modalités de prélèvement des échantillons,

— les limites et les méthodes permettant une différenciation entre les différents types de lait traité thermiquement tels que définis à l'annexe C chapitre Ier,

— les méthodes d'analyse des normes indiquées à l'annexe A chapitre IV et à l'annexe C chapitres Ier et II.

Tant que les décisions visées au premier alinéa n'ont pas été prises, les méthodes d'analyse et de test admises sur le plan international sont reconnues comme méthodes de référence.

2. Par dérogation aux articles 3 et 6, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 31, que certaines dispositions de la présente directive ne s'appliquent pas aux produits à base de lait qui contiennent d'autres denrées alimentaires et dont le pourcentage de lait ou de produits à base de lait n'est pas essentiel au sens de l'article 2 point 4.

▼B

Les dérogations visées au premier alinéa ne peuvent porter sur:

a) les prescriptions de santé animale et les conditions d'agrément des établissements énoncées à l'annexe B chapitre I[er];

b) les exigences concernant le marquage énoncées à l'annexe C chapitre IV;

c) les conditions de contrôle énoncées à l'annexe C chapitre VI.

Lors de l'octroi des dérogations, il est tenu compte à la fois de la nature et de la composition du produit.

3. Nonobstant le paragraphe 2, les États membres veillent à ce que tous les produits à base de lait mis sur le marché soient des produits sains préparés à partir de lait ou de produits à base de lait satisfaisant aux exigences de la présente directive.

Article 21

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, modifie les annexes en tant que de besoin, notamment aux fins de leur adaptation à l'évolution scientifique et technologique.

CHAPITRE III

Importations en provenance de pays tiers

Article 22

Les conditions applicables aux importations en provenance de pays tiers de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait couverts par la présente directive doivent être au moins équivalentes à celles prévues au chapitre II pour la production communautaire.

Article 23

1. Aux fins de l'application uniforme de l'article 22, les dispositions des paragraphes suivants s'appliquent.

2. Ne peuvent faire l'objet d'importations dans la Communauté que le lait ou les produits à base de lait:

a) provenant d'un pays tiers figurant sur une liste à établir conformément au paragraphe 3 point a);

b) accompagnés d'un certificat sanitaire, conforme à un modèle à établir selon la procédure prévue à l'article 31, signé par l'autorité compétente du pays exportateur et attestant que ce lait et ces produits à base de lait satisfont aux exigences du chapitre II, remplissent les éventuelles conditions supplémentaires ou offrent les garanties équivalentes visées au paragraphe 3 et proviennent d'établissements offrant les garanties prévues à l'annexe B.

3. Selon la procédure prévue à l'article 31, sont établies:

a) une liste provisoire de pays tiers ou de parties de pays tiers qui sont en mesure de fournir aux États membres et à la Commission des garanties équivalentes à celles prévues au chapitre II, ainsi que la liste des établissements pour lesquels ils sont en mesure de donner ces garanties.

Cette liste provisoire est établie à partir des listes des établissements agréés et inspectés par les autorités compétentes après que la Commission s'est assurée au préalable de la conformité de ces établissements avec les principes et règles générales contenus dans la présente directive;

b) la mise à jour de cette liste en fonction des contrôles prévus au paragraphe 4;

c) les conditions spécifiques et les garanties équivalentes fixées pour les pays tiers qui ne peuvent être plus favorables que celles prévues au chapitre II;

▼B

d) la nature des traitements thermiques à prévoir pour certains pays tiers présentant un risque de police sanitaire.

4. Des experts de la Commission et des États membres effectuent sur place des contrôles pour vérifier si les garanties offertes par le pays tiers quant aux conditions de production et de mise sur le marché peuvent être considérées comme équivalentes à celles qui sont appliquées dans la Communauté.

Les experts des États membres chargés de ces contrôles sont désignés par la Commission sur proposition des États membres.

Ces contrôles sont effectués pour le compte de la Communauté, qui prend en charge les frais y afférents. Leur périodicité et leurs modalités, y compris celles des contrôles à prévoir en cas de décision conformément au paragraphe 6,sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 31.

5. Dans l'attente de l'organisation des contrôles visés au paragraphe 4, les dispositions nationales applicables en matière d'inspection dans les pays tiers continuent à s'appliquer, sous réserve d'information, au sein du comité vétérinaire permanent, en ce qui concerne les manquements aux règles d'hygiène constatés lors de ces inspections.

6. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, peut, en lieu et place d'une reconnaissance individuelle des établissements de traitement ou de transformation, reconnaître, sur une base de réciprocité, les établissements d'un pays tiers qui sont soumis de la part de l'autorité compétente de ce pays à un contrôle efficace et régulier permettant à cette autorité de garantir le respect des exigences du paragraphe 2 point b).

Article 24

Les principes et règles générales contenus dans la directive 90/675/CEE s'appliquent, notamment en ce qui concerne l'organisation des contrôles à effectuer par les États membres et les suites à donner à ces contrôles, ainsi que les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre.

Article 25

1. Les États membres veillent à ce que les produits visés par la présente directive ne soient importés dans la Communauté que:

— s'ils sont accompagnés d'un certificat délivré par l'autorité compétente du pays tiers lors du chargement.

Le modèle de certificat sera établi selon la procédure prévue à l'article 31,

— s'ils ont satisfait aux contrôles prévus par les directives 90/675/CEE et 91/496/CEE ([1]).

2. Dans l'attente de la fixation des modalités d'application du présent article, les règles nationales applicables aux importations en provenance de pays tiers pour lesquels ces exigences ne sont pas arrêtées au niveau communautaire continuent à s'appliquer, pour autant qu'elles ne soient pas plus favorables que celles prévues au chapitre II.

([1]) Directive 91/496/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE (JO nº L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

▼B

Article 26

Ne peuvent être inscrits sur les listes prévues à l'article 23 que les pays tiers ou parties de pays tiers:

a) en provenance desquels les importations ne sont pas interdites en raison de l'absence de maladies telles que visées à l'annexe A ou de toute autre maladie exotique à la Communauté ou en application des articles 6, 7 et 14 de la directive 72/462/CEE ([1]);

b) qui, compte tenu de la législation et de l'organisation de leur autorité compétente et de leurs services d'inspection, des pouvoirs de ces services et de la surveillance dont ils font l'objet, ont été reconnus aptes, conformément à l'article 3 paragraphe 2 de la directive 72/462/CEE, à garantir l'application de leur législation en vigueur

ou

c) dont le service vétérinaire est en mesure de garantir le respect d'exigences sanitaires au moins équivalentes à celles prévues au chapitre II.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 27

1. Chaque État membre désigne un ou plusieurs laboratoires nationaux de référence en matière d'analyse et de test du lait et des produits à base de lait. Il en communique la liste à la Commission.

Ces laboratoires sont chargés:

— de coordonner les activités des laboratoires chargés des analyses de contrôle de normes chimiques ou bactériologiques et des tests prévus par la présente directive,

— d'assister l'autorité compétente dans l'organisation du système de contrôle du lait et des produits à base de lait,

— d'organiser périodiquement des essais comparatifs,

— d'assurer la diffusion des informations fournies par le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 28 auprès des autorités compétentes et des laboratoires chargés des analyses et des tests en matière de lait et de produits à base de lait.

2. La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* la liste des laboratoires nationaux de référence ainsi que ses mises à jour.

Article 28

Le laboratoire communautaire de référence en matière d'analyse et de test du lait et des produits à base de lait est indiqué à l'annexe D chapitre I[er].

Les compétences et tâches de ce laboratoire sont précisées au chapitre II de ladite annexe, notamment en ce qui concerne la coordination des activités des laboratoires nationaux de référence visés à l'article 27.

([1]) Directive 72/462/CEE du Conseil, du 12 décembre 1972, concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine et des viandes fraîches en provenance des pays tiers (JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/497/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 69).

▼B

Les dispositions de l'article 28 de la décision 90/424/CEE du Conseil, du 26 juin 1990, relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire ([1]) s'appliquent.

Article 29

1. La directive 85/397/CEE est abrogée avec effet au 1er janvier 1994.

2. La directive 89/384/CEE du Conseil, du 20 juin 1989, fixant les modalités de contrôle du respect du point de congélation du lait cru, prévu à l'annexe A de la directive 85/397/CEE ([2]), la directive 89/362/CEE de la Commission, du 26 mai 1989, concernant les conditions générales d'hygiène des exploitations de production de lait ([3]) et la décision 91/180/CEE de la Commission, du 14 février 1991, arrêtant certaines méthodes d'analyse et de test du lait cru et du lait traité thermiquement ([4]) demeurent applicables pour les besoins de la présente directive.

Selon la procédure prévue à l'article 31, ces actes peuvent être modifiés en vue de l'adaptation de leur champ d'application au contenu de la présente directive ou en vue de leur adaptation ultérieure à l'évolution scientifique et technologique.

Article 30

La directive 89/662/CEE est modifiée comme suit.

1) À l'annexe A, le tiret suivant est ajouté:

«— Directive 92/46/CEE du Conseil, du 16 juin 1992, arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait (JO nº L 268 du 14. 9. 1992, p. 1).»

2) À l'annexe A, le tiret suivant est supprimé:

«— Directive 85/397/CEE du Conseil, du 5 août 1985, concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire lors d'échanges intracommunautaires de lait traité thermiquement (JO nº L 226 du 24. 8. 1985, p. 13), modifiée en dernier lieu par le règlement (CEE) nº 3768/85 (JO nº L 362 du 31. 12. 1985, p. 8).»

3) À l'annexe B le tiret suivant est supprimé:

«— lait cru et produits à base de lait».

