Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

DIRETTIVA 92/46/CEE DEL CONSIGLIO

del 16 giugno 1992

che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte

(GU L 268 del 14.9.1992, pag. 1)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Direttiva 92/118/CEE del Consiglio del 17 dicembre 1992	L 62	49	15.3.1993
►**M2**	Decisione 94/330/CE della Commissione del 25 maggio 1994	L 146	23	11.6.1994
►**M3**	Direttiva 94/71/CE del Consiglio del 13 dicembre 1994	L 368	33	31.12.1994
►**M4**	Direttiva 96/23/CE del Consiglio del 29 aprile 1996	L 125	10	23.5.1996

Modificata da:

►**A1**	Atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia	C 241	21	29.8.1994
	(adattato dalla decisione 95/1/CE, Euratom, CECA del Consiglio)	L 1	1	1.1.1995

▼B

DIRETTIVA 92/46/CEE DEL CONSIGLIO

del 16 giugno 1992

che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

viste le proposte della Commissione ([1]),

visti i pareri del Parlamento europeo ([2]),

visti i pareri del Comitato economico e sociale ([3]),

considerando che il latte crudo, il latte alimentare trattato termicamente, il latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte e i prodotti a base di latte sono inclusi nell'elenco dei prodotti che figurano nell'allegato II del trattato; che la loro produzione e commercializzazione costituiscono una importante fonte di reddito per la popolazione agricola;

considerando che, per garantire lo sviluppo razionale di questo settore, occorre fissare a livello comunitario le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione del latte e dei prodotti a base di latte;

considerando che questo principio è stato già seguito nella direttiva 85/397/CEE del Consiglio, del 5 agosto 1985, concernente i problemi sanitari e di polizia sanitaria negli scambi intracomunitari di latte trattato termicamente ([4]);

considerando che la fissazione delle suddette norme contribuirà a garantire un livello elevato di protezione della salute pubblica;

considerando che la Comunità deve adottare misure destinate alla realizzazione progressiva del mercato interno entro il 31 dicembre 1992;

considerando che si ravvisa necessario escludere dal campo di applicazione della presente direttiva taluni prodotti venduti direttamente dal produttore al consumatore;

considerando che, per creare le condizioni del mercato interno, è necessario estendere a tutta la produzione dei prodotti a base di latte i principi e le norme di controllo contenute nella direttiva 89/662/CEE ([5]);

([1]) GU n. C 84 del 2. 4. 1990, pagg. 112 e 130, GU n. C 306 del 26. 11. 1991, pag. 7, GU n. C 308 del 28. 11. 1991, pag. 14.

([2]) GU n. C 183 del 15. 7. 1991, pagg. 60 e 61.

([3]) GU n. C 332 del 31. 12. 1990, pagg. 91 e 102.

([4]) GU n. L 226 del 24. 8. 1985, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 89/165/CEE della Commissione (GU n. L 61 del 4. 3. 1989, pag. 57).

([5]) Direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari nella prospettiva della realizzazione del mercato interno (GU n. 395 del 30. 12. 1989, pag. 13). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/496/CEE (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 56).

▼B

considerando che i prodotti immessi sul mercato della Comunità in provenienza dai paesi terzi devono consentire lo stesso grado di protezione dal punto di vista della salute umana; che è necessario pertanto prescrivere per questi prodotti garanzie equivalenti a quelle fornite dai prodotti di origine comunitaria e di sottometterli ai principi e alle norme di controllo contenuti nella direttiva 90/675/CEE ([1]);

considerando che le norme di igiene devono applicarsi alla produzione, al confezionamento, al magazzinaggio e al trasporto dei prodotti contemplati dalla presente direttiva;

considerando che, per realizzare l'uniformità dei controlli all'origine, è necessario prevedere una procedura di riconoscimento degli stabilimenti rispondente alle condizioni sanitarie fissate dalla presente direttiva, determinare i requisiti concernenti le condizioni igieniche di produzione che i suddetti stabilimenti sono tenuti ad osservare nonché definire i criteri che i prodotti contemplati dalla presente direttiva devono rispettare;

considerando che, pur rispettando le norme igieniche previste dalla presente direttiva, gli stabilimenti di struttura limitata devono essere riconosciuti in base a criteri semplificati in materia di struttura ed infrastruttura;

considerando che la bollatura sanitaria dei prodotti a base di latte costituisce il mezzo più idoneo per fornire alle autorità competenti del luogo di destinazione la garanzia che una spedizione risponde alle disposizioni della presente direttiva;

considerando che è necessario lasciare ai produttori la responsabilità primaria dell'osservanza delle prescrizioni della presente direttiva ed all'autorità competente l'obbligo di vigilare sull'applicazione di tale principio di autocontrollo;

considerando che, per consentire un'applicazione uniforme della presente direttiva, è necessario istituire una procedura comunitaria di ispezione;

considerando che, per tener conto dei tempi necessari all'attuazione dell'ispezione comunitaria, intesa ad assicurare il rispetto da parte dei paesi terzi delle garanzie previste dalla presente direttiva, è necessario mantenere a titolo transitorio le norme nazionali di controllo nei confronti dei paesi terzi;

considerando che l'estensione a tutta la produzione dei prodotti a base di latte delle norme di igiene previste dalla direttiva 85/397/CEE, previ gli adattamenti resi necessari alla luce dell'esperienza acquisita, priva di scopo la suddetta direttiva;

considerando la diversità di situazioni di partenza prevalente negli Stati membri per quanto concerne le condizioni sanitarie degli allevamenti di bestiame e le strutture di produzione e di trasformazione;

considerando che è pertanto necessario prevedere il rispetto graduale delle norme della presente direttiva e che è importante di conseguenza mantenere a titolo transitorio una distinzione tra scambi e mercato nazionale;

considerando che taluni prodotti a base di latte possono essere fabbricati a base di latte crudo; che, data la natura di tali prodotti, può risultare necessario fissare condizioni particolari applicabili a questi prodotti nonché un elenco dei prodotti in grado di essere commercializzati;

considerando che è necessario tener conto di talune tecniche particolari di fabbricazione dei formaggi;

([1]) Direttiva 90/675/CEE del Consiglio, del 10 dicembre 1990, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità (GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 1). Direttiva modificata dalla direttiva 91/496/CEE (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 56).

▼B

considerando che sono applicabili la direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, nonché la relativa pubblicità ([1]) e la direttiva 89/396/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa alle diciture o marche che consentono di identificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare ([2]);

considerando che il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale ([3]), segnatamente per quanto concerne gli allegati I e III, è applicabile per i limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive nel latte;

considerando che occorre lasciare alla Commissione il compito di adottare le misure di applicazione della presente direttiva; che a tale scopo bisogna prevedere una procedura che stabilisca una cooperazione stretta ed efficace fra la Commissione e gli Stati membri in seno al comitato veterinario permanente;

considerando che l'adozione di norme specifiche per i prodotti che rientrano nella presente direttiva non pregiudica l'adozione di norme per l'igiene e la sicurezza alimentare in generale ai fini delle quali la Commissione ha presentato una proposta di direttiva quadro;

considerando che è opportuno che il termine di trasposizione fissato, nell'articolo 32, al 1º gennaio 1994 non incida sulla soppressione dei controlli veterinari alle frontiere al 1º gennaio 1993,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Prescrizioni generali

Articolo 1

1. La presente direttiva stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte alimentare trattato termicamente, di latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte e di prodotti a base di latte, destinati al consumo umano.

2. La presente direttiva lascia impregiudicate le norme nazionali applicabili alla vendita diretta dal produttore al consumatore, di latte crudo ottenuto da bestiame ufficialmente indenne da tubercolosi e ufficialmente indenne o indenne da brucellosi, e di prodotti a base di latte che siano stati trasformati nella sua azienda a partire da detto latte crudo, sempre che le condizioni sanitarie dell'azienda corrispondano ai requisiti sanitari minimi fissati dall'autorità competente.

3. La presente direttiva si applica, per quanto attiene alle norme sanitarie, fatte salve le disposizioni:

— del regolamento (CEE) n. 804/68 del Consiglio, del 28 giugno 1968, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari ([4]);

— della direttiva 76/118/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1975, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri

([1]) GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/72/CEE della Commissione (GU n. L 42 del 15. 12. 1991, pag. 27).

([2]) GU n. L 186 del 30. 6. 1989, pag. 21. Direttiva modificata dalla direttiva 91/238/CEE (GU n. L 107 del 27. 4. 1991, pag. 50).

([3]) GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.

([4]) GU n. L 148 del 28. 6. 1968, pag. 13. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1630/91 (GU n. L 150 del 15. 6. 1991, pag. 19).

▼B

concernenti taluni tipi di latte conservato, parzialmente o totalmente disidratato, destinato all'alimentazione umana ([1]);

— della direttiva 83/417/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1983, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a talune lattoproteine (caseine e caseinati) destinate all'alimentazione umana ([2]);

— del regolamento (CEE) n. 1898/87, del 2 luglio 1987, relativo alla protezione della denominazione del latte e dei prodotti lattiero-caseari all'atto della loro commercializzazione ([3]).

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

1) «latte crudo»: il latte prodotto mediante secrezione della ghiandola mammaria di una o più vacche, pecore, capre o bufale non sottoposto ad una temperatura superiore a 40 ºC né ad un trattamento avente un effetto equivalente;

2) «latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte»: il latte crudo destinato alla trasformazione ovvero il latte liquido o congelato, ottenuto da latte crudo, sottoposto o no a un trattamento fisico autorizzato, quale un trattamento termico o la termizzazione, e modificato o no nella composizione, a condizione che tale modifica sia limitata all'aggiunta e/o alla detrazione dei costituenti naturali del latte;

3) «latte alimentare trattato termicamente»: il latte alimentare destinato alla vendita al consumatore finale e alle collettività, ottenuto mediante un trattamento termico e che si presenta sotto le forme definite all'allegato C, capitolo I, punto 4, lettere a), b), c) e d), o il latte sottoposto al processo di pastorizzazione per essere venduto sfuso su richiesta del singolo consumatore;

4) «prodotto a base di latte»: i prodotti lattiero-caseari, cioè i prodotti derivati esclusivamente dal latte, con l'eventuale aggiunta delle sostanze necessarie alla loro fabbricazione, purché non utilizzate per sostituire totalmente o parzialmente uno qualsiasi dei costituenti del latte, nonché i prodotti composti di latte, cioè i prodotti in cui nessun elemento si sostituisce o intende sostituire un costituente qualsiasi del latte e di cui il latte o un prodotto lattiero-caseario è parte essenziale, o per la sua quantità, o per il suo effetto, che caratterizza il prodotto;

5) «trattamento termico»: ogni trattamento mediante calore avente come effetto, immediatamente dopo la sua applicazione, una reazione negativa al test della fosfatasi;

6) «termizzazione»: riscaldamento del latte crudo per almeno 15 secondi a una temperatura compresa tra 57 ºC e 68 ºC di modo che dopo tale trattamento il latte presenti una reazione positiva al test della fosfatasi;

7) «azienda di produzione»: azienda in cui si trovano una o più vacche, pecore, capre o bufale destinate alla produzione di latte;

8) «centro di raccolta»: stabilimento in cui il latte crudo può essere raccolto ed eventualmente raffreddato e filtrato;

9) «centro di standardizzazione»: stabilimento non collegato a un centro di raccolta né a un centro di trattamento o di trasformazione nel quale il latte crudo può essere sottoposto a scrematura o a modifica del tenore di costituenti naturali del latte;

10) «stabilimento di trattamento»: stabilimento in cui si effettua il trattamento termico del latte;

([1]) GU n. L 24 del 30. 1. 1976, pag. 49. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 83/635/CEE (GU n. L 357 del 21. 12. 1983, pag. 37).

([2]) GU n. L 237 del 26. 8. 1983, pag. 25. Direttiva modificata dall'atto di adesione del 1985.

([3]) GU n. L 182 del 3. 7. 1987, pag. 36. Regolamento modificato dal regolamento (CEE) n. 222/88 (GU n. L 28 dell'1. 2. 1988, pag. 1).

▼B

11) «stabilimento di trasformazione»: stabilimento e/o azienda di produzione in cui il latte e i prodotti a base di latte sono trattati, trasformati e confezionati;

12) «autorità competente»: l'autorità centrale di uno Stato membro incaricata di effettuare i controlli veterinari o l'autorità da essa delegata a tale funzione;

13) «confezionamento»: l'operazione destinata a realizzare la protezione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, mediante un primo involucro o un primo contenitore posti a diretto contatto con il prodotto, nonché il primo involucro o il primo contenitore stesso;

14) «imballaggio»: l'operazione consistente nel porre uno o più prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, confezionati o no, in un secondo contenitore nonché il contenitore stesso;

15) «recipiente ermeticamente chiuso»: il contenitore destinato a proteggere il contenuto contro l'introduzione di microrganismi durante e dopo il trattamento mediante calore, che sia a tenuta stagna;

16) «commercializzazione»: la detenzione o l'esposizione ai fini della vendita, la messa in vendita, la vendita, la consegna o qualsiasi altra modalità di cessione nella Comunità eccettuata la vendita al minuto, che deve essere sottoposta ai controlli prescritti dalle normative nazionali per il controllo del commercio al minuto;

17) «scambi»: gli scambi tra Stati membri di merci ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, del trattato.

Ove necessario, si applicano inoltre le definizioni di cui:

— all'articolo 2 della direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina ([1]);

— all'articolo 2 della direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini ([2]);

— all'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 1411/71, del 29 giugno 1971, che fissa le disposizioni complementari dell'organizzazione comune dei mercati nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari per i prodotti della voce 04.01 della tariffa doganale comune ([3]), e

— all'articolo 2 del regolamento (CEE) n. 1898/87.

CAPITOLO II

Requisiti per la produzione comunitaria

Articolo 3

1. Gli Stati membri provvedono affinché il latte crudo sia destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte o di latte alimentare trattato termicamente soltanto se soddisfa i seguenti requisiti:

a) provenire da animali e da aziende controllate a intervalli regolari dalle autorità competenti in applicazione dell'articolo 13, paragrafo 1;

b) essere controllato conformemente all'articolo 10, paragrafo 2 e agli articoli 14 e 15 ed essere conforme alle norme di cui all'allegato A, capitolo IV;

c) essere conforme alle disposizioni all'allegato A, capitolo I;

([1]) GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 1977/64. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/499/CEE (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 107).
([2]) GU n. L 46 del 19. 2. 1991, pag. 19.
([3]) GU n. L 148 del 3. 7. 1971, pag. 4. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 222/88 (GU n. L 28 dell'1. 2. 1988, pag. 1).

▼B

d) provenire da aziende che soddisfino i requisiti di cui all'allegato A, capitolo II;

e) soddisfare i requisiti di igiene di cui all'allegato A, capitolo III.

2. Gli Stati membri provvedono affinché il latte ottenuto da animali sani appartenenti a mandrie o greggi che non soddisfano ai requisiti dell'allegato A, capitolo I, paragrafo 1, lettera a), punto i) e lettera b), punto i), possa essere utilizzato esclusivamente per la fabbricazione di latte trattato termicamente o di prodotti a base di latte, dopo essere stato sottoposto a un trattamento termico sotto il controllo delle autorità competenti.

