II

(Actos cuja pulicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DIRECTIVA 92/46/CEE DO CONSELHO

de 16 de Junho de 1992

que adopta as normas sanitárias relativas à produção de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite e à sua colocação no mercado

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43º,

Tendo em conta as propostas da Comissão (1),

Tendo em conta os pareceres do Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta os pareceres do Comité Económico e Social (3),

Considerando que o leite cru, o leite de consumo tratado termicamente, o leite destinado ao fabrico de produtos à base de leite e os produtos à base de leite estão incluídos na lista de produtos constante do anexo II do Tratado; que a sua produção e comércio constituem uma importante fonte de rendimento para a população agrícola;

Considerando que, a fim de garantir o desenvolvimento racional deste sector, há que adoptar a nível comunitário as normas sanitárias aplicáveis à produção do leite e dos produtos à base de leite e à sua colocação no mercado;

Considerando que este princípio foi já seguido na Directiva 85/397/CEE do Conselho, de 5 de Agosto de 1985, relativa aos problemas sanitários e de polícia sanitária no comércio intracomunitário de leite tratado termicamente (4);

Considerando que o estabelecimento dessas normas contribuirá para assegurar um nível elevado de protecção da saúde pública;

Considerando que a Comunidade deverá adoptar medidas destinadas a realizar progressivamente o mercado interno até 31 de Dezembro de 1992;

Considerando que se afigura necessário excluir do âmbito de aplicação da presente directiva determinados produtos vendidos directamente pelo produtor ao consumidor;

Considerando que é conveniente, para criar as condições do mercado interno, alargar os princípios e as regras de controlo contidos na Directiva 89/662/CEE (5) à totalidade da produção de produtos à base de leite;

Considerando que os produtos provenientes de países terceiros e colocados no mercado da Comunidade deverão permitir o mesmo grau de protecção do ponto de vista da saúde humana; que é conveniente, por conseguinte, exigir destes produtos garantias equivalentes às dadas pelos produtos de origem comunitária e de os submeter aos princípios e regras de controlo contidos na Directiva 90/675/CEE (6);

Considerando que as normas de higiene se devem aplicar à produção, acondicionamento, armazenagem e transporte dos produtos referidos pela presente directiva;

(1) JO nº C 84 de 2. 4. 1990, pp. 112 e 113; JO nº C 306 de 26. 11. 1991, p. 7; e JO nº C 308 de 28. 11. 1991, p. 14.
(2) JO nº C 183 de 15. 7. 1991, pp. 60 e 61.
(3) JO nº C 332 de 31. 12. 1990, pp. 91 e 102.
(4) JO nº L 226 de 24. 8. 1985, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 89/165/CEE da Comissão (JO nº L 61 de 4. 3. 1989, p. 57).
(5) Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis no comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno (JO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/496/CEE (JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).
(6) Directiva 90/675/CEE do Conselho, de 10 de Dezembro de 1990, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade (JO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 1). Directiva alterada pela Directiva 91/496/CEE (JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

Considerando que, para assegurar a uniformidade dos controlos na origem, é conveniente prever um processo de aprovação dos estabelecimentos que cumprem as condições sanitárias fixadas na presente directiva, determinar as exigências relativas às condições higiénicas de produção a respeitar por esses estabelecimentos e definir os critérios a respeitar pelos produtos referidos na presente directiva;

Considerando que os estabelecimentos de fraca estrutura devem ser aprovados segundo critérios simplificados de estrutura e de infra-estrutura, no respeito das normas de higiene previstas na presente directiva;

Considerando que a marcação de salubridade dos produtos à base de leite constitui o meio mais adequado de fornecer às autoridades competentes do local de destino a garantia de que uma remessa cumpre as disposições da presente directiva;

Considerando que convém tornar os produtores primeiros responsáveis pelo respeito das exigências da presente directiva e confiar à autoridade competente a obrigatoriedade de fiscalizar a aplicação do princípio do autocontrolo;

Considerando que, a fim de assegurar uma execução uniforme da presente directiva, é conveniente instituir um processo comunitário de inspecção;

Considerando que, para se atender aos prazos necessários à realização da inspecção comunitária destinada a assegurar que os países terceiros satisfazem as garantias previstas na presente directiva, é conveniente manter, a título transitório, regras de controlo nacionais em relação aos países terceiros;