Article 31

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent, institué par la décision 68/361/CEE ([5]), ci-après dénommé «comité», est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission, après avoir consulté le comité de gestion du lait et des produits laitiers, institué par le règlement (CEE) nº 804/68 lorsqu'il s'agit de questions relatives à la chimie ou à la technologie, soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ces mesures dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

([1]) JO nº L 224 du 18. 8. 1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 91/133/CEE (JO nº L 66 du 13. 3. 1991, p. 18).
([2]) JO nº L 181 du 28. 6. 1989, p. 50.
([3]) JO nº L 156 du 8. 6. 1989, p. 30.
([4]) JO nº L 93 du 13. 4. 1991, p. 1.
([5]) JO nº L 225 du 18. 10. 1968, p. 23.

▼B

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées et les met immédiatement en application lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans délai au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 32

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1er janvier 1994 ►**A1** , sauf pour la Suède, où la date à retenir est celle du 1er janvier 1996 ◄. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

3. La fixation de la date d'expiration du délai de transposition au 1er janvier 1994 ne porte pas préjudice à l'abolition des contrôles vétérinaires aux frontières prévue par la directive 89/662/CEE.

Article 33

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE A

PRESCRIPTIONS RELATIVES AUX CONDITIONS D'ADMISSION DU LAIT CRU DANS L'ÉTABLISSEMENT DE TRAITEMENT ET/OU DE TRANSFORMATION

CHAPITRE PREMIER

Prescriptions de santé animale relatives au lait cru

1. Le lait cru doit provenir:

   a) de vaches et de bufflonnes:

      i) appartenant à un cheptel qui, conformément à l'annexe A paragraphe 1 de la directive 64/432/CEE, est:

         — officiellement indemne de tuberculose,

         — indemne ou officiellement indemne de brucellose;

      ii) ne présentant aucun symptôme de maladie contagieuse transmissible à l'homme par le lait;

      iii) ne pouvant transmettre au lait des caractéristiques organoleptiques anormales;

      iv) dont l'état de santé générale ne présente aucun trouble apparent et qui ne souffrent pas de maladies de l'appareil génital accompagnées d'écoulement, d'entérite avec diarrhée accompagnée de fièvre ou d'une inflammation visible du pis;

      v) qui ne présentent aucune blessure du pis pouvant altérer le lait;

      vi) qui, en ce qui concerne les vaches, donnent au moins deux litres de lait par jour;

      vii) qui n'ont pas été traitées avec des substances, dangereuses ou pouvant devenir dangereuses pour la santé de l'homme, susceptibles de se transmettre au lait, à moins que le lait n'ait fait l'objet du délai d'attente officiel prévu par les dispositions communautaires ou, si tel n'était pas le cas, par les dispositions nationales;

   b) d'ovins et de caprins:

      i) appartenant à une exploitation ovine et caprine officiellement indemne ou indemne de brucellose *(Brucella melitensis)*, au sens de l'article 2 points 4 et 5 de la directive 91/68/CEE ►**M3** , sauf dans le cas où le lait est destiné à la fabrication de fromage d'une durée de maturation d'au moins deux mois ◄;

      ii) satisfaisant aux exigences du point a), à l'exception des sous-points i) et vi).

▼**M3**

Le lait et les produits à base de lait ne doivent pas provenir d'une zone de surveillance délimitée au titre de la directive 85/511/CEE ([1]), sauf si le lait a subi sous le contrôle de l'autorité compétente une pasteurisation initiale (71,7 ºC pendant 15 secondes) suivie:

a) d'un second traitement thermique ayant pour conséquence une réaction négative au test de peroxydase

   ou

b) d'un procédé de séchage incluant un chauffage d'un effet équivalent au traitement thermique prévu au point a)

   ou

c) d'un second traitement par lequel le pH a été abaissé et maintenu pendant au moins une heure à un niveau inférieur à 6.

▼B

2. Lorsque dans l'exploitation cohabitent plusieurs espèces animales, chaque espèce doit satisfaire aux conditions sanitaires qui seraient exigées si elle était seule.

3. Si des chèvres cohabitent avec des bovins, elles doivent être soumises à un contrôle à l'égard de la tuberculose d'après des modalités à préciser selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive.

([1]) Directive 85/511/CEE du Conseil, du 18 novembre 1985, établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse (JO nº L 315 du 26. 11. 1985, p. 11). Directive modifiée en dernier lieu par la décision 92/380/CEE de la Commission (JO nº L 198 du 17. 7. 1992).

▼B

4. Le lait cru doit être exclu du traitement, de la transformation, de la vente et de la consommation:

   a) lorsqu'il provient d'animaux auxquels ont été administrées illicitement des substances visées par les directives 81/602/CEE ([1]) et 88/146/CEE ([2]);

   b) lorsqu'il contient des résidus de substances visées à l'article 15 de la présente directive qui dépassent le niveau de tolérance admis.

CHAPITRE II

Hygiène de l'exploitation

1. Le lait cru doit provenir d'exploitations enregistrées et contrôlées conformément à l'article 13 paragraphe 1 de la présente directive. Lorsque les bufflonnes, les ovins et les caprins ne sont pas élevés en plein air, les locaux utilisés doivent être conçus, construits, entretenus et gérés de façon à garantir:

   a) de bonnes conditions d'hébergement, d'hygiène, de propreté et de santé pour les animaux

   et

   b) des conditions d'hygiène satisfaisantes pour la traite, la manipulation, le refroidissement et le stockage du lait.

2. Les locaux dans lesquels s'effectue la traite ou dans lesquels le lait est stocké, manipulé ou refroidi doivent être situés et construits de façon à éviter tout risque de contamination du lait. Ils doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter et être pourvus pour le moins:

   a) de murs et de sols faciles à nettoyer dans les endroits où il y a des risques de salissures ou d'infections;

   b) de sols permettant un drainage facile des substances liquides et l'élimination des déchets dans de bonnes conditions;

   c) de systèmes de ventilation et d'éclairage satisfaisants;

   d) d'un système d'approvisionnement en eau potable approprié et suffisant, respectant les paramètres indiqués aux annexes D et E de la directive 80/778/CEE ([3]), pour les opérations de traite, de nettoyage du matériel et des instruments visés au chapitre III partie B de la présente annexe;

   e) d'une séparation convenable de toute source de contamination telle que toilettes et fumier;

   f) d'accessoires et d'équipements faciles à laver, à nettoyer et à désinfecter.

   D'autre part, les locaux destinés au stockage du lait doivent disposer d'un équipement de refroidissement approprié, être protégés contre les vermines et être bien séparés des locaux où sont hébergés les animaux.

3. En cas d'utilisation d'un système de traite mobile, celui-ci doit satisfaire aux exigences visées aux points 2 d) et f); en outre, il doit:

   a) être situé sur un sol vierge de tout tas d'excréments ou d'autres déchets;

   b) garantir la protection du lait pendant toute la période de son utilisation;

   c) être construit et achevé de façon que les surfaces intérieures puissent être maintenues propres.

4. Lorsque les femelles laitières sont en liberté en plein air, l'exploitation doit également disposer d'une zone ou d'une salle de traite suffisamment séparée des étables.

5. Il y a lieu d'assurer efficacement l'isolement des animaux porteurs ou suspects d'être porteurs de l'une des maladies visées au chapitre I[er] point 1 ou la séparation du reste du troupeau des animaux visés au point 3 du même chapitre.

([1]) Directive 81/602/CEE du Conseil, du 31 juillet 1981, concernant l'interdiction de certaines substances à effet hormonal et des substances à effet thyréostatique (JO n° L 222 du 7. 8. 1981, p. 32). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 85/358/CEE (JO n° L 191 du 23. 7. 1985, p. 46).

([2]) Directive 88/146/CEE du Conseil, du 7 mars 1988, interdisant l'utilisation de certaines substances à effet hormonal dans les spéculations animales (JO n° L 70 du 16. 3. 1988, p. 16).

([3]) Directive 80/778/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO n° L 229 du 30. 8. 1980, p. 11). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/656/CEE (JO n° L 353 du 17. 12. 1990, p. 59).

▼B

6. Les animaux de toute espèce doivent être maintenus éloignés des locaux et lieux où le lait est stocké, manipulé et refroidi.

CHAPITRE III

Hygiène de la traite, de la collecte du lait cru et de son transport de l'exploitation de production au centre de collecte ou de standardisation, ou à l'établissement de traitement, ou à l'établissement de transformation — Hygiène du personnel

A. *Hygiène de la traite*

1. La traite doit être effectuée de façon hygiénique, dans les conditions prévues par la directive 89/362/CEE.

▼M3

2. Dès après la traite, le lait doit être placé dans un endroit propre et conçu de façon à éviter tout effet néfaste sur sa qualité. Si le lait n'est pas collecté dans les deux heures suivant la fin de la traite, il doit être refroidi à une température égale ou inférieure à 8 ºC lorsqu'il est collecté chaque jour et de 6 ºC lorsque la collecte n'est pas effectuée chaque jour. Pendant le transport vers les établissements de traitement et/ou de transformation, la température du lait refroidi ne doit pas excéder 10 ºC, sauf si du lait a été collecté dans les deux heures suivant la fin de la traite.

   Pour des raisons technologiques liées à la fabrication de certains produits à base de lait, les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations aux températures visées au premier alinéa pour autant que le produit final satisfasse aux normes énoncées à l'annexe C chapitre II.

▼B

B. *Hygiène des locaux, du matériel et des outils*

1. Le matériel et les instruments ou leur surface devant entrer en contact avec le lait (ustensiles, récipients, citernes, etc., destinés à la traite, à la collecte ou au transport) doivent être fabriqués dans une matière lisse, facile à nettoyer et à désinfecter, résistant à la corrosion et ne libérant pas dans le lait une quantité d'éléments de nature à mettre en danger la santé de l'homme, à altérer la composition du lait ou à avoir un effet néfaste sur ses propriétés organoleptiques.