Per il latte ovino e caprino destinato agli scambi, detto trattamento termico deve essere effettuato in loco.

Articolo 4

Gli Stati membri vigilano ad autorizzare la commercializzazione di latte crudo destinato al consumo umano diretto soltanto se esso soddisfa ai requisiti seguenti:

1) essere conforme alle disposizioni dell'articolo 3, dell'allegato A, capitolo IV, lettera A, punto 3, e dell'allegato C, capitolo II, lettera B, punto 1;

2) se non è venduto al consumatore entro due ore dalla mungitura, essere raffreddato conformemente alle disposizioni dell'allegato A, capitolo III;

3) essere conforme alle disposizioni dell'allegato C, capitolo IV;

4) se necessario, essere conforme alle norme supplementari fissate in base alla procedura di cui all'articolo 31. Nell'intervallo restano applicabili le disposizioni nazionali concernenti tali disposizioni nel rispetto delle disposizioni generali del trattato.

Articolo 5

Gli Stati membri provvedono affinché il latte alimentare trattato termicamente sia commercializzato unicamente se soddisfa le seguenti condizioni:

1) deve essere ottenuto da latte crudo separato dalle impurità o filtrato mediante le attrezzature di cui all'allegato B, capitolo V, punto e), e che deve essere:

   i) conforme alle disposizioni dell'articolo 3;

   ii) per quanto riguarda il latte di vacca, conforme alle disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b) ed all'articolo 6, paragrafo 3 del regolamento (CEE) n. 1411/71;

   iii) deve, se del caso, essere passato in un centro di raccolta di latte che soddisfa i requisiti di cui all'allegato B, capitoli I, II, III e VI, oppure essere stato trasferito da cisterna a cisterna con modalità che rispondano a una buona prassi igienica e di distribuzione;

   iv) deve, se del caso, essere passato in un centro di normalizzazione di latte che soddisfa i requisiti di cui all'allegato B, capitoli I, II, IV e VI.

   Se del caso il latte destinato alla produzione del latte sterilizzato e del latte UHT può essere stato sottoposto a un trattamento termico iniziale in uno stabilimento che soddisfa i requisiti di cui al punto 2). La Repubblica ellenica è autorizzata a sottoporre il latte pastorizzato proveniente da un altro Stato membro ad una seconda pastorizzazione prima dell'immissione sul mercato;

2) deve provenire da uno stabilimento di trattamento che soddisfa i requisiti di cui all'allegato B, capitoli I, II, V e VI, controllato conformemente all'articolo 10, paragrafo 2 e all'articolo 14;

3) deve essere stato trattato conformemente ai requisiti di cui all'allegato C, capitolo I, lettera A;

4) soddisfare le norme indicate all'allegato C, capitolo II, lettera B;

▼B

5) deve essere stato etichettato conformemente al disposto dell'allegato C, capitolo IV e confezionato conformemente al disposto dell'allegato C, capitolo III, presso lo stabilimento di trattamento nel quale il latte è stato sottoposto al trattamento finale;

6) deve essere stato immagazzinato conformemente al disposto dell'allegato C, capitolo V;

7) deve essere trasportato in condizioni di igiene soddisfacenti, conformemente al disposto dell'allegato C, capitolo V;

8) deve essere accompagnato, durante il trasporto, da un documento di accompagnamento commerciale che dovrà:

— oltre alle indicazioni previste all'allegato C, capitolo IV, contenere una indicazione che consenta l'identificazione della natura del trattamento termico e dell'autorità competente del controllo dello stabilimento d'origine, ove ciò non risulti chiaro dal numero di riconoscimento;

— essere conservato dal destinatario per un periodo minimo di un anno per poter essere presentato all'autorità competente a sua richiesta;

— sino al 31 dicembre 1997, e ove si tratti di latte trattato termicamente destinato alla Repubblica ellenica, con transito nel territorio di un paese terzo, essere vistato dall'autorità competente del posto d'ispezione frontaliero presso il quale sono espletate le formalità di immissione in transito per attestare che si tratta di latte trattato termicamente conforme ai requisiti della presente direttiva.

Il documento di accompagnamento non è tuttavia richiesto nel caso in cui sia il produttore a effettuare il trasporto per una consegna diretta al consumatore finale;

9) Per quanto concerne il latte di vacca, deve avere un punto di congelazione inferiore o uguale a − 0,520 ºC e deve presentare un peso non inferiore a 1 028 g per litro rilevato su latte a 20 ºC, o l'equivalente su latte completamente sgrassato a 20 ºC e contenere almeno 28 g di materie proteiche per litro ottenute moltiplicando per 6,38 il tenore di azoto totale del latte espresso in percentuale e avere un tenore di materia secca sgrassata non inferiore all'8,50 %. ►**M2** È ammissibile tuttavia un punto di congelazione superiore a − 0,52 ºC allorché i controlli previsti nell'allegato C, capitolo 1, sezione A, punto 3, lettera b) dimostrino l'assenza di acqua estranea. ◄

Questi requisiti saranno, al massimo prima del 1º gennaio 1994, su richiesta di uno Stato membro basata su studi scientifici e dati statistici riesaminati per essere modificati, secondo la procedura prevista all'articolo 31 della presente direttiva, in funzione di considerazioni relative alla stagione; resta inteso che dovrà essere mantenuto il rapporto tra i parametri precitati.

Articolo 6

Gli Stati membri provvedono affinché i prodotti a base di latte siano fabbricati unicamente:

1) con latte crudo conforme ai requisiti dell'articolo 3 e alle norme e prescrizioni di cui all'allegato C, capitolo I e passato, se del caso, in un centro di raccolta o di normalizzazione di latte che soddisfa i requisiti di cui all'allegato B, capitoli I, II, III, IV e VI.

2. con latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte e ottenuto da latte crudo che soddisfi i requisiti del paragrafo 1 e

a) provenga da uno stabilimento di trattamento che soddisfa i requisiti di cui all'allegato B, capitoli I, II, V e VI;

b) sia stato immagazzinato e trasportato conformemente ai requisiti di cui all'allegato C, capitolo V.

▼B

Articolo 7

A. I prodotti a base di latte devono:

1) essere ottenuti da latte che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 6 o da prodotti a base di latte che soddisfano i requisiti di cui al presente articolo;

2) essere preparati in uno stabilimento di trasformazione che soddisfa le norme e prescrizioni di cui all'allegato B, capitoli I, II, V e VI e controllato ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2 e dell'articolo 14;

3) essere conformi alle norme di cui all'allegato C, capitolo II;

4) essere confezionati e imballati conformemente all'allegato C, capitolo III e, se sono sotto forma liquida e destinati alla vendita al consumatore finale, conformemente al paragrafo 3 di detto capitolo;

5) essere etichettati conformemente all'allegato C, capitolo IV;

6) essere immagazzinati e trasportati conformemente all'allegato C, capitolo V;

7) essere controllati conformemente all'articolo 14 e all'allegato C, capitolo VI;

8) ove necessario, comprendere — fatta eccezione per il latte — soltanto sostanze atte al consumo umano;

9) aver subito un trattamento termico durante la fabbricazione oppure essere stati fabbricati a partire da prodotti previamente sottoposti ad un trattamento termico oppure essere oggetto di prescrizioni igieniche sufficienti per soddisfare i criteri di igiene garantiti per qualsiasi prodotto finito.

I prodotti a base di latte devono inoltre soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5, punto 8, per quanto concerne il documento di accompagnamento.

B. In attesa di un'eventuale normativa comunitaria in materia di ionizzazione, il latte e i prodotti a base di latte destinati agli scambi non devono essere stati sottoposti a radiazioni ionizzanti.

Articolo 8

1. Gli Stati membri possono concedere, per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno 60 giorni, deroghe individuali o generalizzate:

a) per quanto concerne le caratteristiche del latte crudo, ai requisiti dell'allegato A, capitolo IV;

b) all'articolo 7, lettera A, punti 2 e 4, purché il prodotto finito abbia le caratteristiche previste all'allegato C, capitolo II, lettera A;

c) all'allegato C, capitolo IV, lettera B, punto 2.

Le condizioni generali e particolari applicabili alla fabbricazione di un dato prodotto e le norme specifiche relative a questo tipo di prodotto sono adottate, se del caso, secondo la procedura di cui all'articolo 31.

2. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 31, gli Stati membri possono, se talune prescrizioni della presente direttiva sono suscettibili di nuocere alla fabbricazione di prodotti a base di latte che presentano caratteristiche tradizionali, essere autorizzati a concedere deroghe individuali o generalizzate alle disposizioni dell'articolo 7, lettera A, punti da 1 a 4, purché il latte utilizzato nella predetta fabbricazione soddisfi i requisiti dell'allegato A, capitolo I.

Al più tardi tre mesi prima della data prevista all'articolo 32, gli Stati membri comunicano alla Commissione l'elenco dei prodotti per i quali essi chiedono il ricorso alle disposizioni del primo comma, nonché la natura delle deroghe chieste.

All'atto della decisione prevista al primo comma, sono eventualmente stabilite le condizioni generali e particolari applicabili alla fabbricazione di un prodotto determinato.

▼B

3. Un elenco dei prodotti «al latte crudo» può essere compilato conformemente alla procedura di cui all'articolo 31.

Articolo 9

1. Gli Stati membri provvedono affinché, fatte salve le disposizioni della direttiva 92/47/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, relativa alla concessione di deroghe temporanee e limitate alle norme sanitarie specifiche della Comunità in materia di produzione e immissione sul mercato di latte e di prodotti a base di latte ([1]):

— gli stabilimenti di trattamento o di trasformazione che raccolgono latte crudo, il quale non soddisfi le norme fissate nell'allegato A, capitolo IV, non possano essere riconosciuti conformemente agli articoli 10 o 11, e i prodotti provenienti da detti stabilimenti non siano muniti del bollo sanitario previsto all'allegato C, capitolo IV, lettera A, punto 3 e non possano essere oggetto di scambi;

— i prodotti che non soddisfano le norme stabilite all'allegato C, capitoli I e II o da definire in applicazione dell'articolo 8 non possano essere oggetto di scambi né essere importati in provenienza dai paesi terzi.

Articolo 10

1. Ogni Stato membro compila l'elenco degli stabilimenti di trasformazione e degli stabilimenti di trattamento di latte da esso riconosciuti — diversi da quelli di cui all'articolo 11 — e l'elenco dei centri di raccolta e di normalizzazione riconosciuti, attribuendo a tali stabilimenti o centri un numero di riconoscimento.

L'autorità competente riconosce gli stabilimenti o centri unicamente dopo avere accertato che essi soddisfano i requisiti della presente direttiva.

Qualora l'autorità competente constati che le norme igieniche previste dalla presente direttiva vengono disattese in maniera evidente, o che viene intralciata un'ispezione sanitaria adeguata, essa è abilitata:

i) ad intervenire sull'utilizzazione di attrezzature e di locali ed a prendere tutti i provvedimenti necessari, se del caso anche limitando o sospendendo temporaneamente la produzione;

ii) qualora i provvedimenti di cui al punto i) o i provvedimenti di cui all'articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, ultimo trattino, si rivelassero insufficienti, a sospendere temporaneamente il riconoscimento, eventualmente per il tipo di produzione in causa.

Se il conduttore o il gestore dello stabilimento o del centro non pongono rimedio alle carenze constatate entro il termine fissato dall'autorità competente, quest'ultima ritira il riconoscimento.

L'autorità competente deve conformarsi alle conclusioni di un eventuale controllo effettuato in base alle disposizioni dell'articolo 14.

Gli altri Stati membri e la Commissione vengono informati circa la sospensione o il ritiro del riconoscimento.

2. L'ispezione e il controllo degli stabilimenti o centri sono effettuati dall'autorità competente conformemente all'allegato C, capitolo VI.

Lo stabilimento o il centro deve restare sotto il controllo permanente dell'autorità competente, fermo restanto che la necessità della presenza permanente o periodica dell'autorità competente in un determinato stabilimento o centro dovrà dipendere dalle dimensioni dello stabilimento o del centro, dal tipo di prodotto fabbricato, dal sistema di valutazione dei rischi e dalle garanzie fornite conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, trattini quinto e sesto.

L'autorità competente deve avere libero accesso in ogni momento a tutte le parti degli stabilimenti o centri, per accertarsi dell'osservanza della presente direttiva e, in caso di dubbi sull'origine del latte e dei

([1]) Vedi pagina 33 della presente Gazzetta ufficiale.

▼B

prodotti a base di latte, ai documenti contabili che le permettano di risalire all'azienda o allo stabilimento di provenienza della materia prima.

L'autorità competente deve procedere a regolari analisi dei risultati dei controlli previsti all'articolo 14, paragrafo 1. Essa può, in funzione di queste analisi, far effettuare esami complementari in tutte le fasi della produzione o sui prodotti.

La natura dei controlli, la loro frequenza nonché i metodi di campionamento e di esame microbiologico sono fissati secondo la procedura prevista dall'articolo 31.

I risultati di queste analisi formano oggetto di una relazione le cui conclusioni o raccomandazioni sono comunicate al conduttore o al gestore dello stabilimento o del centro che provvedono ad ovviare alle carenze constatate, onde migliorare le condizioni di igiene.

3. In caso di ripetute carenze, il controllo dovrà essere rafforzato e, se del caso, le etichette o altri supporti, su cui è apposto il marchio sanitario, devono essere sequestrati.

4. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura prevista dall'articolo 31.

Articolo 11

1. Gli Stati membri, ai fini del riconoscimento, possono permettere agli stabilimenti che fabbricano prodotti a base di latte la cui produzione è limitata, di derogare alle disposizioni dell'articolo 7, lettera A, punto 2, dell'articolo 14, paragrafo 2 e dell'allegato B capitoli I e V.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione, al più tardi tre mesi prima della data prevista all'articolo 32, i criteri da essi adottati per valutare se uno stabilimento o una categoria di stabilimenti può beneficiare delle deroghe contemplate nel primo comma.

Se, previo esame dei criteri previsti o a seguito dei controlli effettuati conformemente all'articolo 17, la Commissione ritiene che questi criteri rischino di pregiudicare l'applicazione uniforme della presente direttiva, tali criteri potranno essere modificati o completati secondo la procedura di cui all'articolo 31. Con la stessa procedura sono stabilite anche le condizioni alle quali l'autorità competente dello Stato membro reinserisce nell'elenco tali stabilimenti.

2. In base alle informazioni raccolte dalla Commissione conformemente al paragrafo 1, secondo comma, sono fissati, anteriormente al 1º gennaio 1997, criteri uniformi per l'applicazione del presente articolo secondo la procedura di cui all'articolo 31.

Articolo 12

Gli stabilimenti in attività devono sottoporre all'autorità competente, al più tardi tre mesi prima della data prevista all'articolo 32, una richiesta per il loro inserimento nell'elenco ai sensi dell'articolo 10 o dell'articolo 11.

Finché l'autorità competente dello Stato membro non abbia preso una decisione e al massimo fino al 31 dicembre 1997, i prodotti provenienti dallo stabilimento non inserito nell'elenco non possono essere provvisti del bollo sanitario di cui all'allegato C, capitolo IV, lettera A, punto 3 e devono essere commercializzati a livello nazionale.