Considerando que o alargamento das normas de higiene previstas na Directiva 85/397/CEE à totalidade da produção de produtos à base de leite, mediante adaptações que a experiência adquirida tornou necessárias, esvazia de conteúdo a referida directiva;

Considerando a diferença das situações de partida que prevalecem nos Estados-membros no que se refere às condições sanitárias das criações de gado e às estruturas de produção e de transformação;

Considerando que convém, por conseguinte, prever o respeito gradual das normas da presente directiva e que por isso há que manter a título transitório uma distinção entre comércio e mercado nacional;

Considerando que determinados produtos à base de leite podem ser fabricados a partir de leite cru; que, devido à natureza desses produtos, pode revelar-se necessário estabelecer condições especiais aplicáveis a esses produtos bem como uma lista de produtos susceptíveis de ser comercializados;

Considerando que há que tomar em consideração determinadas técnicas especiais de fabrico de queijo;

Considerando que são aplicáveis a Directiva 79/112/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios destinados ao consumidor final [1], e a Directiva 89/396/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa às menções ou marcas que permitem identificar o lote ao qual pertence um género alimentício [2];

Considerando que o Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal [3], e nomeadamente os seus anexos I e III, é aplicável no que respeita aos limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas no leite;

Considerando que é conveniente confiar à Comissão a tarefa de adoptar as medidas de execução da presente directiva; que, para esse efeito, há que prever um processo que estabeleça uma cooperação estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-membros no seio do Comité veterinário permanente;

Considerando que a adopção de regras específicas para os produtos abrangidos pela presente directiva não afecta a adopção de normas para a higiene e a segurança alimentar em geral em relação às quais a Comissão apresentou uma proposta de directiva-quadro;

Considerando que é conveniente que o prazo de transposição estabelecido no artigo 32º, ou seja 1 de Janeiro de 1994, não tenha incidência na supressão dos controlos veterinários nas fronteiras a partir de 1 de Janeiro de 1993,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Prescrições gerais

Artigo 1º

1. A presente directiva adopta as normas sanitárias relativas à produção e colocação no mercado de leite cru, de leite de consumo tratado termicamente, de leite destinado ao fabrico de produtos à base de leite e de produtos à base de leite, destinados ao consumo humano.

2. A presente directiva não afecta as normas nacionais aplicáveis à venda directa, pelo produtor ao consumidor, de leite cru proveniente de gado oficialmente indemne de tuberculose e oficialmente indemne ou indemne de brucelose e de produtos à base de leite que tenham sido transformados na sua exploração a partir desse mesmo leite cru, desde que as condições sanitárias da exploração satisfaçam as normas sanitárias mínimas previstas pela autoridade competente.

(1) JO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/72/CEE da Comissão (JO nº L 42 de 15. 2. 1991, p. 27).
(2) JO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 21. Directiva alterada pela Directiva 91/238/CEE (JO nº L 107 de 27. 4. 1991, p. 50).
(3) JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

3. A presente directiva aplica-se, no que se refere às normas sanitárias, sem prejuízo do disposto:

— no Regulamento (CEE) nº 804/68 do Conselho, de 28 de Junho de 1968, que estabelece a organização comum de mercado no sector do leite e dos produtos lácteos (1),

— na Directiva 76/118/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes a certos leites conservados parcial ou totalmente desidratados destinados à alimentação humana (2),

— na Directiva 83/417/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1983, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes a determinadas lactoproteínas (caseínas e caseinatos) destinadas à alimentação humana (3),

— no Regulamento (CEE) nº 1898/87 do Conselho, de 2 de Julho de 1987, relativo à protecção da denominação do leite e dos produtos lácteos aquando da sua comercialização (4).