2. Après utilisation, les ustensiles employés pour la traite, les installations de traite mécanique et les récipients qui ont été en contact avec le lait doivent être nettoyés et désinfectés. Après chaque transport ou chaque série de transports, lorsque la période de temps séparant la décharge de la charge suivante est de très courte durée mais dans tous les cas au moins une fois par jour, les récipients et les citernes utilisés pour le transport du lait cru au centre de collecte ou de standardisation ou à l'établissement de traitement ou de transformation du lait doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être réutilisés.

C. *Hygiène du personnel*

1. Le plus parfait état de propreté est exigé de la part du personnel. En particulier:

   a) les personnes affectées à la traite et à la manipulation du lait cru doivent porter des vêtements de traite propres et adaptés;

   b) les personnes affectées à la traite doivent se laver les mains immédiatement avant la traite et les maintenir propres autant que possible tout au long de l'opération.

      À cette fin, à proximité du lieu de traite doivent être disposées des installations adaptées, permettant aux personnes affectées à la traite et à la manipulation du lait cru de se laver les mains et les bras.

2. Les employeurs doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour écarter de la manipulation du lait cru les personnes susceptibles de le contaminer jusqu'à ce qu'il soit démontré que ces personnes sont aptes à le manipuler sans risque de contamination.

   Toute personne affectée à la traite et à la manipulation du lait cru est tenue de démontrer que, d'un point de vue médical, rien ne s'oppose à son affectation. Le suivi médical de cette personne relève de la législation nationale en vigueur dans l'État membre concerné ou, pour les pays tiers, des garanties particulières à fixer selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive.

▼B

D. *Hygiène de la production*

1. Un système de contrôle est établi sous la supervision de l'autorité compétente en vue de prévenir l'addition d'eau dans le lait cru. Ce système comporte, en particulier, des contrôles réguliers du point de congélation du lait de chaque installation de production selon les modalités suivantes.

   a) Le lait cru de chaque exploitation doit être soumis à un contrôle régulier au moyen de prélèvements à effectuer par sondage. En cas de livraison directe du lait d'une seule exploitation à l'établissement du traitement ou de transformation, ces prélèvements sont effectués soit lors de la collecte à l'exploitation, pour autant que des précautions soient prises pour éviter toute fraude en cours de transport, soit avant le déchargement à l'établissement de traitement ou de transformation lorsque le lait y est livré directement par l'exploitant.

   Si les résultats d'un contrôle la conduisent à suspecter une addition d'eau, l'autorité compétente prélève à l'exploitation un échantillon authentique. Un échantillon authentique doit représenter le lait d'une traite du matin ou du soir, surveillée complètement et commençant au minimum onze heures et au maximum treize heures après la traite précédente.

   En cas de livraison provenant de plusieurs exploitations, les prélèvements peuvent n'être effectués que lors de l'admission du lait cru à l'établissement de traitement ou de transformation ou au centre de collecte ou de standardisation, pour autant qu'un contrôle par sondage soit néanmoins effectué dans les exploitations.

   Si les résultats d'un contrôle conduisent à suspecter une addition d'eau, l'autorité compétente effectue des prélèvements dans toutes les exploitations qui ont participé à la collecte du lait cru mis en cause.

   Si nécessaire, l'autorité compétente prélève des échantillons authentiques au sens du deuxième alinéa du présent point a).

   b) Si les résultats des contrôles infirment la suspicion d'addition d'eau, le lait cru peut être utilisé pour la production de lait de consommation cru, de lait traité thermiquement ou de lait pour la fabrication de produits à base de lait destinés à la consommation humaine.

2. L'établissement de traitement et/ou de transformation informe l'autorité compétente officielle dès le moment où sont atteints les niveaux maximaux établis pour la teneur en germes et en cellules somatiques. L'autorité compétente prend les mesures appropriées.

3. Si, dans les trois mois à compter de la notification des résultats des contrôles prévus au point 1 a) et des investigations prévues au chapitre IV partie D, et après dépassement des normes indiquées au chapitre IV, le lait provenant de l'exploitation en cause ne satisfait pas auxdites normes indiquées, l'exploitation n'est plus autorisée à fournir du lait cru, et ce jusqu'à ce que le lait cru soit de nouveau conforme aux normes en question.

   Ne peut être destiné à la consommation humaine le lait dont la teneur en résidus de substances pharmacologiquement actives dépasse les niveaux autorisés pour l'une des substances visées aux annexes I et III du règlement (CEE) nº 2377/90 ([1]), le total combiné des résidus de toutes les substances ne pouvant dépasser une valeur à fixer selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive.

CHAPITRE IV

▼M3

Normes à respecter lors de la collecte à l'exploitation de production pour l'admission du lait cru à l'établissement de traitement ou de transformation

Pour le respect de ces normes, l'examen du lait cru est effectué sur un échantillon représentatif de la collecte de chaque exploitation de production séparément.

([1]) Règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO nº L 224 du 18. 8. 1990, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) nº 675/92 de la Commission (JO nº L 73 du 19. 3. 1992, p. 8).

▼B

A. *Lait cru de vache*

Sans préjudice du respect des limites fixées aux annexes I et III du règlement (CEE) nº 2377/90:

1. Le lait cru de vache destiné à la production de lait de consommation traité thermiquement, de lait fermenté, emprésuré, gélifié ou aromatisé et de crèmes doit satisfaire aux normes suivantes:

Teneur en germes à 30 ºC (par ml)	≤ 100 000 (a)
Teneur en cellules somatiques (par ml)	≤ 400 000 (b)

(a) Moyenne géométrique constatée sur une période de deux mois, avec au moins deux prélèvements par mois.

►**M3** (b) Moyenne géométrique constatée, avec au moins un prélèvement par mois, sur une période de trois mois. Lorsque le niveau de production est très variable selon la saison, un État membre peut, selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive, être autorisé à appliquer une autre méthode de calcul des résultats pendant la période où la lactation est faible. ◄

2. Le lait cru de vache destiné à la fabrication des produits à base de lait autres que ceux visés au point 1 doit satisfaire aux normes suivantes:

	à partir du 1. 1. 1994	à partir du 1. 1. 1998
Teneur en germes à 30 ºC (par ml)	≤ 400 000 (a)	≤ 100 000 (a)
Teneur en cellules somatiques (par ml)	≤ 500 000 (b)	≤ 400 000 (b)

(a) Moyenne géométrique constatée sur une période de deux mois, avec au moins deux prélèvements par mois.

►**M3** (b) Moyenne géométrique constatée, avec au moins un prélèvement par mois, sur une période de trois mois. Lorsque le niveau de production est très variable selon la saison, un État membre peut, selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive, être autorisé à appliquer une autre méthode de calcul des résultats pendant la période où la lactation est faible. ◄

3. Le lait cru de vache destiné à la fabrication de produits «au lait cru», dont le processus de fabrication n'inclut aucun traitement thermique, doit:

a) satisfaire aux normes indiquées au point 1;

b) en outre, satisfaire à la norme suivante ([1]):

Staphylococcus aureus (par ml):

n = 5

m = 500

M = 2 000

c = 2

([1]) avec:
- n = nombre d'unités d'échantillonnage dont se compose l'échantillon;
- m = valeur seuil du nombre de bactéries; le résultat est considéré comme satisfaisant si toutes les unités d'échantillonnage ont un nombre de bactéries inférieur ou égal à m;
- M = valeur limite du nombre de bactéries; le résultat est considéré comme insatisfaisant si une ou plusieurs unités d'échantillonnage ont un nombre de bactéries égal ou supérieur à M;
- c = nombre d'unités d'échantillonnage dont le nombre de bactéries peut se situer entre m et M, l'échantillon étant encore considéré comme acceptable si les autres unités d'échantillonnage ont un nombre de bactéries inférieur ou égal à m.

▼B

B. *Lait cru de bufflonne*

Sans préjudice du respect des limites fixées aux annexes I et III du règlement (CEE) nº 2377/90:

1. Le lait cru de bufflonne destiné à la fabrication de produits à base de lait doit satisfaire aux normes suivantes:

	à partir du 1. 1. 1994
Teneur en germes à 30 ºC (par ml)	≤ 1 000 000 (a)
Teneur en cellules somatiques (par ml)	≤ 500 000 (b)

(a) Moyenne géométrique constatée sur une période de deux mois, avec au moins deux prélèvements par mois.
(b) Moyenne géométrique constatée sur une période de trois mois, avec au moins un prélèvement par mois.

Les normes relatives à la teneur en germes à 30 ºC et en cellules somatiques applicables à partir du 1er janvier 1998 seront fixées conformément à l'article 21 de la présente directive.

2. Le lait cru de bufflonne destiné à la fabrication de produits «au lait cru», dont le processus de fabrication n'inclut aucun traitement thermique, doit satisfaire aux normes suivantes:

teneur en germes à 30 ºC (par ml): ≤ 500 000,

teneur en cellules somatiques (par ml): ≤ 400 000,

Staphylococcus aureus: comme pour le lait de vache.

▼M3

C. Le lait cru de chèvre, de brebis et de bufflonnes doit satisfaire aux normes suivantes.

1) S'il est destiné à l'élaboration de lait de consommation traité thermiquement ou destiné à la fabrication de produits à base de lait traité par la chaleur:

	à partir du 1er janvier 1995	à partir du 1er décembre 1999
Contenu en germes à 30º C (par ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000 (a)

(a) Sans préjudice du résultat du réexamen à effectuer conformément à l'article 21.