Articolo 13

1. Gli Stati membri provvedono affinché:

— gli animali delle aziende di produzione siano sottoposti ad un controllo veterinario periodico per accertare l'osservanza dei requisiti di cui all'allegato A, capitolo I;

  Detti controlli possono essere effettuati in occasione di controlli veterinari eseguiti in applicazione di altre disposizioni comunitarie.

▼B

Qualora sussista il fondato sospetto che le prescrizioni sanitarie di cui all'allegato A non siano rispettate, l'autorità competente provvede a controllare lo stato sanitario generale degli animali destinati alla produzione di latte e, qualora ciò si riveli necessario, fa effettuare esami complementari degli animali in questione;

— le aziende di produzione siano sottoposte a controlli periodici intesi ad accertare l'osservanza dei requisiti di igiene.

Qualora dai controlli di cui al primo comma emerga che non tutte le prescrizioni d'igiene sono rispettate, l'autorità competente prende i provvedimenti opportuni.

2. Gli Stati membri sottopongono alla Commissione le misure che intendono attuare per assicurare i controlli di cui al paragrafo 1, primo comma, secondo trattino. La periodicità di questi controlli dovrà tener conto della valutazione dei rischi che comporta lo sfruttamento dei prodotti in questione.

Conformemente alla procedura prevista all'articolo 31 dette misure possono essere modificate o completate in modo da assicurare l'applicazione uniforme della presente direttiva.

3. Le norme generali d'igiene che le aziende di produzione di latte devono rispettare, in particolare per quanto riguarda la manutenzione dei fabbricati e la mungitura, sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 31.

Articolo 14

1. Gli Stati membri vigilano che il conduttore o il gestore dello stabilimento di trattamento e/o di trasformazione prenda tutte le misure necessarie affinché, in tutte le fasi della produzione, siano osservate le disposizioni della presente direttiva.

A tal fine il conduttore o il gestore procede ad autocontrolli costanti basati sui seguenti principi:

— identificazione dei punti critici nel proprio stabilimento, in funzione dei procedimenti utilizzati;

— sorveglianza e controllo di detti punti critici secondo metodi appropriati;

— prelievo di campioni, da analizzare in un laboratorio riconosciuto dall'autorità competente, ai fini del controllo dei metodi di pulizia e disinfezione ed ai fini di verifica dell'osservanza delle norme stabilite dalla presente direttiva;

— conservazione di una traccia scritta o registrata delle indicazioni richieste, in conformità dei trattini precedenti, in vista della loro presentazione all'autorità competente. I risultati dei vari controlli ed esami saranno conservati durante un periodo di almeno due anni, salvo per i prodotti a base di latte che non possono essere conservati a temperatura ambiente, per i quali tale termine può essere ridotto a due mesi a decorrere dalla data limite per il consumo, o da quella della durata minima;

— se l'esito dell'analisi di laboratorio o qualsiasi altra informazione di cui dispone rivela che sussiste un rischio sanitario grave, informazione dell'autorità competente;

— in caso di rischi immediati per la salute umana, ritiro dal mercato del quantitativo di prodotti ottenuti in condizioni tecnologicamente simili che possono presentare lo stesso rischio. Il quantitativo ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità dell'autorità competente finché non venga distrutto, utilizzato a fini diversi dal consumo umano o, previa autorizzazione dell'autorità in questione, opportunamente trattato di nuovo in modo da garantirne l'innocuità.

Inoltre il conduttore o il gestore dello stabilimento devono garantire la gestione corretta della bollatura sanitaria.

I requisiti di cui al secondo comma, primo e secondo trattino e al terzo comma debbono essere comunicati all'autorità competente che deve verificarne regolarmente l'osservanza.

▼B

2. Il conduttore o il gestore dello stabilimento deve applicare o organizzare un programma di formazione del personale che gli consenta di conformarsi alle condizioni di produzione igienica adattate alla struttura di produzione, a meno che detto personale possegga già una qualifica sufficiente sancita da un titolo di studio. L'autorità competente responsabile dello stabilimento deve essere associata alla concezione e attuazione di tale programma o, se si tratta di un programma già in atto alla data di notifica della presente direttiva, al suo controllo.

3. Qualora sussista il fondato sospetto che le disposizioni della presente direttiva non sono rispettate, l'autorità competente esegue i controlli necessari e, qualora il sospetto trovi conferma, adotta le misure appropriate, ivi compresa la sospensione del riconoscimento.

4. Le modalità di applicazione del presente articolo sono stabilite, se del caso, secondo la procedura di cui all'articolo 31.

Articolo 15

▼M4

▼B

2. Gli Stati membri provvedono affinché, nell'ambito dei controlli previsti all'articolo 14, siano effettuati controlli per individuare eventuali residui di sostanze ad azione farmacologica o ormonica, nonché di antibiotici, antiparassitari, detergenti ed altre sostanze dannose o che possano alterare le caratteristiche organolettiche del latte o dei prodotti a base di latte o renderne il consumo pericoloso o dannoso per la salute umana, qualora tali residui siano presenti in quantitativi superiori alle tolleranze ammesse.

Qualora nel latte o nei prodotti a base di latte esaminati si riscontrino tracce di residui in quantitativi superiori alle tolleranze ammesse, essi non devono essere destinati al consumo umano.

I suddetti esami per la ricerca dei residui devono essere effettuati conformemente a metodi comprovati e scientificamente riconosciuti, in particolare i metodi previsti a livello comunitario o internazionale.

3. L'autorità competente procede, mediante sondaggio, al controllo dell'osservanza delle prescrizioni del paragrafo 2.

4. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 31, sono stabilite:

— le modalità di esecuzione dei controlli e la frequenza dei controlli di cui al paragrafo 3.

— le tolleranze nonché i metodi di riferimento di cui al paragrafo 2.

Conformemente alla medesima procedura, può essere adottata una decisione per estendere tali esami anche a sostanze diverse da quelle indicate nel paragrafo 1.

5. Fino all'entrata in vigore delle modalità d'applicazione del presente articolo, sono applicabili le norme nazionali, fatte salve le disposizioni generali del trattato.

Articolo 16

1. Le cisterne per il latte, i locali, gli impianti e gli utensili possono essere utilizzati per altri prodotti alimentari, purché siano prese tutte le misure opportune per evitare la contaminazione o il deterioramento del latte alimentare dei prodotti a base di latte.

2. Sulle cisterne per il latte deve figurare chiaramente l'indicazione che esse possono essere utilizzate unicamente per il trasporto di prodotti alimentari.

3. Qualora uno stabilimento fabbrichi prodotti alimentari contenenti latte o prodotti a base di latte assieme ad altri ingredienti che non sono stati sottoposti a trattamento termico o ad altro tipo di trattamento di effetto equivalente, il latte e gli altri prodotti a base di latte devono

▼B

essere immagazzinati separatamente per evitare contaminazioni reciproche ed essere trattati o lavorati in locali adeguati allo scopo.

4. Le modalità di applicazione del presente articolo, in particolare le condizioni relative al lavaggio, alla pulizia e alla disinfezione prima di ciascuna riutilizzazione, nonché alle condizioni di trasporto sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 31.

Articolo 17

Esperti della Commissione possono procedere, laddove necessario per l'applicazione uniforme della presente direttiva e in collaborazione con le autorità competenti, a controlli in loco. In particolare essi possono verificare, controllando una percentuale rappresentativa di stabilimenti, se le autorità competenti controllino a loro volta l'osservanza della presente direttiva da parte degli stabilimenti riconosciuti. La Commissione informa gli Stati membri dei risultati dei controlli effettuati.

Lo Stato membro nel cui territorio è effettuato un controllo fornisce agli esperti tutta l'assistenza necessaria per l'espletamento dei compiti loro affidati.

Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 31.

Articolo 18

Gli Stati membri provvedono affinché la fabbricazione di prodotti che sono contemplati dalla presente direttiva e di cui una parte dei costituenti del latte è stata sostituita da prodotti diversi dai prodotti a base di latte, sia soggetta alle norme igieniche previste dalla presente direttiva.

Articolo 19

1. Le disposizioni della direttiva 89/662/CEE si applicano in particolare per quanto riguarda l'organizzazione e le conseguenze dei controlli dello Stato membro destinatario, nonché le misure di salvaguardia da adottare.

2. Fatte salve le disposizioni specifiche della presente direttiva, l'autorità competente, qualora sospetti che non sia osservata la presente direttiva o dubiti della salubrità dei prodotti di cui all'articolo 1, procede a tutti i controlli che ritenga opportuni.

3. Gli Stati membri adottano le adeguate misure amministrative o penali per comminare sanzioni contro qualsiasi infrazione della presente direttiva, in particolare quando si è constatato che i certificati o documenti redatti non corrispondono allo stato effettivo dei prodotti di cui all'articolo 1, che la loro bollatura non è conforme a tale normativa, che i prodotti in questione non sono stati presentati ai controlli previsti dalla presente direttiva o che l'utilizzazione inizialmente prevista per questi prodotti non è stata rispettata.

Articolo 20

1. Secondo la procedura di cui all'articolo 31, possono essere definiti:

— i requisiti che si applicheranno a qualsiasi prodotto la cui immissione sul mercato è autorizzata in uno Stato membro e la cui composizione o presentazione potrebbe essere all'origine di interpretazioni divergenti secondo gli Stati membri;
— i metodi di controllo della tenuta stagna dei recipienti a chiusura ermetica;
— in materia di analisi e di prova, i metodi di riferimento e eventualmente i criteri che presiedono ai metodi consueti da usare per controllare l'osservanza dei requisiti della presente direttiva, nonché le modalità di prelievo dei campioni;
— i limiti e metodi che consentono di operare una distinzione tra i diversi tipi di latte trattato termicamente definiti all'allegato C, capitolo I;

▼B

— i metodi di analisi delle norme di cui all'allegato A, capitolo IV e all'allegato C, capitoli I e II;

Fintantoché le decisioni di cui al primo comma non sono state prese, vengono riconosciuti come metodi di riferimento i metodi di analisi e di prova accettati a livello internazionale.

2. In deroga agli articoli 3 e 6 può essere deciso, conformemente alla procedura prevista all'articolo 31, che talune disposizioni della presente direttiva non siano applicabili ai prodotti a base di latte che contengono altre derrate alimentari e in cui la percentuale di latte o di prodotti a base di latte non è essenziale (ai sensi dell'articolo 2, punto 4).

Le deroghe di cui al primo comma non possono riguardare:

a) le prescrizioni di salute degli animali e i requisiti di riconoscimento degli stabilimenti enunciati all'allegato B, capitolo I;

b) le condizioni relative alla bollatura sanitaria enunciate all'allegato C, capitolo IV;

c) le condizioni di controllo enunciate all'allegato C, capitolo VI.

Nel concedere le deroghe, si tiene conto sia della natura che della composizione del prodotto.

3. Nonostante il paragrafo 2, gli Stati membri vigilano che tutti i prodotti a base di latte immessi in commercio siano prodotti sani preparati con latte o prodotti a base di latte conformi ai requisiti della presente direttiva.

Articolo 21

Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, modifica gli allegati in quanto necessario, in particolare per adeguarli ai progressi scientifici e tecnologici.

CAPITOLO III

Importazioni provenienti da paesi terzi

Articolo 22

I requisiti applicabili alle importazioni provenienti da paesi terzi di latte crudo, latte trattato termicamente e prodotti a base di latte contemplati dalla presente direttiva devono essere almeno equivalenti a quelli previsti nel capitolo II per la produzione comunitaria.

Articolo 23

1. Ai fini dell'applicazione uniforme dell'articolo 22, si applicano le disposizioni dei paragrafi seguenti.

2. Possono essere importati nella Comunità soltanto il latte o i prodotti a base di latte:

a) provenienti da un paese terzo incluso nell'elenco da compilare ai sensi del paragrafo 3, lettera a);

b) accompagnati da un certificato sanitario conforme ad un modello elaborato secondo la procedura di cui all'articolo 31, firmato dall'autorità competente del paese esportatore, in cui si attesti che il latte e i prodotti a base di latte soddisfano i requisiti di cui al capitolo II o le eventuali condizioni supplementari o garanzie equivalenti contemplate al paragrafo 3 e provengono da stabilimenti che offrono le garanzie previste all'allegato B.

3. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 31, sono definiti:

a) l'elenco provvisorio dei paesi terzi in grado di fornire agli Stati membri e alla Commissione le garanzie equivalenti a quelle previste al capitolo II, per tutto il loro territorio o parti di esso, nonché l'elenco degli stabilimenti per i quali essi sono in grado di fornire garanzie.

▼B

Detto elenco provvisorio è redatto in base agli elenchi degli stabilimenti autorizzati e ispezionati dalle autorità competenti dopo che la Commissione si sia preventivamente assicurata della conformità di questi stabilimenti ai principi e alle norme generali contenuti nella presente direttiva;

b) l'aggiornamento di tale elenco in base ai controlli previsti al paragrafo 4;

c) I requisiti specifici e le garanzie equivalenti stabiliti per i paesi terzi non possono essere più favorevoli di quelli previsti nel capitolo II;

d) il carattere dei trattamenti termici da prevedere per taluni paesi terzi che presentano un rischio in materia di polizia sanitaria.

4. Esperti della Commissione e degli Stati membri effettuano controlli sul posto per accertare se le garanzie offerte dal paese terzo in merito alle condizioni di produzione e di commercializzazione possono considerarsi equivalenti a quelle applicate nella Comunità.

Gli esperti degli Stati membri cui sono affidati questi controlli vengono designati dalla Commissione su proposta degli Stati membri.

I controlli sono svolti per conto della Comunità, che si assume l'onere delle relative spese. La frequenza e le modalità di tali controlli, compresi quelli da prevedere in caso di decisione conformemente al paragrafo 6, sono stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 31.

5. In attesa dell'organizzazione dei controlli di cui al paragrafo 4, continuano ad applicarsi le disposizioni nazionali in materia di ispezione nei paesi terzi sempreché, in sede di comitato veterinario permanente, si forniscano informazioni sulle infrazioni delle norme di igiene constatate nel corso delle ispezioni.

6. Il Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, può, anziché riconoscere singolarmente gli stabilimenti di trattamento e di trasformazione, riconoscere su una base di reciprocità gli stabilimenti di un paese terzo assoggettati da parte dell'autorità competente ad un controllo efficace e periodico che permetta a quest'ultima di garantire il rispetto dei requisiti previsti al paragrafo 2, lettera b).

Articolo 24

Le norme ed i principi generali contenuti nella direttiva 90/675/CEE sono applicabili, in particolare per quanto riguarda l'organizzazione dei controlli che devono essere effettuati dagli Stati membri e il seguito da riservare ai detti controlli nonché le misure di salvaguardia da attuare.

Articolo 25

1. Gli Stati membri provvedono affinché possano essere importati nella Comunità soltanto i prodotti contemplati nella presente direttiva:

— che siano accompagnati da un certificato rilasciato dall'autorità competente del paese terzo al momento del carico.

Il modello del certificato è stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 31;

— che siano stati sottoposti, con esito positivo, ai controlli previsti dalle direttive 90/675/CEE e 91/496/CEE ([1]).