2) S'il est destiné à l'élaboration de produits à base de lait cru selon un procédé n'incluant aucun traitement thermique:

	à partir du 1er janvier 1995	à partir du 1er décembre 1999
Contenu en germes à 30º C (par ml)	≤ 1 000 000	< 500 000

▼B

D. En cas de dépassement des normes maximales fixées aux parties A, B et C, et lorsque des investigations ultérieures laissent apparaître un danger potentiel pour la santé, l'autorité compétente prend les mesures appropriées.

E. Le respect des normes indiquées aux parties A, B et C est à contrôler par des prélèvements effectués par sondage, lors de la collecte à l'exploitation de production ou de l'admission du lait cru à l'établissement de traitement ou de transformation.

▼B

ANNEXE B

CHAPITRE PREMIER

Conditions générales d'agrément des établissements de traitement et des établissements de transformation

Les établissements de traitement et les établissements de transformation doivent comporter au moins:

1) des lieux de travail de dimensions suffisantes afin que les activités professionnelles puissent s'y exercer dans des conditions d'hygiène convenables. Ces lieux de travail sont conçus et disposés de façon à éviter toute contamination des matières premières et des produits visés par la présente directive.

   La production du lait traité thermiquement ou la fabrication des produits à base de lait qui peut constituer un risque de contamination pour les autres produits visés par la présente directive doit être effectuée dans un lieu de travail nettement séparé;

2) dans des lieux où l'on procède à la manipulation, à la préparation et à la transformation des matières premières et à la fabrication des produits visés par la présente directive:

   a) un sol en matériaux imperméables et résistants, facile à nettoyer et à désinfecter et disposé de façon à permettre un écoulement facile de l'eau, pourvu d'un dispositif destiné à évacuer l'eau;

   b) des murs présentant des surfaces lisses faciles à nettoyer, résistantes et imperméables, enduites d'un revêtement clair;

   c) un plafond facile à nettoyer dans les locaux où sont manipulés, préparés ou transformés des matières premières ou produits sujets à contamination et non emballés;

   d) des portes en matériaux inaltérables, faciles à nettoyer;

   e) une ventilation suffisante et, le cas échéant, une bonne évacuation des buées;

   f) un éclairage suffisant naturel ou artificiel;

   g) un nombre suffisant de dispositifs pour le nettoyage et la désinfection des mains pourvus d'eau courante froide et chaude ou d'eau prémélangée à température appropriée. Dans les locaux de travail et les toilettes, les robinets ne doivent pas pouvoir être actionnés à la main. Les dispositifs doivent être pourvus de produits de nettoyage et de désinfection, ainsi que de moyens hygiéniques de séchage des mains;

   h) des dispositifs pour le nettoyage des outils, du matériel et des installations;

▼M3

3) dans les locaux d'entreposage des matières premières et des produits visés par la présente directive, les mêmes conditions que celles visées au point 2 a) à f), sauf:

▼B

   — dans les locaux d'entreposage réfrigérés, dans lesquels un sol facile à nettoyer et à désinfecter et disposé de façon à permettre un écoulement facile de l'eau est suffisant,

   — dans les locaux de congélation ou de surgélation, dans lesquels un sol en matériaux imperméables et imputrescibles, facile à nettoyer, est suffisant.

   Dans ces cas, une installation d'une puissance frigorifique suffisante pour assurer le maintien des matières premières et des produits dans les conditions thermiques prévues par la présente directive doit être disponible.

   L'utilisation de murs en bois dans les locaux visés au premier alinéa deuxième tiret et construits avant le 1er janvier 1993 ne constitue pas un motif de retrait de l'agrément.

   Le capacité des locaux d'entreposage doit être suffisante pour assurer le stockage des matières premières utilisées et des produits visés par la présente directive;

4) des facilités pour la manutention hygiénique et la protection des matières premières et des produits finis non emballés ou conditionnés au cours des opérations de chargement et de déchargement;

5) des dispositifs appropriés de protection contre les animaux indésirables;

6) des dispositifs et des outils de travail destinés à entrer en contact direct avec les matières premières et les produits, en matériaux résistant à la corrosion, faciles à nettoyer et à désinfecter;

▼B

7) des récipients spéciaux, étanches, en matériaux inaltérables, destinés à recevoir des matières premières ou des produits non destinés à la consommation humaine. Lorsque ces matières premières ou produits sont évacués par des conduits, ceux-ci doivent être construits et installés de manière à éviter tout risque de contamination des autres matières premières ou produits;

8) des installations appropriées de nettoyage et de désinfection du matériel et des ustensiles;

9) un dispositif d'évacuation des eaux résiduaires, qui satisfasse aux exigences de l'hygiène;

10) un équipement fournissant exclusivement de l'eau potable au sens de la directive 80/778/CEE. Toutefois, la fourniture d'eau non potable est autorisée exceptionnellement pour la production de vapeur, la lutte contre l'incendie ou la réfrigération, à condition que les tuyaux installés à cet effet empêchent l'utilisation de cette eau à d'autres fins et ne présentent aucun risque, direct ou indirect, de contamination du produit. Les conduites d'eau non potable doivent être bien différenciées de celles utilisées pour l'eau potable;

11) un nombre approprié de vestiaires dotés de murs et de sols lisses, imperméables et lavables, de lavabos et de cabinets d'aisance avec chasse d'eau. Ces derniers ne peuvent ouvrir directement sur les locaux de travail. Les lavabos doivent être pourvus de moyens de nettoyage des mains, ainsi que de moyens hygiéniques de séchage des mains; les robinets des lavabos ne doivent pas pouvoir être actionnés à la main;

12) si la quantité de produits traités en nécessite la présence régulière ou permanente, un local suffisamment aménagé, fermant à clé, à la disposition exclusive de l'autorité compétente;

13) un local ou un dispositif pour le stockage des détersifs, des désinfectants ou des substances analogues;

14) un local ou une armoire pour l'entreposage du matériel de nettoyage et d'entretien;

15) des équipements appropriés pour le nettoyage et la désinfection des citernes utilisées pour le transport du lait et des produits à base de lait liquides ou en poudre. Toutefois, ces équipements ne sont pas obligatoires si des prescriptions imposent le nettoyage et la désinfection des moyens de transport dans des installations officiellement agréées par l'autorité compétente.

CHAPITRE II

Conditions générales d'hygiène dans les établissements de traitement et les établissements de transformation

A. *Conditions générales d'hygiène applicables aux locaux, aux matériels et aux outils*

1. Le matériel et les instruments utilisés pour le travail sur les matières premières et les produits, le sol, les murs, le plafond et les cloisons doivent être maintenus en bon état de propreté et d'entretien, de façon à ne pas constituer une source de contamination pour ces matières premières ou produits.

2. Aucun animal ne doit pénétrer dans les locaux réservés à la fabrication et au stockage du lait et des produits à base de lait. La destruction des rongeurs, des insectes et de toute autre vermine doit être systématiquement effectuée dans les locaux ou sur les matériels. Les raticides, insecticides, désinfectants ou toutes autres substances pouvant présenter une certaine toxicité sont entreposés dans des locaux ou armoires fermant à clé; ils doivent être utilisés de manière à ne pas risquer de contaminer les produits.

▼M3

3. Les lieux de travail, les outils et le matériel ne doivent être utilisés que pour l'élaboration des produits pour lesquels l'agrément a été accordé.

Toutefois, ils peuvent être utilisés pour l'élaboration simultanée ou à des moments différents d'autres denrées alimentaires propres à la consommation humaine ou d'autres produits à base de lait de qualité alimentaire mais destinés à un usage autre que la consommation humaine, après autorisation de l'autorité compétente, à condition que ces opérations ne provoquent pas de contaminations des produits pour lesquels l'agrément a été accordé.

▼B

4. L'utilisation d'eau potable, au sens de la directive 80/778/CEE, est imposée pour tous les usages. Toutefois, peut être autorisée à titre exceptionnel l'utilisation d'eau non potable pour le refroidissement des

▼B

machines, la production de vapeur ou la lutte contre les incendies, à condition que les conduites installées à cet effet ne permettent pas l'utilisation de cette eau à d'autres fins et ne présentent aucun risque de contamination des matières premières et des produits visés par la présente directive.

5. Des désinfectants et substances similaires doivent être agréés par l'autorité compétente et être utilisés de manière à ne pas affecter l'équipement, le matériel, les matières premières et les produits visés par la présente directive.

   Leurs contenants doivent être clairement identifiables et ils doivent être munis d'une étiquette précisant leur mode d'emploi.

   Leur utilisation doit être suivie d'un rinçage complet à l'eau potable de ces équipements et instruments de travail.

B. *Conditions générales d'hygiène applicables au personnel*

1. Le plus parfait état de propreté est exigé de la part du personnel. Sont notamment concernées les personnes manipulant des matières premières et des produits visés par la présente directive sujets à contamination et non emballés. En particulier:

   a) le personnel doit porter des vêtements de travail appropriés et propres ainsi qu'une coiffure propre enveloppant complètement la chevelure;

   b) le personnel affecté à la manipulation et à la préparation des matières premières et des produits visés par la présente directive est tenu de se laver les mains au moins à chaque reprise du travail et/ou en cas de contamination; les blessures à la peau doivent être recouvertes par un pansement étanche;

   c) il est interdit de fumer, de cracher, de boire et de manger dans les locaux de travail et d'entreposage des matières premières et des produits visés par la présente directive.

2. Les employeurs doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour écarter de la manipulation des produits visés par la présente directive les personnes susceptibles de les contaminer jusqu'à ce qu'il soit démontré que ces personnes sont aptes à les manipuler sans risque de contamination.

   Lors de l'embauche, toute personne affectée au travail et à la manipulation des produits visés par la présente directive est tenue de prouver, par un certificat médical, que, d'un point de vue médical, rien ne s'oppose à son affectation. Le suivi médical de cette personne relève de la législation nationale en vigueur dans l'État membre concerné ou, pour les pays tiers, des garanties particulières à fixer selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive.

CHAPITRE III

▼M3

Conditions spéciales d'agrément des centres de collecte

▼B

Indépendamment des conditions générales prévues au chapitre Ier, les centres de collecte doivent comporter au moins:

a) un dispositif ou des moyens appropriés pour le refroidissement du lait et, dans la mesure où le lait fait l'objet d'un stockage dans ce centre, une installation pour le stockage à froid;

b) si, dans un centre de collecte, le lait est épuré, des centrifugeuses ou tout autre appareil approprié pour la purification physique du lait.

CHAPITRE IV

▼M3

Conditions spéciales d'agrément des centres de standardisation

▼B

Indépendamment des conditions générales prévues au chapitre Ier, les centres de standardisation doivent comporter au moins:

a) des récipients pour le stockage à froid du lait cru, d'une installation pour la standardisation et de récipients pour le stockage du lait standardisé;

b) des centrifugeuses ou tout autre appareil approprié pour la purification physique du lait.

▼B

CHAPITRE V

Conditions spéciales d'agrément des établissements de traitement et des établissements de transformation

Indépendamment des conditions générales prévues au chapitre Ier, les établissements de traitement et les établissements de transformation doivent comporter au moins:

▼M3

a) pour autant que ces opérations soient effectuées dans l'établissement, une installation permettant d'effectuer mécaniquement le remplissage et la fermeture automatique appropriés des récipients destinés au conditionnement du lait de consommation traité thermiquement et des produits à base de lait se présentant sous forme liquide, après remplissage. Cette exigence ne vaut pas pour les bidons, les citernes et les conditionnements de plus de quatre litres.

Toutefois, les autorités compétentes peuvent, dans le cas d'une production limitée de lait liquide destiné à la boisson, autoriser des méthodes alternatives utilisant des moyens de remplissage et de fermeture qui ne sont pas automatiques, sous réserve que ces méthodes apportent des garanties équivalentes en matière d'hygiène;

▼B

b) pour autant que ces opérations sont effectuées dans l'établissement, des équipements pour le refroidissement et le stockage sous régime du froid du lait traité thermiquement, des produits liquides à base de lait, et, ►M3 dans les cas prévus aux chapitres III et IV ◄, du lait cru. Les installations de stockage doivent être équipées d'appareils de mesure de la température correctement calibrés;

c) — en cas de conditionnement dans des récipients à n'utiliser qu'une seule fois, un emplacement pour leur entreposage, ainsi que pour l'entreposage des matières premières destinées à la confection de ces récipients,

— en cas de conditionnement dans des récipients à réutiliser, un emplacement spécial pour leur entreposage ainsi qu'une installation permettant d'effectuer mécaniquement leur nettoyage et leur désinfection;

d) des récipients pour le stockage de lait cru, une installation pour la standardisation, ainsi que des récipients pour le stockage du lait standardisé;

e) le cas échéant, des centrifugeuses ou tout autre appareil approprié pour la purification physique du lait;

▼M3

f) 1) pour les établissements de traitement, un équipement pour le traitement thermique du lait, approuvé ou autorisé par l'autorité compétente, comportant:

— un régulateur de température automatique,

— un thermomètre enregistreur,

— un système de sûreté automatique interdisant un chauffage insuffisant,

— un système de sûreté adéquat interdisant le mélange de lait traité thermiquemant avec du lait incomplètement chauffé,

— un enregistreur automatique du système de sûreté visé au précédent tiret ou une procédure de contrôle de l'efficacité dudit système.

Toutefois, les autorités compétentes peuvent autoriser, dans le cadre de l'agrément des établissements, des équipements différents permettant d'assurer des performances équivalentes avec les mêmes garanties sanitaires;

2) pour les établissements de transformation, pour autant que ces opérations soient effectuées dans l'établissement, un équipement et une méthode pour le chauffage, la thermisation ou le traitement thermique, répondant aux exigences de l'hygiène;

▼B

g) pour autant que ces opérations sont effectuées dans l'établissement, une installation et des équipements pour le refroidissement, le conditionnement et le stockage des produits glacés à base de lait;

h) pour autant que ces opérations sont effectuées dans l'établissement, une installation et des équipements permettant d'effectuer le séchage et le conditionnement des produits en poudre à base de lait.

▼B

CHAPITRE VI

Hygiène des locaux du matériel et du personnel dans les établissements de traitement et les établissements de transformation

Outre les conditions générales prévues au chapitre II, les établissements doivent répondre aux conditions suivantes.

1) La contamination croisée, entre les opérations, par le matériel, l'aération ou le personnel doit être évitée. Le cas échéant, et en fonction de l'analyse des risques mentionnés à l'article 14 de la présente directive, les locaux destinés aux opérations de production sont divisés en zones humides et en zones sèches, chacune ayant ses propres conditions de fonctionnement.

2) Dès que possible, après chaque transport ou série de transports, lorsqu'il ne s'écoule qu'un laps de temps très court entre le déchargement et le chargement suivant, mais en tout état de cause au moins une fois par jour de travail, les récipients et les citernes ayant servi au transport du lait cru vers les centres de collecte ou de standardisation ou vers l'établissement de traitement ou de transformation du lait doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être réutilisés.

▼M3

3) Le matériel, les récipients et les installations entrant en contact avec du lait ou des produits à base de lait ou d'autres matières premières périssables pendant la production doivent être nettoyés et, si nécessaire, désinfectés selon une périodicité et des procédés en accord avec les principes visés à l'article 14 paragraphe 1.

4) Les locaux de traitement doivent être nettoyés selon une périodicité et des procédés en accord avec les principes visés à l'article 14 paragraphe 1.

▼B

5) Pour le nettoyage d'autres équipements, récipients, installations entrant en contact avec des produits à base de lait microbiologiquement stables, ainsi que des locaux dans lesquels ces matières sont placées, l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement établit un programme de nettoyage fondé sur l'analyse des risques mentionnés à l'article 14 de la présente directive. Ce programme doit satisfaire à l'exigence visée au point 1 du présent chapitre et en outre éviter que des méthodes de nettoyage inadéquates représentent un risque sanitaire pour les produits visés par la présente directive.

▼B

ANNEXE C

CHAPITRE PREMIER

Exigences relatives à la fabrication du lait traité thermiquement et des produits à base de lait

A. *Exigences relatives à la préparation des laits traités thermiquement destinés à la consommation*

1. Les laits de consommation traités thermiquement doivent être obtenus à partir de lait cru satisfaisant aux normes indiquées à l'annexe A chapitre IV.

2. Dès sa réception dans l'établissement de traitement, le lait, s'il n'est pas traité dans les quatre heures qui suivent son admission, doit être refroidi à une température ne dépassant pas + 6 ºC et être maintenu à cette température jusqu'à son traitement thermique.

   Si le lait cru ►**M3** de vache ◄ n'est pas traité dans les 36 heures qui suivent son admission, un contrôle complémentaire devra être effectué sur ce lait avant le traitement thermique. S'il est constaté selon une méthode directe ou indirecte que la teneur en germes à 30 ºC de ce lait par millilitre dépasse les 300 000, le lait en cause ne doit pas être utilisé pour la production de lait de consommation traité thermiquement.

3. La fabrication du lait de consommation traité thermiquement est assortie de toutes les mesures nécessaires, en particulier de contrôles par sondage, portant sur:

   a) la teneur en germes, pour s'assurer:

▼M3

   — que le lait cru, s'il n'est pas traité dans les 36 heures suivant son admission, ne dépasse pas, immédiatement avant le traitement thermique, une teneur en germes à 30 ºC de 300 000 par millilitre s'il s'agit de lait de vache,

▼B

   — que le lait ayant déjà subi une pasteurisation présente, immédiatement avant le deuxième traitement thermique, une teneur en germes à 30 ºC ne dépassant pas 100 000 par millilitre;

   b) la présence d'eau étrangère dans le lait:

   le lait de consommation traité thermiquement est soumis à des contrôles réguliers portant sur la présence d'eau étrangère, en particulier par vérification du point de congélation. Un système de contrôle est établi à cet effet sous la supervision de l'autorité compétente. Lorsque de l'eau étrangère est détectée, l'autorité compétente prend les mesures appropriées.

   Aux fins de l'établissement d'un système de contrôle, l'autorité compétente prend en considération:

   — les résultats des contrôles sur le lait cru, visés à l'annexe A chapitre III partie D point 1, et en particulier leurs moyennes et les écarts par rapport à celles-ci,

   — l'effet du stockage et du traitement sur le point de congélation du lait obtenu selon les bonnes méthodes de fabrication.

   Les États membres communiquent à la Commission, avant le 1er juin 1994, tous les éléments d'information concernant le système de contrôle qu'ils appliquent et sa justification.

   Le lait de consommation traité thermiquement peut être soumis à tout test propre à donner une indication de ce qu'était la condition microbiologique du lait avant le traitement thermique. Les modalités d'application de ces tests et les critères à respecter à cette fin sont établis selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive.