2. In attesa di definire le modalità di applicazione del presente articolo, continuano ad applicarsi le norme nazionali in materia di importazioni provenienti da paesi terzi nei cui confronti non siano previsti requisiti a livello comunitario, sempreché tali norme non siano più favorevoli di quelle previste nel capitolo II.

([1]) Direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 56).

▼B

Articolo 26

Possono essere iscritti negli elenchi di cui all'articolo 23 unicamente i paesi terzi o le parti del territorio di questi ultimi:

a) in provenienza dai quali le importazioni non siano vietate a motivo della presenza di una delle malattie di cui all'allegato A o di qualsiasi altra malattia esotica rispetto alla Comunità, ovvero in applicazione degli articoli 6, 7 e 14 della direttiva 72/462/CEE ([1]);

b) che, in considerazione della legislazione e dell'organizzazione della loro autorità competente e dei loro servizi ispettivi, dei poteri attribuiti a tali servizi e della sorveglianza a cui sono sottoposti, siano stati riconosciuti idonei, conformemente all'articolo 3, paragrafo 2 della direttiva 72/462/CEE, a garantire l'applicazione della loro normativa vigente o

c) il cui servizio veterinario sia in grado di garantire l'osservanza di norme sanitarie almeno equivalenti a quelle del capitolo II.

CAPITOLO IV

Disposizioni finali

Articolo 27

1. Ogni Stato membro designa uno o più laboratori nazionali di riferimento in materia di analisi e di prove sul latte e sui prodotti a base di latte. Esso ne comunica l'elenco alla Commissione.

Questi laboratori sono incaricati di:

— coordinare le attività dei laboratori incaricati delle analisi di controllo delle norme chimiche o batteriologiche e delle prove previste dalla presente direttiva;

— assistere l'autorità competente nell'organizzazione del sistema del controllo del latte e dei prodotti a base di latte;

— organizzare periodicamente prove comparative;

— assicurare la diffusione delle informazioni fornite dal laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 28 alle autorità competenti e ai laboratori incaricati delle analisi e delle prove in materia di latte e di prodotti a base di latte.

2. La Commissione provvede alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* dell'elenco dei laboratori nazionali di riferimento nonché al suo periodico aggiornamento.

Articolo 28

Il laboratorio comunitario di riferimento in materia di analisi e di prove del latte e dei prodotti a base di latte è indicato nell'allegato D, capitolo I.

Le competenze e gli obblighi di detto laboratorio sono precisati al capitolo II del suddetto allegato, per quanto concerne in particolare il coordinamento delle attività dei laboratori di cui all'articolo 27.

Si applicano le disposizioni dell'articolo 28 della decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario ([2]).

Articolo 29

1. La direttiva 85/397/CEE è abrogata con effetto al 1º gennaio 1994.

([1]) Direttiva 72/462/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche in provenienza dai paesi terzi (GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 28). Direttiva 91/497/CE (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 69).

([2]) GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 91/133/CEE (GU n. L 66 del 13. 3. 1991, pag. 18).

▼B

2. La direttiva 89/384/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1989, che fissa le modalità per il controllo del rispetto del punto di refrigerazione del latte crudo previsto all'allegato A della direttiva 85/397/CEE ([1]), la direttiva 89/362/CEE della Commissione, del 26 maggio 1989, relativa alle condizioni igieniche generali nelle aziende produttrici di latte ([2]), e la decisione 91/180/CEE della Commissione, del 14 febbraio 1991, che stabilisce metodi di analisi e di prova relativi al latte crudo e al latte trattato termicamente ([3]), restano applicabili per le esigenze della presente direttiva.

In base alla procedura di cui all'articolo 31, questi atti possono essere modificati al fine di adattarne il campo di applicazione al contenuto della presente direttiva o di adattarle in seguito secondo l'evoluzione scientifica e tecnologica.

Articolo 30

La direttiva 89/662/CEE è modificata come segue:

1) all'allegato A, è aggiunto il seguente trattino:

«— direttiva 92/46/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte (GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 1)».

2) All'allegato A, è soppresso il seguente trattino:

«— Direttiva 85/397/CEE del Consiglio, del 5 agosto 1985, concernente i problemi sanitari e di polizia sanitaria negli scambi intracomunitari di latte trattato termicamente (GU n. L 226 del 24. 8. 1985, pag. 13), modificata, da ultimo, dal regolamento (CEE) n. 3768/85 (GU n. L 362 del 31. 12. 1985, pag. 8).»

3) All'allegato B, è soppresso il seguente trattino:

«— latte crudo e prodotti a base di latte,».

Articolo 31

1. Qualora si faccia riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato veterinario permanente, istituito con la decisione 68/361/CEE ([4]), denominato in appresso «comitato» è immediatamente consultato dal presidente su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione, dopo aver consultato il comitato di gestione del latte e dei prodotti lattiero-caseari istituito dal regolamento (CEE) n. 804/68 quando si tratti di questioni relative alla chimica e alla tecnologia, presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il proprio parere sulle misure entro un termine che il presidente può fissare in relazione all'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza di cui all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. All'atto della votazione in seno al comitato ai voti dei rappresentanti degli Stati membri viene attribuita la ponderazione di cui al suddetto articolo. Il presidente non partecipa alla votazione.

3. a) La Commissione adotta le misure previste e le applica immediatamente quando esse sono conformi al parere del comitato.

b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se entro tre mesi dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta il Consiglio non ha deliberato, la Commissione adotta

([1]) GU n. L 181 del 28. 6. 1989, pag. 50.
([2]) GU n. L 156 dell'8. 6. 1989, pag. 30.
([3]) GU n. L 93 del 13. 4. 1991, pag. 1.
([4]) GU n. L 225 del 18. 10. 1968, pag. 23.

▼B

le misure proposte tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure.

Articolo 32

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva prima del 1º gennaio 1994 ►A1 , ad eccezione della Svezia, per la quale la data è quella del 1º gennaio 1996 ◄. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali del loro diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. La determinazione della data di scadenza del termine di trasposizione al 1º gennaio 1994 non pregiudica la soppressione dei controlli veterinari alle frontiere previsto nella direttiva 89/662/CEE.

Articolo 33

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B

ALLEGATO A

CONDIZIONI PER L'AMMISSIONE DI LATTE CRUDO AGLI STABILIMENTI DI TRATTAMENTO E/O DI TRASFORMAZIONE

CAPITOLO I

Disposizioni veterinarie relative al latte crudo

1. Il latte crudo deve provenire:

   a) da vacche e da bufale:

      i) appartenenti ad un allevamento il quale, in conformità dell'allegato A, paragrafo 1 della direttiva 64/432/CEE sia:

         — ufficialmente indenne da tubercolosi,

         — indenne o ufficialmente indenne da brucellosi;

      ii) che non presentino sintomi di malattie infettive trasmissibili all'uomo attraverso il latte;

      iii) non suscettibili di trasmettere al latte caratteristiche organolettiche anormali;

      iv) il cui stato sanitario generale non riveli problemi evidenti e che non presentino malattie del tratto genitale con scolo, enteriti con diarrea accompagnate da febbre o infiammazioni individuabili della mammella;

      v) che non presentino ferite della mammella tali da poter alterare il latte;

      vi) che, per quanto riguarda le vacche, abbiano una resa pari ad almeno 2 litri di latte al giorno;

      vii) che non abbiano subito trattamenti mediante sostanze, pericolose o potenzialmente pericolose per la salute umana, suscettibili di trasmettersi al latte, a meno che il latte sia stato sottoposto a un periodo ufficiale di attesa previsto dalle disposizioni comunitarie o, in assenza di tali disposizioni, dalle normative nazionali vigenti;

   b) da ovini e caprini:

      i) appartenenti ad un'azienda ufficialmente indenne o indenne da brucellosi («Brucella melitensis») ai sensi dell'articolo 2, punti 4 e 5 della direttiva 91/68/CEE ►**M3** , a meno che il latte sia destinato alla fabbricazione di formaggi con periodo di maturazione pari ad almeno due mesi ◄;

      ii) che possiedano i requisiti di cui alla lettera a), tranne quelli previsti ai punti i) e vi).

▼M3

Il latte e i prodotti a base di latte non devono provenire da una zona di sorveglianza delimitata a norma della direttiva 85/511/CEE ([1]), a meno che il latte sia stato sottoposto, sotto il controllo dell'autorità competente, ad una prima pastorizzazione (71,7 ºC per 15 secondi) seguita da:

a) un secondo trattamento termico avente come conseguenza una reazione negativa alla prova di perossidasi; ovvero

b) un procedimento di essiccazione comprendente un riscaldamento di effetto equivalente al trattamento termico di cui alla lettera a); ovvero

c) un secondo trattamento mediante il quale il pH è stato abbassato e mantenuto per almeno un'ora ad un livello inferiore a 6.

▼B

2. Quando nell'azienda coabitano varie specie animali, ogni specie deve possedere i requisiti sanitari che sarebbero richiesti se presso l'azienda fosse detenuta una sola specie.

3. Inoltre, in caso di coabitazione, di caprini e bovini, i caprini devono essere soggetti ad un controllo per la tubercolosi secondo modalità da precisare, conformemente alla procedura di cui all'articolo 31 della presente direttiva.

([1]) Direttiva 85/511/CEE del Consiglio, del 18 novembre 1985, che stabilisce norme comunitarie di lotta contro l'afta epizootica (GU n. L 315 del 26. 11. 1985, pag. 11). Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 92/380/CEE della Commissione (GU n. L 198 del 17. 7. 1992, pag. 54).

▼B

4. Il latte crudo deve essere escluso dal trattamento, dalla trasformazione, dalla vendita e dal consumo:

   a) qualora provenga da animali a cui sono state somministrate illecitamente sostanze di cui alla direttiva 81/602/CEE [1] e 88/146/CEE [2];

   b) qualora contenga residui di sostanze di cui all'articolo 15 della presente direttiva superiori al livello di tolleranza ammesso.

CAPITOLO II

Igiene dell'azienda

1. Il latte crudo deve provenire da aziende registrate e controllate conformemente all'articolo 13, paragrafo 1 della presente direttiva. Se le bufale, gli ovini e i caprini non sono stati allevati allo stato brado o semibrado, i locali utilizzati debbono essere concepiti, costruiti, mantenuti e governati in modo da garantire:

   a) buone condizioni di stabulazione, di igiene, di pulizia e di salute degli animali, e

   b) soddisfacenti condizioni d'igiene per quanto riguarda la mungitura, la manipolazione, la refrigerazione ed il magazzinaggio del latte.

2. I locali in cui si procede alla mungitura o nei quali il latte è immagazzinato, manipolato o refrigerato devono essere situati e costruiti in modo da evitare rischi di contaminazione del latte. Essi devono essere di agevole pulizia e disinfezione e devono almeno:

   a) avere pareti e pavimenti di agevole pulizia nelle zone in cui possono presentarsi rischi di sudiciume o infezioni;

   b) avere pavimenti costruiti in modo da agevolare il drenaggio dei liquidi e mezzi soddisfacenti per l'evacuazione dei rifiuti;

   c) essere muniti di una ventilazione e di un'illuminazione adeguate;

   d) disporre di un impianto adeguato e sufficiente di erogazione di acqua potabile che rispetti i parametri indicati negli allegati D e E della direttiva 80/778/CEE [3], da utilizzare nelle operazioni di mungitura e di pulizia delle attrezzature e degli strumenti specificati al capitolo III, lettera B, del presente allegato;

   e) presentare un'adeguata separazione da tutte le possibili fonti di contaminazione, quali gabinetti e cumuli di letame;

   f) disporre di dispositivi e attrezzature di agevole lavaggio, pulizia e disinfezione.

   Inoltre, i locali per il magazzinaggio del latte devono essere muniti di impianti di refrigerazione adeguati, essere opportunamente protetti contro i parassiti ed essere separati dai locali in cui sono stabulati gli animali.

3. Qualora venga utilizzata una rimessa da mungitura mobile, questa deve essere conforme ai requisiti di cui al paragrafo 2, lettere d) e f) del presente capitolo; essa inoltre deve:

   a) essere collocata su suolo ripulito da escreti o altri rifiuti;

   b) essere concepita in modo che il latte sia protetto durante l'intero periodo di utilizzazione;

   c) essere costruita e rifinita in modo da poter mantenere pulite le superfici interne.

4. Se le femmine da latte sono tenute in stabulazione libera all'aria aperta, l'azienda deve disporre anche di una sala o una zona di mungitura adeguatamente separata dal locale di stabulazione.

5. Deve essere possibile isolare efficacemente gli animali colpiti o che si sospetta siano colpiti da una delle malattie di cui al capitolo I, paragrafo 1, o separare dal resto della mandria gli animali di cui allo stesso capitolo, paragrafo 3.

---

(1) Direttiva 81/602/CEE del Consiglio, del 31 luglio 1981, concernente il divieto di talune sostanze ad azione ormonica e delle sostanze ad azione tireostatica (GU n. L 222 del 7. 8. 1981, pag. 32). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 85/358/CEE (GU n. L 191 del 23. 7. 1985, pag. 46).

(2) Direttiva 88/146/CEE del Consiglio del 7 marzo 1988, concernente il divieto dell'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica nelle produzioni animali (GU n. L 70 del 16. 3. 1988, pag. 16).

(3) Direttiva 80/778/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, relativa alla qualità dell'acqua destinata al consumo umano (GU n. L 229 del 30. 8. 1980, pag. 11). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 90/656/CEE (GU n. L 353 del 17. 12. 1990, pag. 59).

▼B

6. Gli animali di tutte le specie devono essere tenuti separati dai locali e dai luoghi in cui viene immagazzinato, manipolato o refrigerato il latte.

CAPITOLO III

Norme di igiene relative alla mungitura, alla raccolta e al trasporto di latte crudo dall'azienda di produzione al centro di raccolta o di standardizzazione o allo stabilimento di trattamento o di trasformazione del latte — Igiene del personale

A. *Norme di igiene relative alla mungitura*

1. La mungitura deve essere effettuata nel rispetto delle norme d'igiene appropriate e delle condizioni stabilite dalla direttiva 89/362/CEE.

▼M3

2. Il latte deve essere posto, immediatamente dopo la mungitura, in un luogo pulito e progettato in modo da evitare qualsiasi effetto nefasto nella sua qualità. Qualora la raccolta non sia effettuata entro le due ore successive alla fine della mungitura, il latte deve essere raffreddato ad una temperatura pari o inferiore a 8 ºC in caso di raccolta giornaliera e a 6 ºC qualora la raccolta non sia effettuata giornalmente; durante il trasporto agli stabilimenti di trattamento e/o di trasformazione la temperatura del latte refrigerato non deve superare i 10 ºC, salvo il caso in cui il latte sia stato raccolto nelle due ore successive alla mungitura.

   Per motivi tecnici relativi alla fabbricazione di alcuni prodotti a base di latte le autorità competenti possono concedere deroghe relative alle temperature di cui al primo comma, purché il prodotto finale sia conforme alle norme enunciate nell'allegato C, capitolo II.