4. a) Le *lait pasteurisé* doit

   i) avoir été obtenu par un traitement mettant en œuvre une température élevée pendant un court laps de temps (au moins 71,7 ºC pendant quinze secondes ou toute combinaison équivalente) ou par un procédé de pasteurisation utilisant des combinaisons différentes de temps et de température pour obtenir un effet équivalent;

   ii) présenter une réaction négative au test phosphatase et une réaction positive au test peroxydase. La production de lait pasteurisé dont le test peroxydase est négatif est toutefois autorisée à condition que l'étiquetage comporte une mention telle que «pasteurisation haute»;

▼B

iii) immédiatement après pasteurisation, être refroidi pour être ramené, dans les meilleurs délais, à une température ne dépassant pas 6 ºC.

b) Le *lait UHT* doit:

— avoir été obtenu par application au lait cru d'un procédé de chauffage en flux continu impliquant la mise en œuvre d'une température élevée pendant un court laps de temps (au minimum + 135 ºC) pendant au moins une seconde) — traitement destiné à détruire tous les micro-organismes résiduels putréfiants et leurs spores — et avec utilisation d'un conditionnement aseptique dans un récipient opaque ou rendu opaque par l'emballage, mais de telle sorte que les modifications chimiques, physiques et organoleptiques soient réduites à un minimum,

— avoir une conservabilité telle qu'en cas de contrôle par sondage aucune altération ne soit perceptible, au bout de quinze jours, sur du lait UHT maintenu dans un emballage non ouvert à une température de + 30 ºC; en tant que de besoin, un séjour de sept jours dans un emballage non ouvert à une température de + 55 ºC peut en outre être prévu.

Dans le cas où le procédé de traitement du lait dit «à ultra haute température» est appliqué par contact direct du lait et de la vapeur d'eau, celle-ci doit être obtenue à partir d'eau potable et ne doit pas céder des substances étrangères au lait ni exercer sur lui une influence défavorable. En outre, l'application du procédé ne doit pas modifier la teneur en eau du lait traité.

c) Le *lait stérilisé* doit:

— avoir été chauffé et stérilisé dans des conditionnements ou récipients hermétiquement fermés, le dispositif de fermeture devant rester intact,

— avoir, en cas de contrôle par sondage, une conservabilité telle qu'aucune altération ne soit perceptible après un séjour de quinze jours dans un emballage non ouvert à une température de + 30 ºC; en tant que de besoin, un séjour de sept jours dans un emballage non ouvert à une température de + 55 ºC peut en outre être prévu.

d) Le lait pasteurisé ayant subi une «pasteurisation haute», le lait UHT et le lait stérilisé peuvent être produits à partir de lait cru ayant subi une thermisation ou un traitement thermique initial dans un autre établissement. En pareil cas, le couple «temps-température» doit être inférieur ou égal à celui mis en œuvre pour la pasteurisation et le lait doit présenter une réaction positive au test peroxydase avant le second traitement. Le recours à cette pratique doit être porté à la connaissance des autorités compétentes. Mention de ce premier traitement doit être portée sur le document prévu à l'article 5 point 8 de la présente directive. ►**M3** Le lait pasteurisé peut être produit dans les mêmes conditions à partir de lait cru n'ayant subi qu'une thermisation initiale. ◄

e) Les procédés de chauffage, les températures et la durée du chauffage pour les laits pasteurisé, UHT et stérilisé, les types d'appareils de chauffage, la vanne de dérivation, les types de dispositif de réglage de la température et des enregistreurs sont approuvés ou autorisés par l'autorité compétente des États membres conformément aux normes communautaires ou internationales.

f) Les données des thermomètres enregistreurs doivent être datées et conservées pendant deux ans pour être présentées à toute réquisition des agents désignés par l'autorité compétente pour le contrôle de l'établissement, sauf pour les produits microbiologiquement périssables, pour lesquels ce délai peut être ramené à deux mois après la date limite de consommation ou la date optimale d'utilisation.

5. Les *laits de consommation traités thermiquement* doivent:

a) satisfaire aux normes microbiologiques indiquées au chapitre II;

b) ne pas contenir de substances pharmacologiquement actives en quantités supérieures aux limites fixées aux annexes I et III du règlement (CEE) nº 2377/90.

Le total combiné des résidus d'antibiotiques ne peut dépasser une valeur à fixer selon la procédure du règlement (CEE) nº 2377/90.

▼B

B. *Exigences relatives aux laits destinés à la fabrication de produits à base de lait*

▼M3

1. L'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement de transformation doit prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que le lait cru est traité par chauffage ou utilisé s'il s'agit de produits «au lait cru»:

   — dans les délais les plus brefs après son admission si le lait n'est pas réfrigéré,

   — dans les 36 heures qui suivent son admission si le lait est conservé à une température ne dépassant pas 6 ºC,

   — dans les 48 heures qui suivent son admission si le lait est conservé à une température égale ou inférieure à 4 ºC,

   — dans les 72 heures pour les laits de bufflonnes, de brebis et de chèvres.

   Toutefois, pour des raisons technologiques concernant la fabrication de certains produits à base de lait, les autorités compétentes peuvent autoriser un dépassement de ces temps et températures visés aux tirets précédents.

   Elles informent la Commission de ces dérogations, ainsi que des raisons technologiques les justifiant.

▼B

2. Les laits traités par chauffage et destinés à la fabrication de produits à base de lait doivent être obtenus à partir de lait cru satisfaisant aux normes indiquées à l'annexe A chapitre IV.

3. Les laits traités par chauffage doivent satisfaire aux conditions suivantes.

   a) Le *lait thermisé* doit:

▼M3

      i) être obtenu à partir de lait cru qui, s'il n'est pas traité dans les 36 heures suivant son admission à l'établissement, ait, avant thermisation, une concentration en germes à 30 ºC ne dépassant pas 300 000 germes par millilitre s'il s'agit de lait de vache;

▼B

      ii) avoir été obtenu par un traitement tel que défini à l'article 2 point 6 de la présente directive;

      iii) s'il est utilisé pour la production de lait pasteurisé, UHT ou stérilisé, satisfaire avant traitement aux normes suivantes: teneur en germes à 30 ºC inférieure ou égale à 100 000 germes par millilitre.

   b) Le *lait pasteurisé* doit:

      i) avoir été obtenu par un traitement mettant en œuvre une température élevée pendant un court laps de temps (au moins 71,7 ºC pendant quinze seconde ou toute combinaison équivalente) ou par un procédé de pasteurisation utilisant des combinaisons différentes de temps et de température pour obtenir un effet équivalent;

      ii) présenter une réaction négative au test phosphatase et une réaction positive au test peroxydase. La production de lait pasteurisé dont le test peroxydase est négatif est toutefois autorisée à condition que l'étiquetage comporte une mention telle que «pasteurisation haute».

   c) Le lait UHT doit avoir été obtenu par un procédé de chauffage en flux continu impliquant la mise en œuvre d'une température élevée pendant un court laps de temps (au minimum + 135 ºC pendant au moins une seconde) — traitement destiné à détruire tous les micro-organismes résiduels putréfiants et leurs spores — de telle sorte que les modifications chimiques, physiques et organoleptiques soient réduites à un minimum.

▼B

CHAPITRE II

Critères microbiologiques relatifs aux produits à base de lait et au lait de consommation

A. *Critères microbiologiques pour certains produits à base de lait au moment de la sortie de l'établissement de transformation*

1. Critères obligatoires: germes pathogènes

Types de germes	Produits	Normes (ml, g) (a)
— Listeria monocytogènes	— Fromages, autres que ceux à pâtes dures	Absence dans 25 g (c) n = 5, c = 0
	— Autres produits (b)	Absence dans 1 g
— *Salmonella spp*	— Tous sauf poudre de lait	►M3 Absence dans 1 g ◄ n = 5, c = 0
	— Poudre de lait	►M3 Absence dans 1 g ◄ n = 10, c = 0

En outre des micro-organismes pathogènes et leurs toxines ne doivent pas être présents en quantité affectant la santé des consommateurs.

(a) Les paramètres n, m, M et c sont définis comme suit:
n = nombre d'unités d'échantillonnage dont se compose l'échantillon.
m = valeur seuil du nombre de bactéries; le résultat est considéré comme étant satisfaisant si toutes les unités d'échantillonnage ont un nombre de bactéries inférieur ou égal à m.
M = valeur limite du nombre de bactéries; le résultat est considéré comme étant insatisfaisant si une ou plusieurs unités d'échantillonnage ont un nombre de bactéries égal ou supérieur à M.
c = nombre d'unités d'échantillonnage dont le nombre de bactéries peut se situer entre m et M, l'échantillon étant considéré comme acceptable si les autres unités d'échantillonnage ont un nombre de bactéries inférieur ou égal à m.

(b) Cette recherche n'est pas obligatoire pour les laits stérilisés, les laits de conserve et les produits à base de lait traités par la chaleur après leur conditionnement ou leur emballage.

(c) Les 25 grammes seront obtenus par 5 prélèvements de 5 grammes pris dans le même échantillon de produits effectués en des points différents.

En cas de dépassement des normes, les denrées doivent être exclues de la consommation humaine et retirées du marché conformément à l'article 14 paragraphe 1 cinquième et sixième tirets de la présente directive.

Les programmes d'échantillonnage seront établis en fonction de la matière des produits et de l'analyse des risques.

2. Critères analytiques: germes témoins de défaut d'hygiène

Types de germes	Produits	Normes (ml, g)
— *Staphylococcus aureus*	Fromages au lait cru et au lait thermisé	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Fromages à pâte molle (au lait traité thermiquement)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Fromages frais Laits en poudre Produits glacés à base de lait (y compris glaces et crèmes glacées)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— *Escherichia coli*	Fromages au lait cru et au lait thermisé	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Fromages à pâte molle (au lait traité thermiquement)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

▼B

Le dépassement de ces normes doit entraîner dans tous les cas une révision de la mise en œuvre des méthodes de surveillance et de contrôle des points critiques appliquées dans l'établissement de transformation conformément à l'article 14 de la présente directive. L'autorité compétente est informée des procédures correctives introduites dans le système de surveillance de la production pour empêcher la répétition de tels dépassements.