▼B

B. *Norme di igiene relative ai locali, alle attrezzature e agli strumenti*

1. Le attrezzature e gli strumenti, o le loro superfici, destinati a venir a contatto con il latte (utensili, contenitori, cisterne, ecc., utilizzati per la mungitura, la raccolta o il trasporto del latte) debbono essere fabbricati con un materiale liscio, che sia di agevole lavaggio, pulizia e disinfezione, resistente alla corrosione e tale da non trasferire sostanze in quantitativi che possano risultare dannosi per la salute umana, alterare la composizione del latte o avere un'incidenza negativa sulle sue caratteristiche organolettiche.

2. Dopo l'impiego, gli utensili usati per la mungitura, le attrezzature per la mungitura meccanica e i contenitori che sono stati a contatto con il latte debbono essere lavati, puliti e disinfettati. Dopo ogni viaggio, o ogni serie di viaggi se il lasso di tempo tra lo scarico e il carico successivo è estremamente contenuto, ma ad ogni modo almeno una volta al giorno, i contenitori e le cisterne usati per il trasporto del latte crudo al centro di raccolta o di standardizzazione del latte o allo stabilimento di trattamento o di trasformazione devono essere lavati, puliti e disinfettati prima di una loro riutilizzazione.

C. *Igiene del personale*

1. Il personale deve trovarsi nelle migliori condizioni di pulizia. In particolare:

   a) le persone addette alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo devono indossare abiti da lavoro idonei e puliti;

   b) le persone addette alla mungitura devono lavarsi le mani immediatamente prima della mungitura e restare per quanto possibile con le mani pulite per tutta la durata dell'operazione.

      A questo scopo devono trovarsi installazioni idonee attigue al locale di mungitura per consentire agli addetti alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo di lavarsi le mani e le braccia.

2. Il datore di lavoro deve prendere i provvedimenti necessari per impedire la manipolazione del latte crudo alle persone che potrebbero contaminarlo fintanto che non sia dimostrato che sono atte a manipolarlo senza pericolo.

   Le persone addette alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo sono tenute a dimostrare che, sotto l'aspetto sanitario, nulla osta alla loro assegnazione. I successivi controlli medici di tali persone sono stabiliti dalla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro in questione o, per i paesi terzi, dalle garanzie particolari che saranno stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 31 della presente direttiva.

▼B

D. *Norme di igiene relative alla produzione*

1. È istituito un sistema di controllo, sotto la sorveglianza dell'autorità competente, per prevenire l'aggiunta di acqua nel latte crudo. Tale sistema comprende, in particolare, controlli regolari del punto di congelazione del latte di ciascuna delle aziende di produzione secondo le seguenti modalità:

   a) Il latte crudo di ciascuna azienda produttrice deve essere sottoposto a controllo regolare mediante prelievi effettuati per sondaggio. In caso di fornitura diretta del latte da una sola azienda produttrice allo stabilimento di trattamento i prelievi vanno effettuati sia durante l'operazione di raccolta o di trasformazione del latte presso l'azienda, purché siano prese precauzioni per impedire frodi durante il trasporto, sia prima dello scarico presso lo stabilimento di trattamento o di trasformazione quando il latte è fornito direttamente dal conduttore dell'azienda.

      Qualora i risultati di un controllo inducano l'autorità competente a sospettare l'aggiunta di acqua al latte crudo, essa preleva presso l'azienda un campione ufficiale. Un campione ufficiale è un campione rappresentativo del latte di una mungitura mattutina o serale totalmente controllata, iniziata non meno di 11 e non più di 13 ore dopo la mungitura precedente.

      In caso di forniture provenienti da più aziende produttrici i prelievi possono essere effettuati soltanto al momento dell'ammissione del latte crudo nello stabilimento di trattamento o di trasformazione o presso il centro di raccolta o di normalizzazione, purché sia comunque effettuato nelle aziende un controllo mediante prelievo di campioni.

      Qualora controlli effettuati inducano a sospettare un'aggiunta d'acqua, l'autorità competente effettua prelievi in tutte le aziende presso le quali è stata fatta la raccolta del latte crudo in questione.

      Se necessario, l'autorità competente effettua prelievi di campioni ufficiali ai sensi del secondo comma della presente lettera a).

   b) Se i risultati del controllo eliminano il sospetto di aggiunta di acqua, il latte crudo può essere utilizzato per la produzione di latte crudo alimentare, di latte trattato termicamente o di latte per la fabbricazione di prodotti a base di latte destinati al consumo umano.

2. Lo stabilimento di trattamento e/o di trasformazione informa l'autorità competente ufficiale non appena i livelli massimi per il tenore di germi e il titolo di cellule somatiche sono raggiunti. L'autorità competente ufficiale prende i provvedimenti appropriati.

3. Qualora, entro tre mesi dalla notifica dei risultati dei controlli previsti al punto 1, lettera a), e dalle indagini previste al capitolo IV, lettera D, e dopo superamento dei livelli indicati al capitolo IV, il latte proveniente dall'azienda in questione non soddisfi le suddette norme questa azienda non è più autorizzata a fornire latte crudo finché il latte crudo non sia conforme alle suddette norme.

   Non può essere destinato al consumo umano il latte il cui tenore in residui di sostanze farmacologiche attive superi i livelli autorizzati per una delle sostanze contemplate negli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 ([1]), poiché il totale complessivo dei residui di tutte le sostanze non può oltrepassare un valore da fissare secondo la procedura prevista all'articolo 31 della presente direttiva.

CAPITOLO IV

▼M3

Norme da osservare al momento della raccolta presso l'azienda di produzione per l'ammissione del latte crudo nello stabilimento di trattamento o di trasformazione

Ai fini dell'osservanza di tali norme, l'analisi del latte crudo è effettuata separatamente su un campione rappresentativo della raccolta di ciascuna azienda di produzione.

([1]) Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 675/92 della Commissione (GU n. L 73 del 19. 3. 1992, pag. 8).

▼B

A. *Latte crudo di vacca*

Fatta salva l'osservanza dei limiti fissati agli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90:

1. Il latte crudo di vacca destinato alla produzione di latte alimentare trattato termicamente, di latte fermentato, cagliato, gelificato o aromatizzato e di creme deve soddisfare le norme seguenti:

Tenore di germi a 30 ºC (per ml)	≤ 100 000 (a)
Titolo di cellule somatiche (per ml)	≤ 400 000 (b)

(a) Media geometrica calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

►**M3** (b) Media geometrica calcolata, con almeno un prelievo al mese, su un periodo di tre mesi. Qualora il livello della produzione sia molto variabile secondo la stagione, uno Stato membro può essere autorizzato, in base alla procedura prevista dall'articolo 31 della presente direttiva, ad applicare un diverso metodo di calcolo dei risultati per il periodo di bassa lattazione. ◄

2. Il latte crudo di vacca destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte diversi da quelli di cui al punto 1 deve soddisfare le seguenti norme:

	a decorrere dall'1. 1. 1994	a decorrere dall'1. 1. 1998
Tenore di germi a 30 ºC (per ml)	≤ 400 000 (a)	≤ 100 000 (a)
Tenore di cellule somatiche (per ml)	≤ 500 000 (b)	≤ 400 000 (b)

(a) Media geometrica, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

►**M3** (b) Media geometrica calcolata, con almeno un prelievo al mese, su un periodo di tre mesi. Qualora il livello della produzione sia molto variabile secondo la stagione, uno Stato membro può essere autorizzato, in base alla procedura prevista dall'articolo 31 della presente direttiva, ad applicare un diverso metodo di calcolo dei risultati per il periodo di bassa lattazione. ◄

3. Il latte crudo di vacca destinato alla fabbricazione di prodotti «al latte crudo», il cui processo di fabbricazione non comprenda alcun trattamento termico, deve:

a) soddisfare le norme indicate al punto 1;

b) conformarsi inoltre alla seguente norma ([1]):

Staphylococcus aureus (per ml):

n = 5

m = 500

M = 2 000

c = 2

([1]) Dove:
n = numero di unità di campionatura di cui si compone il campione;
m = valore minimo del numero dei batteri; il risultato è considerato soddisfacente se tutte le unità di campionatura hanno un numero di batteri inferiore o uguale a m;
M = valore massimo del numero di batteri; il risultato è considerato insoddisfacente se una o più unità di campionatura hanno un numero di batteri uguale o superiore a M;
c = numero di unità di campionatura il cui numero di batteri si situa tra m e M; il campione è considerato ancora accettabile se le altre unità di campionatura hanno un numero di batteri inferiore o uguale a m.

▼B

B. *Latte crudo di bufala*

Fatta salva l'osservanza dei limiti fissati agli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90:

1. Il latte crudo di bufala destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte deve soddisfare le seguenti norme:

	a decorrere dall'1. 1. 1994
Tenore di germi a 30 ºC (per ml)	≤ 1 000 000 (a)
Tenore di cellule somatiche (per ml)	≤ 500 000 (b)

(a) Media geometrica, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.
(b) Media geometrica, calcolata su un periodo di tre mesi, con almeno un prelievo al mese.

Le norme relative al tenore di germi a 30 ºC e di cellule somatiche applicabili a decorrere dal 1º gennaio 1998 saranno definite in conformità dell'articolo 21 della presente direttiva.

2. Il latte crudo di bufala destinato alla fabbricazione di prodotti «al latte crudo», il cui processo di fabbricazione non comprenda alcun trattamento termico, deve soddisfare le seguenti norme:

Tenore di germi a 30 ºC (per ml): ≤ 500 000.

Tenore di cellule somatiche (per ml): ≤ 400 000.

Staphylococcus aureus: come per il latte di vacca.

▼M3

C. Per il latte crudo di capra, pecora e bufala devono ricorrere i seguenti requisiti:

1. qualora sia destinato alla produzione di latte alimentare trattato termicamente o alla fabbricazione di prodotti a base di latte trattato mediante calore:

	A decorrere dal 1º gennaio 1995	A decorrere dal 1º dicembre 1999
tenore di germi a 30 ºC (per ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000 (a)

(a) Fatto salvo il risultato del riesame che deve essere effettuato conformemente all'articolo 21.

2. qualora sia destinato alla produzione di prodotti a base di latte crudo mediante un procedimento che non comprenda alcun trattamento termico:

	A decorrere dal 1º gennaio 1995	A decorrere dal 1º dicembre 1999
tenore di germi a 30 ºC (per ml)	≤ 1 000 000	< 500 000

▼B

D. Qualora le norme massime fissate alle lettere A, B e C vengano superate e le analisi effettuate in seguito evidenzino rischi potenziali per la salute, le autorità competenti prendono i provvedimenti appropriati.

E. L'osservanza delle norme indicate alle lettere A, B e C dev'essere verificata con prelievi effettuati per sondaggio al momento della raccolta presso l'azienda di produzione, o al momento dell'ammissione del latte crudo nello stabilimento di trattamento o di trasformazione.

▼B

ALLEGATO B

CAPITOLO I

Condizioni generali per il riconoscimento degli stabilimenti di trattamento e degli stabilimenti di trasformazione

Gli stabilimenti di trattamento e gli stabilimenti di trasformazione devono avere almeno:

1) reparti di lavoro sufficientemente vasti per potervi esercitare le attività professionali in condizioni igieniche appropriate. Essi devono essere progettati e disposti in modo da evitare qualsiasi contaminazione delle materie prime e dei prodotti contemplati dalla presente direttiva;

   La produzione del latte trattato termicamente o la fabbricazione dei prodotti a base di latte che possono costituire un rischio di contaminazione per gli altri prodotti contemplati dalla presente direttiva deve essere effettuata in un luogo di lavoro nettamente separato;

2) nei reparti in cui si procede alla manipolazione, alla preparazione e alla trasformazione delle materie prime e alla fabbricazione dei prodotti contemplati dalla presente direttiva:

   a) un pavimento in materiale impermeabile e resistente, facile da pulire e da disinfettare, sistemato in modo da agevolare l'evacuazione delle acque e munito di un dispositivo per l'evacuazione delle acque;

   b) pareti con superfici lisce facili da pulire, resistenti ed impermeabili, rivestite con un materiale chiaro;

   c) un soffitto facile da pulire nei locali in cui vengono manipolati, preparati o trasformati materie prime e prodotti soggetti a contaminazione e non imballati;

   d) porte in materiale inalterabile, facili da pulire;

   e) un'aerazione sufficiente e, se necessario, un buon sistema di evacuazione dei vapori;

   f) un'illuminazione sufficiente, naturale o artificiale;

   g) un numero sufficiente di dispositivi per la pulizia e la disinfezione delle mani provvisti di acqua corrente fredda e calda o di acqua premiscelata a temperatura appropriata. Nei reparti di lavoro e nelle latrine, i rubinetti non devono poter essere azionati manualmente; tali dispositivi devono essere forniti di prodotti per la pulizia e disinfezione nonché di mezzi igienici per asciugarsi le mani;

   h) dispositivi per la pulizia degli utensili, delle attrezzature e degli impianti;

▼M3

3) nei locali di magazzinaggio delle materie prime e dei prodotti contemplati dalla presente direttiva le stesse condizioni di cui al punto 2, lettere da a) a f), salvo:

▼B

   — nei locali di magazzinaggio refrigerati, in cui è sufficiente un pavimento facile da pulire e da disinfettare, sistemato in modo da consentire una facile evacuazione delle acque;

   — nei locali di congelazione o surgelazione in cui è sufficiente un pavimento di materiali impermeabili e imputrescibili, facile da pulire.

   In tal caso deve essere disponibile una installazione con capacità frigorifera in grado di mantenere le materie prime e i prodotti nelle condizioni termiche prescritte dalla presente direttiva.

   L'utilizzazione di pareti di legno nei locali di cui al presente comma, secondo trattino e costruiti anteriormente al 1º gennaio 1993 non costituisce un motivo di ritiro del riconoscimento.

   I locali di magazzinaggio debbono essere sufficientemente vasti per contenere le materie prime impiegate e i prodotti contemplati dalla presente direttiva;

4) dispositivi per la manutenzione igienica e la protezione delle materie prime e dei prodotti finiti non imballati o confezionati nel corso delle operazioni di carico e scarico;

5) dispositivi appropriati di protezione contro animali indesiderabili;

6) dispositivi e utensili di lavoro destinati ad entrare in contatto diretto con le materie prime e i prodotti, in materiale resistente alla corrosione, facili da lavare e da disinfettare;

▼B

7) recipienti speciali a perfetta tenuta d'acqua, di materiali resistenti alla corrosione, per collocarvi le materie prime o i prodotti non destinati al consumo umano. Allorché l'eliminazione di tali materie prime o prodotti avviene mediante tubi di scarico, questi devono essere costruiti ed installati in modo da evitare qualsiasi rischio di contaminazione di altre materie prime o prodotti;

8) attrezzature adeguate per la pulizia e disinfezione del materiale e degli utensili;

9) un impianto per l'evacuazione delle acque reflue che soddisfi le norme igieniche;

10) un impianto che fornisca esclusivamente acqua potabile, ai sensi della direttiva 80/778/CEE. Tuttavia, a titolo eccezionale, è autorizzata l'erogazione di acqua non potabile per la produzione di vapore, per la lotta antincendio e per il raffreddamento purché le relative condutture non permettano di usare tale acqua per altri scopi e non presentino alcun pericolo di contaminazione, diretto o indiretto, del prodotto. Le tubature per l'acqua non potabile devono essere chiaramente distinguibili da quelle destinate all'acqua potabile;

11) un numero sufficiente di spogliatoi provvisti di pareti e pavimenti lisci, impermeabili e lavabili, di lavabi e latrine a sciacquone, queste ultime senza accesso diretto ai locali di lavoro. I lavabi devono essere forniti di dispositivi per la pulizia delle mani nonché di dispositivi igienici per asciugarsi le mani; i rubinetti dei lavabi non devono poter essere azionati manualmente;

12) un locale sufficientemente attrezzato, che possa essere chiuso a chiave, riservato all'uso esclusivo dell'autorità competente, se la quantità di prodotti trattati ne rende necessaria la presenza regolare o permanente;

13) un locale o un dispositivo per riporvi i detersivi, i disinfettanti e sostanze analoghe;

14) un locale o un armadio in cui riporre il materiale per la pulizia e la manutenzione;

15) attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle cisterne utilizzate per il trasporto del latte e dei prodotti a base di latte liquidi o in polvere. Tali attrezzature non sono tuttavia obbligatorie se vigono disposizioni che impongono la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto in impianti ufficialmente riconosciuti dall'autorità competente.

CAPITOLO II

Condizioni igieniche generali negli stabilimenti di trattamento e negli stabilimenti di trasformazione

A. *Condizioni igieniche generali per locali, attrezzature e utensili*

1. Le attrezzature e gli utensili utilizzati per la lavorazione delle materie prime e dei prodotti, i pavimenti, le pareti, i soffitti e tramezzi devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti, onde evitare possibili contaminazioni delle materie prime e dei prodotti.

2. Nei locali adibiti alla fabbricazione e al magazzinaggio del latte e dei prodotti a base di latte non sono ammessi animali. I roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere sistematicamente eliminati nei locali o sulle attrezzature. I topicidi, gli insetticidi, i disinfettanti e qualsiasi altra sostanza tossica sono depositati in locali o armadi che possano essere chiusi a chiave. Essi non devono costituire in alcun modo un rischio di contaminazione dei prodotti.

▼M3

3. I locali di lavoro, gli utensili e le attrezzature non devono essere adibiti ad usi diversi dalla lavorazione dei prodotti per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione.

   Tuttavia, essi possono essere utilizzati per la lavorazione — simultanea o in momenti diversi — di altri prodotti alimentari adatti al consumo umano o di altri prodotti a base di latte di qualità alimentare ma destinati ad un uso diverso dal consumo umano, previa autorizzazione dell'autorità competente, a condizione che tali operazioni non provochino contaminazioni dei prodotti per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione.

▼B

4. L'uso di acqua potabile ai sensi della direttiva 80/778/CEE è d'obbligo in qualsiasi caso; tuttavia, in via eccezionale, è autorizzato l'uso di acqua non potabile per il raffreddamento degli impianti, la produzione di vapore, la lotta anticendio, a condizione che le condutture all'uopo installate non consentano l'uso di tale acqua per altri scopi e non presentino rischi di contaminazione delle materie prime e dei prodotti contemplati dalla presente direttiva.

▼B

5. I disinfettanti e le sostanze simili devono essere autorizzati dall'autorità competente e utilizzati in modo da non avere effetti negativi sulle attrezzature, gli utensili, le materie prime e i prodotti contemplati dalla presente direttiva.

   I recipienti devono essere chiaramente identificabili e essere muniti di una etichetta che precisi le istruzioni per l'uso.

   Dopo l'uso di detti prodotti, le apparecchiature e gli utensili devono essere sciacquati accuratamente con acqua potabile.

B. *Condizioni igieniche generali per il personale*

1. Il personale deve trovarsi nelle migliori condizioni di pulizia. Tale disposizione concerne soprattutto le persone addette alla manipolazione delle materie prime e dei prodotti contemplati dalla presente direttiva soggetti a contaminazione e non imballati. In particolare:

   a) esso deve indossare abiti da lavoro idonei e puliti nonché copricapi puliti che raccolgano completamente la capigliatura;

   b) il personale addetto alla manipolazione e alla preparazione delle materie prime e dei prodotti contemplati dalla presente direttiva deve lavarsi le mani almeno ad ogni ripresa del lavoro e/o in caso di contaminazione; le ferite alla pelle devono esser coperte da una fasciatura impermeabile;

   c) è vietato fumare, sputare, bere e mangiare nei locali adibiti alla lavorazione e alla conservazione delle materie prime e dei prodotti contemplati dalla presente direttiva.

2. Il datore di lavoro deve prendere i provvedimenti necessari per impedire la manipolazione dei prodotti contemplati dalla presente direttiva alle persone che potrebbero contaminarli fintanto che non sia dimostrato che sono atte a manipolarli senza pericolo di contaminazione.

   All'atto dell'assunzione, le persone addette alla lavorazione e alla manipolazione dei prodotti contemplati dalla presente direttiva sono tenute a provare mediante certificato medico che, sotto l'aspetto sanitario, nulla osta alla loro assegnazione. I successivi controlli medici di tali persone sono stabiliti dalla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro in questione o, per i paesi terzi, dalle garanzie particolari che saranno stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 31 della presente direttiva.

CAPITOLO III

▼M3

Condizioni speciali per il riconoscimento dei centri di raccolta

▼B

Oltre a soddisfare i requisiti generali previsti al capitolo I, i centri di raccolta devono essere muniti almeno:

a) di un dispositivo o di mezzi appropriati per il raffreddamento del latte e, qualora il latte sia immagazzinato nel centro di raccolta, di un impianto per il deposito in ambiente freddo;

b) di centrifughe o qualsiasi altro dispositivo appropriato per la separazione fisica del latte dalle impurità, se la separazione del latte dalle impurità viene effettuata nel centro di raccolta.

CAPITOLO IV

▼M3

Condizioni speciali per il riconoscimento dei centri di normalizzazione

▼B

Oltre a soddisfare i requisiti generali previsti al capitolo I, i centri di normalizzazione devono disporre almeno:

a) di recipienti per il deposito in ambiente freddo del latte crudo, di un'installazione destinata alla normalizzazione e di recipienti per il deposito del latte normalizzato;

b) di centrifughe o di qualsiasi altro dispositivo appropriato per la separazione fisica del latte dalle impurità.

▼B

CAPITOLO V

Condizioni speciali per il riconoscimento degli stabilimenti di trattamento e degli stabilimenti di trasformazione

Oltre a soddisfare i requisiti generali previsti al capitolo I, gli stabilimenti di trattamento e gli stabilimenti di trasformazione devono avere almeno:

▼M3

a) dispositivi che consentano di effettuare, in modo adeguato, meccanicamente la riempitura e la chiusura automatica, dopo la riempitura, dei recipienti destinati al confezionamento del latte alimentare trattato termicamente e dei prodotti a base di latte che si presentino sotto forma liquida, purché queste operazioni siano effettuate nello stabilimento. Tale requisito non è prescritto per i bidoni, le cisterne e le confezioni superiori ai quattro litri.

Tuttavia, nel caso di una produzione limitata di latte liquido da bere, le autorità competenti possono autorizzare metodi alternativi che utilizzino mezzi di riempitura e di chiusura non automatici, purché i metodi in questione offrano garanzie equivalenti in materia di igiene.

▼B

b) impianti per il raffreddamento e il deposito in ambiente freddo del latte trattato termicamente, dei prodotti liquidi a base di latte, e, ►M3 nei casi previsti ai capitoli III e IV ◄, del latte crudo nella misura in cui tali operazioni vengono ivi effettuate. Gli impianti per il deposito devono essere muniti di strumenti di misurazione della temperatura correttamente calibrati;

c) — in caso di confezionamento in recipienti utilizzabili una sola volta, una zona in cui depositare tali contenitori e le materie prime destinate alla loro confezione;

— in caso di confezionamento in recipienti riutilizzabili, una zona apposita per il loro deposito, nonché un impianto che permetta di effettuarne meccanicamente la pulitura e la disinfezione;

d) recipienti per il magazzinaggio del latte crudo, nonché impianti di normalizzazione e recipienti per il magazzinaggio del latte normalizzato;

e) se del caso, centrifughe o qualsiasi altro dispositivo idoneo per la separazione fisica del latte dalle impurità;

▼M3

f) 1) per gli stabilimenti di trattamento, un'attrezzatura per il trattamento termico del latte approvata o autorizzata dall'autorità competente, munita di:

— un regolatore automatico della temperatura,

— un termometro registratore,

— un sistema automatico di sicurezza che impedisca un riscaldamento insufficiente,

— un sistema di sicurezza adeguato che impedisca la miscela del latte trattato termicamente con il latte non completamente riscaldato,

— un registratore automatico del dispositivo di sicurezza di cui al precedente trattino o una procedura di controllo dell'efficacia di tale dispositivo.

Tuttavia le autorità competenti possono autorizzare, nell'ambito del riconoscimento degli stabilimenti, attrezzature differenti che assicurino prestazioni equivalenti con le stesse garanzie sanitarie;

2) per gli stabilimenti di trasformazione, purché tali operazioni siano effettuate nello stabilimento, un'attrezzatura e un metodo per il riscaldamento, la termizzazione o il trattamento termico rispondenti ai requisiti igienici;

▼B

g) impianti e dispositivi per il raffreddamento, il confezionamento e il deposito dei prodotti gelati a base di latte, nella misura in cui tali operazioni vengono ivi effettuate;

h) impianti e dispositivi che consentano di effettuare l'essiccazione e il confezionamento dei prodotti in polvere a base di latte, nella misura in cui tale operazione viene ivi effettuata.

CAPITOLO VI

Requisiti di igiene dei locali, delle attrezzature e del personale degli stabilimenti di trattamento e degli stabilimenti di trasformazione

Oltre a soddisfare i requisiti generali previsti al capitolo II, gli stabilimenti devono rispettare le seguenti condizioni:

1. Deve essere evitata la contaminazione incrociata tra le operazioni causate dalle attrezzature, dalla ventilazione o dal personale. Se del caso e secondo

▼B

l'analisi dei rischi menzionata all'articolo 14 della presente direttiva; i locali adibiti alle operazioni di produzioni sono divisi in zone umide e in zone aride, ciascuna sottoposta a specifiche condizioni di funzionamento.

2. Al più presto possibile dopo ciascun viaggio, o dopo ciascuna serie di viaggi se il lasso di tempo tra lo scarico e il carico successivo è estremamente contenuto, ma comunque almeno una volta ogni giorno lavorativo, i recipienti e le cisterne utilizzati per il trasporto di latte crudo al centro di raccolta o di normalizzazione o allo stabilimento di trattamento o di trasformazione del latte devono essere puliti e disinfettati prima della loro riutilizzazione.

▼M3

3. Le attrezzature, i recipienti e le attrezzature che durante la fabbricazione vengono a contatto con latte o prodotti a base di latte o altre materie prime deperibili devono essere puliti e, se necessario, disinfettati secondo una periodicità e procedimenti conformi ai principi di cui all'articolo 14, punto 1.

4. I locali di trattamento devono essere puliti secondo una periodicità e procedimenti conformi ai principi di cui all'articolo 14, punto 1.

▼B

5. Per la pulitura di altri impianti, apparecchiature, recipienti che vengono a contatto con prodotti a base di latte microbiologicamente stabili nonché con i locali in cui tali materie sono depositate, il conduttore o il gestore dello stabilimento stabilisce un programma di pulitura basato sull'analisi dei rischi menzionata all'articolo 14 della presente direttiva. Tale programma deve soddisfare il requisito di cui al punto 1 del presente capitolo e altresì evitare che metodi inadeguati di pulitura comportino un rischio sanitario per i prodotti contemplati dalla presente direttiva.

▼B

ALLEGATO C

CAPITOLO I

Requisiti per la fabbricazione del latte trattato termicamente e dei prodotti a base di latte

A. *Requisiti per la fabbricazione del latte alimentare trattato termicamente*

1. Il latte alimentare trattato termicamente deve essere prodotto o fabbricato con latte crudo che soddisfi le norme previste dall'allegato A, capitolo IV.

2. Una volta ammesso in uno stabilimento di trattamento, salvo qualora venga trattato nelle quattro ore successive al suo arrivo, il latte deve essere raffreddato ad una temperatura non superiore a + 6 ºC ed essere mantenuto a tale temperatura fino all'esecuzione del trattamento termico.

   Il latte crudo ►M3 di vacca ◄ che non venga trattato nelle 36 ore successive alla sua ammissione, deve subire un controllo supplementare prima del trattamento termico. Qualora si constati secondo un metodo diretto o indiretto che il tenore di germi a 30 ºC supera i 300 000 per ml, il latte in questione non deve essere utilizzato per la produzione di latte alimentare trattato termicamente.

3. La fabbricazione del latte alimentare trattato termicamente deve comportare tutti i provvedimenti necessari, in particolare controlli effettuati per sondaggio, riguardanti:

   a) il tenore di germi, per accertare che:

▼M3

   — il latte crudo, se non è sottoposto a trattamento entro le 36 ore successive alla sua ammissione, non superi, immediatamente prima del trattamento termico, un tenore di germi a 30 ºC di 300 000 per ml se si tratta di latte di vacca;

▼B

   — il latte, che sia stato previamente sottoposto a pastorizzazione, presenti, immediatamente prima del secondo trattamento termico, un tenore di germi a 30 ºC non superiore a 100 000 per ml.

   b) la presenza di acqua estranea nel latte.

   Il latte alimentare trattato termicamente deve essere sottoposto regolarmente a controlli per accertare la presenza di acqua estranea, in particolare mediante la verifica del punto di congelazione. A questo scopo, è istituito, sotto la supervisione dell'autorità competente, un sistema di controllo. Qualora venga individuata la presenza di acqua estranea, l'autorità competente prende i provvedimenti opportuni.

   Nell'istituire il sistema di controllo, l'autorità competente tiene conto:

   — degli esiti dei controlli sul latte crudo di cui all'allegato A, capitolo III, paragrafo D, punto 1, in particolare della variabilità e dei risultati medi dei controlli stessi;

   — dell'effetto del magazzinaggio e del trattamento sul punto di congelazione del latte ottenuto nel rispetto delle norme di buona pratica di fabbricazione;

   Gli Stati membri trasmettono alla Commissione, anteriormente al 1º giugno 1994, una descrizione particolareggiata e le motivazioni del sistema di controllo da essi applicato.

   Il latte alimentare trattato termicamente può essere sottoposto a qualsiasi prova atta a fornire un'indicazione sulle condizioni microbiologiche del latte prima del trattamento termico. Le modalità d'applicazione di tali prove e i criteri da osservare a tale scopo sono stabiliti conformemente alla procedura di cui all'articolo 31 della presente direttiva.