▼M3

En outre, pour ce qui concerne les fromages au lait cru et au lait thermisé et les fromages à pâte molle, tout dépassement de la norme M doit entraîner une recherche de la présence éventuelle de souches de *S. aureus* entérotoxinogènes ou de *E. coli* présumés pathogènes et en plus, si nécessaire, la présence éventuelle de toxines staphylococciques dans ces produits suivant des méthodes à fixer selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive. L'identification des souches visées ci-avant et/ou la présence d'entérotoxine staphylococcique entraînent le retrait du marché de tous les lots incriminés. Dans ce cas, l'autorité compétente est informée des résultats trouvés en application de l'article 14 paragraphe 1 deuxième alinéa cinquième tiret de la présente directive, ainsi que des actions mises en œuvre pour le retrait des lots incriminés et des procédures correctives mises en place dans le système de surveillance de la production.

▼B

3. Germes indicateurs: lignes directrices

Types de germes	Produits	Normes (ml, g)
— Coliformes 30 ºC	Produits liquides à base de lait	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Beurre à base de lait ou crème pasteurisée	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Fromages à pâte molle (au lait traité thermiquement)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Produits en poudre à base de lait	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Produits glacés à base de lait (y compris glaces et crèmes glacées)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Teneur en germes	Produits liquides à base de lait, traités thermiquement et non fermentés (a)	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Produits glacés à base de lait (y compris glaces et crèmes glacées) (b)	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

(a) Après incubation à 6 ºC pendant cinq jours (teneur en germes à 21 ºC).
(b) Teneur en germes à 30 ºC.

Ces lignes directrices doivent aider les producteurs à juger du bon fonctionnement de leur établissement et les aider à la mise en œuvre du système et de la procédure d'autocontrôle de leur production.

4. ►M3 En outre, les produits à base de lait se présentant sous forme liquide ou gélifiée qui ont subi un traitement UHT ou de stérilisation et qui sont destinés à être conservés à température ambiante doivent, après incubation à 30 ºC pendant quinze jours, satisfaire aux normes suivantes: ◄

a) teneur en germes à 30 ºC (par 0,1 ml): $\leq$ 10;

b) contrôle organoleptique: normal.

▼B

B. *Critères microbiologiques pour le lait de consommation*

1. Le lait cru de vache destiné à la consommation en l'état doit satisfaire après conditionnement aux normes suivantes:

   Teneur en germes à 30 ºC (par ml): ≤ 50 000 ([a])

   — *Staphylococcus aureus* (par ml)

   m = 100,

   M = 500,

   n = 5,

   c = 2

   — *Salmonella:* absence dans 25 g

   n = 5,

   c = 0

   En outre, les micro-organismes pathogènes et leurs toxines ne doivent pas être présents en quantités affectant la santé des consommateurs.

2. Le lait pasteurisé doit, lors des contrôles par sondage effectués dans l'établissement de traitement, satisfaire aux normes microbiologiques ([1]) suivantes:

Germes pathogènes:	absence dans 25 g
	n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
Coliformes (par ml):	n = 5, c = 1, m = 0, M = 5

   Après incubation à 6 ºC pendant 5 jours:

Teneur en germes à 21 ºC (par ml):	n = 5, c = 1, m = 5×10^4, M = 5×10^5

3. Le lait stérilisé et le lait UHT doivent, lors des contrôles par sondage effectués dans l'établissement de traitement, satisfaire aux normes suivantes après incubation à 30 ºC pendant quinze jours:

— Teneur en germes (30 ºC):	égale ou inférieure à 10 (pour 0,1 ml)
— Contrôle organoleptique:	normal
— Substances pharmacologiquement actives:	n'excédant pas les limites fixées aux annexes I et III du règlement (CEE) nº 2377/90

   Le total combiné des résidus d'antibiotiques ne peut dépasser une valeur à fixer selon la procédure du règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil.

4. En cas de dépassement des normes maximales et des critères obligatoires, et lorsque des investigations ultérieures laissent apparaître un danger potentiel pour la santé, l'autorité compétente prend les mesures appropriées.

C. Sont arrêtées, en tant que de besoin, selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive, les modalités d'application du présent chapitre, et notamment:

— les critères applicables aux laits de consommation et aux produits à base de lait, autres que ceux prévus aux parties A et B,

---

([a]) Moyenne géométrique constatée sur une période de deux mois, avec au moins deux prélèvements par mois.

([1]) avec:

n = nombre d'unités dont se compose l'échantillon;

m = valeur seuil pour le nombre de bactéries; le résultat est considéré comme satisfaisant si le nombre de bactéries dans toutes les unités d'échantillon ne dépasse pas m;

M = valeur maximale pour le nombre de bactéries; le résultat est considéré comme insatisfaisant si le nombre de bactéries est égal ou supérieur à M dans une ou plusieurs unités d'échantillon;

c = nombre d'unités d'échantillon dont la teneur en bactéries peut être comprise entre m et M, l'échantillon continuant à être considéré comme acceptable si la teneur en bactéries des autres unités d'échantillon est égale ou inférieure à m.

▼B

— les critères microbiologiques applicables à la date limite de consommation, dans les conditions gérées et maîtrisées par l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement.

CHAPITRE III

Conditionnement et emballage

1. Le conditionnement et l'emballage doivent être effectués dans des locaux prévus à cette fin et dans des conditions hygiéniques satisfaisantes.

2. Sans préjudice de la directive 89/109/CEE [1], le conditionnement et l'emballage doivent répondre à toutes les règles de l'hygiène et être d'une solidité suffisante pour assurer une protection efficace des produits visés par la présente directive.

3. Les opérations d'embouteillage, de remplissage du lait traité thermiquement et des produits à base de lait se présentant sous forme liquide ainsi que les opérations de fermeture des récipients et des conditionnements doivent être effectuées automatiquement. ►M3 Toutefois, les autorités compétentes peuvent, dans le cas de production limitée, autoriser une fermeture non automatique sous réserve que les garanties en matière d'hygiène soient équivalentes. ◄

4. Le conditionnement ou l'emballage ne peuvent être réutilisés pour des produits visés par la présente directive, exception faite de certains contenants pouvant être réutilisés après nettoyage et désinfection efficace.

▼M3

La fermeture doit être effectuée dans l'établissement où a lieu le dernier traitement thermique du lait de consommation et/ou des produits à base de lait se présentant sous forme liquide, aussitôt après remplissage, au moyen des dispositifs de fermeture assurant une protection du lait contre les influences nocives de l'extérieur sur les caractéristiques du lait. Le système de fermeture doit être conçu de manière telle qu'après ouverture la preuve de l'ouverture reste manifeste et aisément contrôlable.

5. L'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement doit faire apparaître, aux fins de contrôle, de manière visible et lisible sur le conditionnement du lait traité thermiquement et des produits à base de lait se présentant sous forme liquide, outre les mentions prévues au chapitre IV:

   — la nature du traitement thermique que le lait a subi,

   — toute mention en clair ou en code permettant d'identifier la date du dernier traitement thermique,

   — pour le lait pasteurisé, la température à laquelle le produit doit être entreposé.

   Toutefois, ces indications peuvent ne pas figurer sur les bouteilles en verre destinées à être réutilisées visées à l'article 11 paragraphe 6 de la directive 79/112/CEE.

▼B

6. La fabrication des produits et les opérations d'emballage peuvent, par dérogation au point 1, être effectuées dans le même local si l'emballage a les caractéristiques énoncées au point 2 et si les conditions suivantes sont remplies:

   a) le local doit être suffisamment vaste et aménagé de façon à assurer le caractère hygiénique des opérations;

   b) le conditionnement et l'emballage ont été acheminés dans l'établissement de traitement ou de transformation dans une enveloppe dans laquelle ils ont été placés immédiatement après leur fabrication et qui les protège contre tout dommage en cours de transport vers l'établissement, et ils y ont été entreposés dans des conditions hygiéniques dans un local destiné à cet effet;

   c) les locaux de stockage des matériaux d'emballage doivent être exempts de poussière et de vermine et séparés des locaux contenant des substances pouvant contaminer les produits. Les emballages ne peuvent être entreposés à même le sol;

   d) les emballages sont assemblés dans des conditions hygiéniques avant leur introduction dans le local; il peut être dérogé à cette exigence en cas d'assemblage automatique d'emballages pour autant qu'il n'y ait aucun risque de contamination des produits;

[1] Directive 89/109/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO nº L 40 du 11. 2. 1989, p. 38).

▼B

e) les emballages sont introduits dans des conditions hygiéniques dans le local et utilisés sans délai. Ils ne peuvent être manipulés par le personnel chargé de manipuler les produits non conditionnés;

f) immédiatement après leur emballage, les produits doivent être placés dans les locaux de stockage prévus à cette fin.

CHAPITRE IV

Conditions relatives au marquage de salubrité et à l'étiquetage

A. *Conditions relatives au marquage de salubrité*

1. Les produits visés par la présente directive doivent être pourvus d'un marquage de salubrité. Ce marquage doit être effectué au moment de leur fabrication ou immédiatement après leur fabrication dansl'établissement à un endroit nettement apparent, d'une manière parfaitement lisible, indélébile et en caractères aisément déchiffrables. La marque de salubrité peut être apposée sur le produit même ou sur le conditionnement si le produit est pourvu d'un conditionnement individuel ou sur une étiquette apposée sur ce conditionnement. ►**M3** Toutefois, dans le cas où de petits produits son conditionnés individuellement et ensuite emballés ensemble, ou dans le cas où ces petites portions conditionnées individuellement sont vendues au consommateur final, il suffit que la marque de salubrité soit apposée sur leur emballage de groupage. ◄

2. Dans le cas où les produits pourvus d'un marquage de salubrité conformément au point 1 sont placés ensuite dans un emballage, la marque de salubrité doit également être apposée sur cet emballage.