4. a) *Il latte pastorizzato* deve:

   i) essere ottenuto mediante un trattamento che comporti un'elevata temperatura per un breve periodo di tempo (almeno 71,7 ºC per 15 secondi o qualsiasi altra combinazione equivalente) o mediante un trattamento di pastorizzazione che impieghi diverse combinazioni di tempo e temperatura raggiungendo un effetto equivalente:

   ii) presentare una reazione negativa alla prova di fosfatasi e positiva alla prova di perossidasi. È tuttavia autorizzata la produzione di latte pastorizzato che presenta una reazione negativa alla prova di perossidasi, a condizione che sul latte figuri un'indicazione del tipo: «pastorizzazione alta»;

▼B

iii) immediatamente dopo la pastorizzazione, essere raffreddato al fine di raggiungere quanto prima una temperatura non superiore a 6 ºC.

b) *Il latte UHT* deve:

— essere stato ottenuto mediante applicazione al latte crudo di un procedimento di riscaldamento a flusso continuo che richieda l'impiego di una temperatura elevata per un breve periodo di tempo (almeno + 135 ºC per almeno un secondo) allo scopo di inattivare tutti i microrganismi residui o le loro spore, e l'impiego di recipienti opachi o resi tali dall'imballaggio e asettici per il confezionamento, in modo tale, però, che le variazioni chimiche, fisiche e organolettiche siano ridotte al minimo;

— essere conservabile, in modo da non presentare, in caso di controllo per sondaggio, alterazioni palesi dopo essere stato per 15 giorni in un recipiente chiuso, alla temperatura di + 30 ºC; ove occorra, si può inoltre prevedere che il latte rimanga in un recipiente chiuso per sette giorni ad una temperatura di + 55 ºC.

Se il procedimento di trattamento del latte detto a «ultra-alta temperatura» viene applicato mediante contatto diretto del latte e del vapore acqueo, quest'ultimo deve essere stato ottenuto da acqua potabile e non deve cedere al latte sostanze estranee né esercitare su di esso effetti nocivi. Inoltre, l'impiego di tale procedimento non deve comportare alcuna variazione nel tenore di acqua del latte trattato.

c) *Il latte sterilizzato* deve:

— essere stato riscaldato e sterilizzato in confezioni o recipienti ermeticamente chiusi; il dispositivo di chiusura deve rimanere intatto;

— in caso di controllo per sondaggio, deve essere conservabile in modo da non presentare alterazioni palesi dopo essere stato per 15 giorni in un recipiente chiuso ad una temperatura di + 30 ºC; ove occorra, si può inoltre prevedere che il latte rimanga in un recipiente chiuso per sette giorni ad una temperatura di + 55 ºC.

d) La produzione di latte pastorizzato che ha subito una «pastorizzazione alta», di latte UHT e di latte sterilizzato può essere effettuata a partire da latte crudo che abbia subito, in un altro stabilimento, un primo trattamento termico il cui «tempo-temperatura» deve essere inferiore o pari a quello utilizzato per la pastorizzazione e il latte deve presentare una reazione positiva alla prova della perossidasi. Il ricorso a questa deroga dovrà essere comunicato alle autorità competenti. Il documento previsto dall'articolo 5, punto 8 della presente direttiva, deve recare l'indicazione del primo trattamento. ►**M3** Il latte pastorizzato può essere prodotto nelle stesse condizioni con latte crudo che abbia subito solo una termizzazione iniziale. ◄

e) I procedimenti di riscaldamento, le temperature e la durata del riscaldamento per il latte pastorizzato, UHT e sterilizzato, i tipi di apparecchi di riscaldamento, la valvola di derivazione, i tipi dei dispositivi di regolazione della temperatura e degli altri registratori di temperatura saranno approvati o autorizzati dall'autorità centrale competente degli stati membri conformemente alla norme comunitarie o internazionali.

f) I dati dei termometri-registratori devono essere datati e conservati per due anni per essere presentati a richiesta degli agenti designati dall'autorità competente per il controllo dello stabilimento, salvo per i prodotti microbiologicamente deperibili per i quali il termine può essere ridotto a due mesi dalla data limite per il consumo o dalla data ottimale di consumo.

5. *Il latte alimentare trattato termicamente* deve:

a) soddisfare le norme microbiologiche stabilite nel capitolo II;

b) non contenere sostanze farmacologicamente attive in quantità superiori ai limiti previsti agli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90.

Il totale combinato dei residui di antibiotici non può superare un valore da stabilire secondo la procedura del regolamento (CEE) n. 2377/90.

B. *Prescrizioni per il latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte*

▼M3

1. Il conduttore o il gestore dello stabilimento di trasformazione deve prendere tutte le misure necessarie per accertarsi che il latte crudo sia trattato

▼M3

mediante riscaldamento oppure, ove si tratti di prodotti a base di latte crudo, che sia utilizzato quest'ultimo:

— nel più breve tempo possibile dopo la sua ammissione, se il latte non è refrigerato,

— entro le 36 ore successive alla sua ammissione, se il latte è conservato ad una temperatura non superiore a 6 ºC,

— entro le 48 ore successive alla sua ammissione, se il latte è conservato ad una temperatura pari o inferiore a 4 ºC,

— entro le 72 ore se si tratta di latte di bufala, di pecora e di capra.

Tuttavia, per motivi tecnologici relativi alla fabbricazione di alcuni prodotti a base di latte le autorità competenti possono autorizzare un superamento dei tempi e delle temperature di cui ai precedenti trattini.

Esse informano la Commissione in merito a tali deroghe nonché ai motivi tecnologici che le giustificano.

▼B

2. Il latte trattato mediante riscaldamento e destinato alla fabbricazione deve essere prodotto con latte crudo che soddisfi le norme stabilite nell'allegato A, capitolo IV.

3. Il latte trattato mediante riscaldamento deve soddisfare le seguenti condizioni:

a) *Il latte trattato termicamente* deve:

▼M3

i) essere ottenuto da latte crudo che, se non è trattato entro le 36 ore successive alla sua ammissione nello stabilimento, abbia, prima della termizzazione, una concentrazione di germi a 30 ºC non superiore a 300 000 germi per ml se si tratta di latte di vacca;

▼B

ii) essere ottenuto mediante un trattamento analogo a quello definito all'articolo 2, punto 6, della presente direttiva;

iii) qualora sia utilizzato per la produzione di latte pastorizzato, UHT o sterilizzato, deve soddisfare, prima del trattamento le seguenti norme: tenore di germi a 30 ºC inferiore o pari a 100 000 per ml.

b) *Il latte pastorizzato* deve:

i) essere ottenuto mediante un trattamento che comporti un'elevata temperatura per un breve periodo di tempo (almeno 71,7 ºC per 15 secondi o qualsiasi altra combinazione equivalente) o mediante un trattamento di pastorizzazione che impieghi diverse combinazioni di tempo e temperatura raggiungendo un effetto equivalente;

ii) presentare una reazione negativa alla prova di fosfatasi e positiva alla prova di perossidasi. È tuttavia autorizzata la produzione di latte pastorizzato che presenta una reazione negativa alla prova di perossidasi, a condizione che sul latte figuri un'indicazione del tipo: «pastorizzazione alta».

c) Il latte UHT deve essere stato ottenuto mediante applicazione al latte crudo di un procedimento di riscaldamento a flusso continuo che richieda l'impiego di una temperatura elevata per un breve periodo di tempo (almeno + 135 ºC per almeno un secondo) allo scopo di distruggere tutti i microrganismi residui o le loro spore, in modo tale che le variazioni chimiche, fisiche o organolettiche siano ridotte al minimo.

CAPITOLO II

Criteri microbiologici relativi ai prodotti a base di latte e al latte alimentare

A. *Criteri microbiologici per alcuni prodotti a base di latte alla loro uscita dallo stabilimento di trasformazione*

1. Criteri obbligatori: germi patogeni.

Tipo di germe	Prodotti	Norme (ml, g)
— Listeria monocytogenes	— Formaggi diversi da quelli a pasta dura	Assenza in 25 g (c) n = 5, c = 0
	— Altri prodotti (b)	Assenza in 1 g

▼B

Tipo di germe	Prodotti	Norme (ml, g)
— Salmonella spp	— Tutti, salvo latte in polvere	►M3 Assenza in 1 g ◄ n = 5, c = 0
	— Latte in polvere	►M3 Assenza in 1 g ◄ n = 10, c = 0

Inoltre i microrganismi patogeni e le loro tossine non devono essere presenti in quantità tali da nuocere alla salute dei consumatori.

(a) I parametri n, m, M e c sono così definiti:
n = numero di unità che costituiscono il campione;
m = valore limite del numero di batteri; il risultato è considerato soddisfacente se il numero di batteri in tutte le unità del campione non è superiore a m;
M = valore massimo del numero di batteri; il risultato è considerato non soddisfacente se il numero di batteri in una o più delle unità del campione è uguale o superiore a M;
c = numero di unità di campione il cui contenuto batterico può essere compreso fra m e M; il campione è considerato ancora accettabile se il contenuto batterico delle altre unità del campione è pari o inferiore a m.
(b) Tale ricerca non è obbligatoria per il latte sterilizzato, il latte conservato e i prodotti a base di latte trattati col calore dopo il confezionamento e l'imballaggio.
(c) I 25 grammi saranno ottenuti mediante 5 prelievi di 5 grammi dallo stesso campione di prodotti effettuati in punti diversi.

Qualora le norme vengano oltrepassate, i prodotti devono essere esclusi dal consumo umano e ritirati dal mercato conformemente alle disposizioni dell'articolo 14, paragrafo 1, quinto e sesto trattino, della presente direttiva.

I programmi di campionatura saranno fissati in funzione della natura dei prodotti e dell'analisi dei rischi.

2. Criteri analitici: germi testimoni di carenza d'igiene.

Tipo di germe	Prodotti	Norme (ml, g)
— Staphylococcus aureus	Formaggio a base di latte crudo e latte trattato termicamente	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Formaggio a pasta molle (a base di latte trattato termicamente)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Formaggio fresco Latte in polvere Prodotti gelati a base di latte (compresi i gelati e le creme gelate)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Escherichia coli	Formaggio a base di latte crudo e latte trattato termicamente	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Formaggio a pasta molle (a base di latte trattato termicamente)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

Il superamento di queste norme deve comportare in ogni caso una revisione dell'applicazione dei metodi di sorveglianza e di controllo dei punti critici applicati nello stabilimento di trasformazione conformemente all'articolo 14 della presente direttiva. L'autorità competente è informata delle procedure introdotte per correggere il sistema di sorveglianza della produzione al fine di impedire il ripetersi di tale superamento.

▼M3

Inoltre, per quanto concerne i formaggi a base di latte crudo e latte sottoposto a termizzazione e i formaggi a pasta molle, ogni superamento della norma M deve comportare la ricerca dell'eventuale presenza di ceppi di Staphylococcus aureus enterotossigeni o di ceppi di Escherichia coli rite-

▼M3

nuti patogeni nonché, ove necessario, dell'eventuale presenza nei prodotti di tossine stafilococciche secondo metodi da fissare in base alla procedura di cui all'articolo 31 della presente direttiva. L'individuazione dei ceppi summenzionati e/o la presenza di enterotossina stafilococcica comportano il ritiro dal mercato di tutte le partite infette. In tal caso l'autorità competente è informata dei risultati ottenuti conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, quinto trattino della presente direttiva nonché delle azioni messe in atto per il ritiro delle partite infette e delle procedure adottate per correggere il sistema di sorveglianza della produzione.

▼B

3. Germi indicatori: linee direttrici.

Tipo di germe	Prodotti	Norme (ml, g)
— Coliformi 30 ºC	Prodotti liquidi a base di latte	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Burro a base di latte o crema pastorizzata	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Formaggio a pasta molle (a base di latte trattato termicamente)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Prodotti in polvere a base di latte	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Prodotti gelati a base di latte (compresi i gelati e le creme gelate)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Tenore di germi	Prodotti liquidi a base di latte, trattati termicamente e non fermentati (a)	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Prodotti gelati a base di latte (compresi i gelati e le creme gelate) (b)	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

(a) Dopo incubazione a 6 ºC (tenore di germi a 21 ºC).
(b) Tenore di germi a 30 ºC.

Queste linee direttrici sono intese ad aiutare i produttori a valutare la correttezza del funzionamento del loro stabilimento e ad applicare il sistema e la procedura di autocontrollo della produzione.

4. ►M3 Inoltre, per i prodotti a base di latte che si presentano sotto forma liquida o gelificata, i quali hanno subito un trattamento UHT o di sterilizzazione e sono destinati ad essere conservati a temperatura ambiente, devono ricorrere, dopo l'incubazione di quindici giorni a 30 ºC, i seguenti requisiti: ◄

a) tenore in germi a 30 ºC (per 0,1 ml): $\leq$ 10,

b) controllo organolettico: normale.

▼B

B. *Criteri microbiologici per il latte alimentare*

1. Il latte crudo alimentare di vacca deve, dopo il condizionamento, soddisfare le seguenti norme:

   Tenore di germi a 30 ºC (per ml) ≤ 50 000 ([a])

   — Staphylococcus aureus (per ml)

   m = 100,

   M = 500,

   n = 5,

   c = 2

   — Salmonella: assenza nei 25 g

   n = 5,

   c = 0

   Inoltre i microrganismi patogeni e le loro tossine non devono essere presenti in quantità tali da nuocere alla salute dei consumatori.

2. In occasione dei controlli per sondaggio effettuati nello stabilimento di trattamento, il latte pastorizzato deve soddisfare le seguenti norme microbiologiche ([1]):

Germi patogeni:	assenza nei 25 g
	n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
Coliformi (per ml):	n = 5, c = 1, m = 0, M = 5.

   Dopo incubazione a 6 ºC per 5 giorni:

Tenore di germi a 21 ºC (per ml):	n = 5, c = 1, m = 5×10^4, M = 5×10^5.

3. In occasione dei controlli per sondaggio effettuati nello stabilimento di trattamento, il latte sterilizzato e il latte UHT devono risultare conformi alle seguenti norme dopo incubazione a 30 ºC per quindici giorni:

— Tenore di germi a 30 ºC:	uguale o inferiore a 10 (per 0,1 ml)
— Controllo organolettico:	normale
— Sostanze farmacologicamente attive:	quantitativi non superiori ai limiti fissati agli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90

   Il totale combinato dei residui di antibiotici non può superare un valore da stabilire secondo la procedura del regolamento (CEE) n. 2377/90.

4. Qualora le norme massime e i criteri obbligatori vengano superati e le analisi effettuate in seguito evidenzino rischi potenziali per la salute, le autorità competenti prendono i provvedimenti appropriati.

C. Se necessario, si possono stabilire, in base alla procedura prevista all'articolo 31 della presente direttiva, le modalità d'applicazione del presente capitolo e in particolare:

— criteri applicabili al latte alimentare e i prodotti a base di latte diversi da quelli di cui alle lettere A e B,

— criteri microbiologici applicabili alla data limite per il consumo alle condizioni praticate e controllate dal produttore o gestore dello stabilimento.

([a]) Media geometrica, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

([1]) Dove:

n = numero di unità di campionatura di cui si compone il campione;

m = valore minimo del numero dei batteri; il risultato è considerato soddisfacente se tutte le unità di campionatura hanno un numero di batteri inferiore o uguale a m;

M = valore massimo del numero di batteri; il risultato è considerato insoddisfacente se una o più unità di campionatura hanno un numero di batteri uguale o superiore a M;

c = numero di unità di campionatura il cui numero di batteri si situa tra m e M; il campione è considerato ancora accettabile se le altre unità di campionatura hanno un numero di batteri inferiore o uguale a m.