3. a) La marque de salubrité doit comporter les indications suivantes, entourées d'une bande ovale:

i) soit:

— dans la partie supérieure, les initiales du pays expéditeur, en lettres capitales c'est-à-dire, pour la Communauté, les lettres: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — N L — P — UK ►**A1** — AT — FI — SE ◄, suivies du numéro d'agrément de l'établissement,

— dans la partie inférieure, l'un des sigles suivants: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG ►**A1** — ETY ◄;

ii) soit:

— dans la partie supérieure, le nom du pays expéditeur en lettres capitales,

— au centre, le numéro d'agrément de l'établissement,

— dans la partie inférieure, l'un des sigles suivants: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG ►**A1** — ETY ◄;

▼M3

iii) soit:

— dans la partie supérieure le nom ou les initiales du pays expéditeur en lettres capitales, c'est-à-dire, pour la Communauté, les lettres:

B-DK-D-EL-E-F-IRL-I-L-NL-P-UK,

— au centre, une référence à l'endroit où le numéro d'agrément de l'établissement est indiqué,

— dans la partie inférieure, l'un des sigles suivants:

CEE-EØF-EWG-EOK-EEC-EEG.

Dans le cas des bouteilles, des emballages et des récipients visés à l'article 11 paragraphes 4 et 6 de la directive 79/112/CEE, la marque de salubrité peut ne comporter que les initiales du pays expéditeur et le numéro d'agrément de l'établissement;

▼B

b) la marque de salubrité peut être apposée à l'aide d'un tampon encreur ou au feu sur le produit, le conditionnement ou l'emballage, ou être imprimée ou portée sur une étiquette ►**M3** ——————— ◄;

c) le marquage de salubrité peut également consister en la fixation inamovible d'une plaque en matériau résistant, satisfaisant à toutes les exigences de l'hygiène et comportant les indications précisées au point a).

▼M3

4. Pour tenir compte de l'écoulement des emballages et conditionnements existants, l'apposition de la marque de salubrité sur les emballages et

▼M3

conditionnements n'est obligatoire qu'à partir du 1er janvier 1996. Toutefois, les indications reprises sur la marque de salubrité doivent figurer sur le document commercial d'accompagnement prévu à l'article 5 point 8 et à l'article 7 lettre A point 9 dernier alinéa de la présente directive.

▼B

B. *Conditions relatives à l'étiquetage*

Sans préjudice des dispositions de la directive 79/112/CEE, l'étiquetage doit, aux fins de contrôle, faire apparaître clairement:

1) pour le lait cru destiné à la consommation humaine directe, la mention «lait cru»;

2) pour les produits à base de lait fabriqué à partir de lait cru et dont le procédé de fabrication n'inclut aucun traitement par chauffage, y compris la thermisation, la mention «au lait cru»;

3) pour les autres produits à base de lait, la nature d'un éventuel traitement par la chaleur subi à l'issue du processus de fabrication;

4) pour les produits à base de lait dans lesquels il peut se produire un développement microbien, la date limite de consommation ou la date de durabilité minimale.

CHAPITRE V

Prescriptions concernant l'entreposage et le transport

1. Les produits visés par la présente directive qui ne peuvent être entreposés à la température ambiante doivent être stockés à la température fixée par le fabricant afin de garantir leur durabilité. En particulier, la température maximale à laquelle le lait pasteurisé doit être maintenue jusqu'à la sortie de l'établissement et lors du transport doit être de 6 ºC. En cas d'entreposage frigorifique, les températures d'entreposage doivent être enregistrées et la vitesse de réfrigération doit être telle que les produits atteignent la température requise aussi rapidement que possible.

2. Les citernes, bidons et autres récipients qui doivent être utilisés pour le transport du lait pasteurisé doivent respecter toutes les règles d'hygiène, et notamment satisfaire aux exigences suivantes:

   — leurs parois internes ou toute autre partie pouvant se trouver en contact avec le lait doivent être fabriquées en un matériau lisse, facile à laver, à nettoyer et à désinfecter, résistant à la corrosion et ne dégageant pas dans le lait une quantité d'éléments telle qu'elle risquerait de mettre en danger la santé humaine, d'altérer la composition du lait ou d'exercer une influence nocive sur ses propriétés organoleptiques,

   — ils doivent être conçus de telle sorte qu'un écoulement total du lait soit possible; s'ils sont pourvus de robinets, ceux-ci doivent pouvoir être facilement retirés et démontés, lavés, nettoyés et désinfectés,

   — ils doivent être lavés, nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation et, dans la mesure nécessaire, avant chaque nouvelle utilisation; le nettoyage et la désinfection doivent être faits conformément à l'annexe B chapitre VI points 2 et 3,

   — ils doivent être hermétiquement fermés, avant et pendant le transport, à l'aide d'un dispositif de fermeture étanche.

3. Les véhicules et récipients destinés au transport des produits périssables visés par la présente directive doivent être conçus et équipés de telle sorte que la température requise puisse être maintenue pendant la durée du transport.

4. Les engins de transport du lait traité thermiquement et du lait conditionné en petits récipients ou dans des bidons doivent être en bon état; ils ne peuvent être utilisés pour le transport de tout autre produit ou objet susceptible d'altérer le lait. Leur revêtement intérieur doit être lisse et facile à laver, à nettoyer et à désinfecter. L'intérieur des véhicules destinés au transport du lait doit respecter toutes les règles de l'hygiène. Les véhicules destinés au transport du lait traité thermiquement conditionné en petits récipients ou dans des bidons doivent être conçus de façon à protéger suffisamment les récipients et les bidons de toute souillure et de toute influence atmosphérique et ne peuvent être utilisés pour le transport d'animaux.

5. L'autorité compétente doit, à cette fin, contrôler régulièrement les moyens de transport, ainsi que les conditions de chargement, qui doivent être conformes aux conditions d'hygiène définies au présent chapitre.

6. Les produits visés par la présente directive doivent être expédiés de manière à être protégés de tout ce qui pourrait les contaminer ou les altérer, compte tenu de la durée et des conditions de transport ainsi que du moyen de transport utilisé.

▼B

7. Pendant le transport, la température du lait pasteurisé transporté en citerne ou conditionné dans des petits récipients et dans des bidons ne doit pas dépasser 6 ºC. Toutefois, les autorités compétentes peuvent accorder une dérogation affranchissant de cette prescription les livraisons à domicile ►M3 et autoriser une tolérance de + 2 ºC pendant les livraisons au commerce de détail ◄.

8. Selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive, la Commission peut fixer des conditions supplémentaires pour le stockage et le transport de certains produits à base de lait spécifiques.

CHAPITRE VI

Contrôle sanitaire et surveillance des productions

1. Les établissements sont soumis à un contrôle exercé par l'autorité compétente, qui doit s'assurer que les exigences de la présente directive sont respectées, et en particulier:

   a) contrôler:

      i) l'état de propreté des locaux, des installations, de l'outillage et de l'hygiène du personnel;

      ii) l'efficacité des contrôles effectués par l'établissement, conformément à l'article 14 de la présente directive, notamment par l'examen des résultats et la prise d'échantillons;

      iii) la qualité microbiologique et hygiénique des produits à base de lait;

      iv) l'efficacité du traitement des produits à base de lait et des laits de consommation traités thermiquement;

      v) les récipients hermétiquement clos au moyen d'un échantillonnage aléatoire;

      vi) le marquage de salubrité approprié des produits à base de lait;

      vii) les conditions d'entreposage et de transport;

   b) exécuter tout prélèvement nécessaire aux examens de laboratoire;

   c) procéder à tout autre contrôle qu'elle estime nécessaire d'effectuer pour assurer le respect des exigences de la présente directive.

2. L'autorité compétente doit avoir libre accès, à tout moment, aux entrepôts frigorifiques et à tous les locaux de travail pour vérifier le respect rigoureux de ces dispositions.

▼B

ANNEXE D

CHAPITRE PREMIER

Laboratoire communautaire de référence

Laboratoire central d'hygiène alimentaire
43, rue de Dantzig
F. 75015 Paris

CHAPITRE II

Compétences et tâches du laboratoire communautaire de référence

1. Le laboratoire communautaire de référence pour les analyses et tests en matière de lait et de produits à base de lait est chargé:
   - — de fournir des informations sur les méthodes d'analyse et les essais comparatifs aux laboratoires nationaux de référence,
   - — de coordonner l'application par les laboratoires nationaux de référence des méthodes visées au premier tiret, en organisant notamment des essais comparatifs,
   - — de coordonner la recherche de nouvelles méthodes d'analyse et d'informer les laboratoires nationaux de référence des progrès accomplis dans ce domaine,
   - — d'organiser des cours de formation et de perfectionnement pour le personnel des laboratoires nationaux de référence,
   - — de fournir une assistance technique et scientifique aux services de la Commission, y compris au Bureau communautaire de référence, notamment en cas de contestation des résultats d'analyse entre États membres.
2. Le laboratoire communautaire de référence garantit le maintien des conditions de fonctionnement suivantes:
   - — disposer d'un personnel qualifié ayant une connaissance suffisante des techniques appliquées aux analyses et aux tests en matière de lait et de produits à base de lait,
   - — disposer des équipements et des substances nécessaires pour effectuer les tâches prévues au point 1,
   - — disposer d'une infrastructure administrative adéquate,
   - — faire respecter par son personnel le caractère confidentiel de certains sujets, résultats ou communications,
   - — avoir une connaissance suffisante des normes et pratiques internationales,
   - — disposer, le cas échéant, d'une liste à jour des substances de référence détenues par le Bureau communautaire de référence, ainsi que d'une liste à jour des fabricants et vendeurs de ces substances.