▼B

CAPITOLO III

Confezionamento e imballaggio

1. Il confezionamento e l'imballaggio devono essere effettuati nei locali a tal fine previsti ed in condizioni igieniche soddisfacenti.

2. Fatte salve le disposizioni della direttiva 89/109/CEE ([1]), il confezionamento e l'imballaggio devono rispondere a tutte le norme igieniche e devono essere sufficientemente solidi per garantire una protezione efficace dei prodotti di cui alla presente direttiva.

3. Le operazioni di imbottigliamento, di riempitura del latte trattato termicamente e dei prodotti a base di latte sotto forma liquida e le operazioni di chiusura dei recipienti, nonché di confezionamento devono essere effettuate mediante procedimenti automatici. ►M3 Tuttavia, nel caso di una produzione limitata, le autorità competenti possono autorizzare una chiusura non automatica purché siano offerte garanzie equivalenti in materia di igiene. ◄

4. Il confezionamento o l'imballaggio non possono essere riutilizzati per i prodotti contemplati nella presente direttiva, ad eccezione di taluni contenitori che possono essere riutilizzati previa efficace pulitura e disinfezione.

▼M3

La chiusura dei recipienti deve essere effettuata nello stabilimento nel quale è stato eseguito l'ultimo trattamento termico del latte alimentare e/o dei prodotti a base di latte che si presentano sotto forma liquida, immediatamente dopo la riempitura, mediante un dispositivo di chiusura tale da garantire la protezione delle caratteristiche del latte da agenti esterni nocivi. Il sistema di chiusura deve essere concepito in modo che, dopo l'apertura, la prova dell'apertura rimanga evidente e facilmente verificabile.

5. Il conduttore o il gestore dello stabilimento deve far figurare sulla confezione del latte trattato termicamente e dei prodotti a base di latte che si presentano sotto forma liquida, a fini di controllo, in modo visibile e leggibile, oltre alle indicazioni previste al capitolo IV:

   — la natura del trattamento termico subito dal latte,

   — qualsiasi menzione in chiaro o in codice che consenta l'identificazione della data dell'ultimo trattamento termico,

   — per il latte pastorizzato, la temperatura alla quale il prodotto deve essere conservato.

   Tuttavia, tali indicazioni possono non figurare sulle bottiglie di vetro destinate a essere riutilizzate di cui all'articolo 11, paragrafo 6 della direttiva 79/112/CEE.

▼B

6. In deroga al punto 1, la lavorazione dei prodotti e le operazioni d'imballaggio possono aver luogo nello stesso locale se l'imballaggio presenta le caratteristiche indicate al punto 2 e se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

   a) il locale deve essere sufficientemente ampio e disposto in modo da assicurare l'igiene delle operazioni;

   b) il materiale di confezionamento e l'imballaggio devono essere inoltrati nello stabilimento di trattamento o di trasformazione in un involucro nel quale siano stati posti immediatamente dopo la fabbricazione e che li protegga da eventuali danni durante il trasporto allo stabilimento ed essere immagazzinati in condizioni igieniche in un locale apposito;

   c) i locali di deposito per i materiali da imballaggio devono essere protetti dalla polvere e dai parassiti e separati dai locali contenenti sostanze che possano contaminare i prodotti. Gli imballaggi non possono essere depositati sul pavimento;

   d) l'allestimento degli imballaggi è effettuato nel rispetto delle norme igieniche prima dell'introduzione nel locale; è ammessa una deroga a questo requisito nel caso in cui l'imballaggio viene confezionato automaticamente, purché non esista alcun rischio di contaminazione dei prodotti;

   e) gli imballaggi sono introdotti nel locale nel rispetto delle norme igieniche e sono impiegati immediatamente. Essi non possono essere manipolati dal personale addetto alla lavorazione dei prodotti non confezionati;

   f) immediatamente dopo l'imballaggio, i prodotti devono essere trasferiti negli appositi locali di deposito.

([1]) Direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU n. L 40 dell'11. 2. 1989, pag. 38).

▼B

CAPITOLO IV

Prescrizioni da osservare per la bollatura sanitaria e l'etichettatura

A. *Prescrizioni relative alla bollatura sanitaria*

1. I prodotti contemplati dalla presente direttiva devono essere sottoposti a bollatura sanitaria, la quale viene effettuata nello stabilimento al momento della fabbricazione o immediatamente dopo, in un puntochiaramente visibile, in maniera perfettamente leggibile e indelebile e in caratteri facilmente decifrabili. Il bollo sanitario può essere apposto sul prodotto stesso o sulla confezione, qualora il prodotto sia provvisto di imballaggio individuale o su un'etichetta apposta a sua volta sull'imballaggio. ►M3 Tuttavia, qualora prodotti di piccole dimensioni siano confezionati individualmente e successivamente imballati insieme o qualora queste piccole porzioni confezionate individualmente siano vendute al consumatore finale è sufficiente che il bollo sanitario sia apposto sulla confezione multipla. ◄

2. Qualora i prodotti provvisti di bollatura sanitaria conformemente a quanto disposto al punto 1 vengano successivamente imballati, il bollo sanitario deve essere apposto anche su tale imballaggio.

3. a) Il bollo sanitario deve recare le seguenti indicazioni, racchiuse in un contorno ovale:

   i) o:

   — nella parte superiore, l'iniziale o le iniziali del paese speditore in lettere maiuscole, vale a dire, per la Comunità, le lettere: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — N L — P — UK ►A1 — AT — FI — SE ◄, seguite dal numero di riconoscimento dello stabilimento,

   — nella parte inferiore: una della seguenti sigle: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG ►A1 — ETY ◄;

   ii) oppure:

   — nella parte superiore, il nome del paese speditore in lettere maiuscole,

   — al centro il numero di riconoscimento dello stabilimento,

   — nella parte inferiore, una delle seguenti sigle: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG ►A1 — ETY ◄;

▼M3

   iii) oppure:

   — nella parte superiore, il nome o le iniziali del paese speditore in lettere maiuscole, vale a dire, per la Comunità, le lettere:

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

   — al centro, un riferimento al punto in cui è indicato il numero di riconoscimento dello stabilimento,

   — nella parte inferiore, una delle seguenti sigle:

   CEE-EØF-EWG-EEC-EEG.

   Per bottiglie, imballaggi e recipienti di cui all'articolo 11, paragrafi 4 e 6 della direttiva 79/112/CEE, il bollo sanitario può recare solo le iniziali del paese speditore e il numero di riconoscimento dello stabilimento.

▼B

   b) il bollo sanitario può essere apposto con un tampone ad inchiostro o a fuoco sul prodotto, sulla confezione o sull'imballaggio, oppure essere stampato o collocato su una etichetta ►M3 ——————— ◄;

   c) la bollatura sanitaria può consistere anche in una targhetta di materiale resistente fissata in modo da essere inamovibile, soddisfacente tutte le norme igieniche e contenente le indicazioni precisate alla lettera a).

▼M3

4. Ai fini dell'esaurimento degli imballaggi e delle confezioni esistenti, l'apposizione del bollo sanitario sugli imballaggi e sulle confezioni è obbligatoria solo a decorrere dal 1º gennaio 1996. Tuttavia le indicazioni contenute nel bollo sanitario devono figurare sul documento di accompagnamento commerciale di cui all'articolo 5, punto 8, e all'articolo 7, paragrafo A, punto 9, ultimo comma della presente direttiva.

▼B

B. *Prescrizioni da osservare per l'etichettatura*

Fatte salve le disposizioni della direttiva 79/112/CEE, ai fini del controllo, l'etichettatura deve riportare chiaramente:

1. per il latte crudo destinato al consumo umano diretto la dicitura «latte crudo»;
2. per i prodotti a base di latte fabbricati a partire da latte crudo, il cui processo di fabbricazione non comprende nessun trattamento mediante riscaldamento, compresa la termizzazione, la dicitura «al latte crudo»;
3. — per gli altri prodotti a base di latte, il tipo dell'eventuale trattamento mediante calore cui sono stati sottoposti al termine del processo di fabbricazione;
4. — per i prodotti a base di latte in cui si può verificare uno sviluppo microbico, la data limite per il consumo o la data di durata minima.

CAPITOLO V

Requisiti in materia di magazzinaggio e di trasporto

1. I prodotti di cui alla presente direttiva che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente devono essere immagazzinati alla temperatura stabilita dal produttore a garanzia della loro durata. In particolare la temperatura massima alla quale il latte pastorizzato deve essere mantenuto sino all'uscita dallo stabilimento e durante il trasporto deve essere di 6 ºC. Qualora vengano immagazzinati in celle frigorifere, le temperature di magazzinaggio devono essere registrate ed il raffreddamento deve avvenire ad un ritmo che consenta al prodotto di raggiungere la temperatura prevista nel più breve tempo possibile.

2. Le cisterne, i bidoni e gli altri recipienti adibiti al trasporto del latte pastorizzato devono rispettare tutte le norme di igiene e devono, in particolare, essere conformi ai seguenti requisiti:

   — le loro pareti interne e tutte le altre parti che possono venire a contatto con il latte devono essere fabbricate con materiale liscio, facile da lavare, pulire e disinfettare, che resista alla corrosione e che non trasferisca al latte sostanze in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana, alterare la composizione del latte o esercitare un'influenza nociva sulle caratteristiche organolettiche del latte;

   — devono essere concepiti in modo da rendere possibile l'evacuazione totale del latte; se sono muniti di rubinetti, questi devono poter essere facilmente ritirati e smontati, lavati, puliti e disinfettati;

   — devono essere lavati, puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzazione e, ove occorra, prima di ciascuna nuova utilizzazione; la pulizia e la disinfezione devono essere effettuate conformemente alle disposizioni dell'allegato B, capitolo VI, punti 2 e 3;

   — devono essere chiusi ermeticamente prima e durante il trasporto, mediante un dispositivo di chiusura a tenuta stagna.

3. I veicoli e i recipienti destinati al trasporto dei prodotti deperibili contemplati dalla presente direttiva devono essere costruiti ed attrezzati in modo che la temperatura prescritta possa essere mantenuta durante tutta la durata del trasporto.

4. I veicoli utilizzati per il trasporto di latte trattato termicamente e di latte condizionato in piccoli recipienti o in bidoni devono essere in buono stato. Essi non possono essere utilizzati per il trasporto di qualsiasi altro prodotto o oggetto che possa comportare un deterioramento del latte. Il loro rivestimento interno deve essere liscio, facile da lavare, pulire e disinfettare. L'interno dei veicoli destinati al trasporto del latte deve essere conforme a tutte le norme di igiene. I veicoli destinati al trasporto di latte trattato termicamente e confezionato in piccoli recipienti o in bidoni devono essere concepiti in modo da proteggere adeguatamente tali contenitori da qualsiasi contaminazione e influenza atmosferica e non possono essere utilizzati per il trasporto di animali.

5. A tale scopo l'autorità competente deve controllare regolarmente i mezzi di trasporto nonché le condizioni di carico che devono essere conformi alle condizioni d'igiene definite nel presente capitolo.

6. La spedizione dei prodotti contemplati dalla presente direttiva deve essere effettuata in modo tale che essi siano protetti contro qualsiasi fonte di contaminazione o qualsiasi elemento che possa comportare un'alterazione, tenuto conto della durata e delle condizioni del trasporto e dei mezzi di trasporto utilizzati.

7. Durante il trasporto, la temperatura del latte pastorizzato trasportato in cisterne o confezionato in piccoli recipienti o in bidoni non deve superare i

▼B

6 ºC. Tuttavia, l'autorità competente può concedere una deroga a tale disposizione per quanto riguarda le consegne porta a porta ►M3 e autorizzare una tolleranza di + 2 ºC durante le consegne ai dettaglianti ◄.

8. La Commissione può, conformemente alla procedura prevista all'articolo 31 della presente direttiva, stabilire condizioni supplementari per quanto riguarda il magazzinaggio ed il trasporto di determinati prodotti specifici a base di latte.

CAPITOLO VI

Controllo sanitario e sorveglianza della produzione

1. Gli stabilimenti sono soggetti ad un controllo da parte dell'autorità competente, la quale deve garantire il rispetto dei requisiti della presente direttiva e, in particolare,

   a) verificare:

      i) lo stato di pulizia dei locali degli impianti, degli utensili e l'igiene del personale;

      ii) l'efficacia dei controlli effettuati dallo stabilimento, in conformità dell'articolo 14 della presente direttiva, segnatamente mediante l'esame dei risultati ed il prelievo di campioni;

      iii) le condizioni microbiologiche ed igieniche di prodotti a base di latte;

      iv) l'efficacia del trattamento dei prodotti a base di latte e del latte alimentare trattato termicamente;

      v) i recipienti ermeticamente chiusi, mediante campionatura a scelta casuale;

      vi) la bollatura sanitaria adeguata dei prodotti a base di latte;

      vii) le condizioni d'immagazzinamento e di trasporto;

   b) procedere ai prelievi necessari per gli esami di laboratorio;

   c) procedere a qualsiasi altro controllo che reputi necessario per appurare il rispetto dei requisiti fissati dalla presente direttiva;

2. In qualsiasi momento l'autorità competente deve avere libero accesso alle celle frigorifere e a tutti i locali di lavoro per verificare la rigorosa osservanza di queste disposizioni.

▼B

ALLEGATO D

CAPITOLO I

Laboratorio di riferimento comunitario

Laboratoire central d'hygiène alimentaire
43 rue de Dantzig
75015 PARIS

CAPITOLO II

Compiti e competenze del laboratorio comunitario di riferimento

1. Il laboratorio comunitario di riferimento per le analisi e le prove in materia di latte e di prodotti a base di latte ha il compito di:
   - fornire ai laboratori nazionali di riferimento informazioni sui metodi di analisi e sulle prove comparative;
   - coordinare l'applicazione da parte dei laboratori nazionali di riferimento dei metodi di cui al primo trattino, organizzando in particolare prove comparative;
   - coordinare la ricerca di nuovi metodi di analisi e informare i laboratori nazionali di riferimento sui progressi compiuti nel settore;
   - organizzare corsi di formazione e di perfezionamento per il personale dei laboratori nazionali di riferimento,
   - fornire assistenza tecnica e scientifica ai servizi della Commissione, e all'Ufficio comunitario di riferimento, in particolare nel caso di contestazione dei risultati delle analisi tra Stati membri.
2. Il laboratorio comunitario di riferimento garantisce il mantenimento delle seguenti condizioni di funzionamento:
   - disporre di personale qualificato che abbia una sufficiente conoscenza delle tecniche applicate alle analisi e alle prove in materia di latte e di prodotti a base di latte;
   - disporre delle attrezzature e delle sostanze necessarie per l'esecuzione dei compiti previsti al paragrafo 1;
   - disporre di un'adeguata infrastruttura amministrativa;
   - far rispettare da parte del personale il carattere riservato di taluni argomenti, risultati o comunicazioni;
   - avere una sufficiente conoscenza delle norme e pratiche internazionali;
   - disporre, se necessario, di un elenco aggiornato delle sostanze di riferimento, di cui è in possesso l'Ufficio comunitario di riferimento, nonché di un elenco aggiornato dei fabbricanti e venditori di dette sostanze.