Artigo 2º

Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:

1. *Leite cru:* o leite produzido pela secreção da glândula mamária de uma ou várias vacas, ovelhas, cabras ou búfalas, e não aquecido a uma temperatura superior a 40 °C nem submetido a um tratamento de efeito equivalente;

2. *Leite destinado ao fabrico de produtos à base de leite:* quer leite cru destinado à transformação quer leite líquido ou congelado, obtido a partir de leite cru, que tenha ou não sido submetido a um tratamento físico autorizado, como, por exemplo, um tratamento térmico ou uma termização, e cuja composição tenha ou não sido modificada desde que essas modificações se limitem à adição e/ou subtracção de constituintes naturais do leite;

3. *Leite de consumo tratado termicamente:* quer leite de consumo destinado a ser vendido ao consumidor final e às colectividades, obtido por tratamento térmico e apresentado sob as formas definidas no ponto 4, alíneas a), b), c) e d) da parte A do capítulo I do anexo C, quer leite tratado pelo processo de pasteurização para ser vendido avulso ao consumidor individual;

4. *Produtos à base de leite:* os produtos lácteos, ou seja, os produtos derivados exclusivamente do leite, podendo ser adicionadas substâncias necessárias ao seu fabrico, desde que essas substâncias não sejam utilizadas para substituir, no todo ou em parte, qualquer um dos constituintes do leite, e os produtos compostos de leite, ou seja, os produtos em que nenhum elemento substitui nem se destina a substituir um constituinte do leite e dos quais o leite ou um produto lácteo é uma parte essencial, quer pela sua quantidade, quer pelo seu efeito caracterizador do produto;

5. *Tratamento térmico:* qualquer tratamento por aquecimento que tenha como consequência imediata uma reacção negativa ao teste da fosfatase;

6. *Termização:* aquecimento do leite cru durante 15 segundos no mínimo, a uma temperatura compreendida entre 57 °C e 68 °C de forma a que o leite apresente, após este tratamento, uma reacção positiva ao teste da fosfatase;

7. *Exploração de produção:* estabelecimento no qual se encontrem uma ou várias vacas, ovelhas, cabras ou búfalas destinadas à produção de leite;

8. *Centro de recolha:* estabelecimento no qual o leite cru pode ser recolhido e, eventualmente, arrefecido e purificado;

9. *Centro de normalização:* estabelecimento desligado de um centro de recolha ou de um estabelecimento de tratamento ou de transformação, no qual o leite cru pode ser desnatado ou modificado no que se refere ao teor de constituintes naturais do leite;

10. *Estabelecimento de tratamento:* estabelecimento no qual o leite é tratado termicamente;

11. *Estabelecimento de transformação:* estabelecimento e/ /ou exploração de produção no qual o leite e/ou os produtos à base de leite são tratados, transformados e acondicionados;

12. *Autoridade competente:* a autoridade central de um Estado-membro encarregada de efectuar os controlos sanitários e de polícia sanitária ou qualquer autoridade na qual a autoridade central tenha delegado essa função;

13. *Acondicionamento:* operação destinada a proteger os produtos referidos no nº 1 do artigo 1º, através da utilização de um primeiro invólucro ou de um primeiro continente em contacto directo com o produto em causa, bem como esse primeiro invólucro ou esse primeiro continente;

14. *Embalagem:* operação que consiste em colocar um ou vários produtos referidos no nº 1 do artigo 1º, acondicionados ou não, num continente, bem como o próprio continente;

15. *Recipiente hermeticamente fechado:* continente destinado a proteger o conteúdo contra a introdução de microrganismos durante e após o tratamento pelo calor e que é estanque ao ar;

16. *Colocação no mercado:* detenção ou exposição com vista à venda, colocação à venda, venda, entrega ou qualquer outra forma de cessão na Comunidade, com excepção da venda a retalho, que deve estar sujeita aos controlos prescritos pela regulamentação nacional para o comércio retalhista;

(1) JO nº L 148 de 28. 6. 1968, p. 13. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1630/91 (JO nº L 150 de 15. 6. 1991, p. 19).

(2) JO nº L 24 de 30. 1. 1976, p. 49. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 83/635/CEE (JO nº L 357 de 21. 12. 1983, p. 37).

(3) JO nº L 237 de 26. 8. 1983, p. 25. Directiva alterada pelo Acto de Adesão de 1985.

(4) JO nº L 182 de 3. 7. 1987, p. 36. Regulamento alterado pelo Regulamento (CEE) nº 222/88 (JO nº L 28 de 1. 2. 1988, p. 1).

17. *Comércio:* comércio de mercadorias entre Estados-membros, na acepção do nº 2 do artigo 9º do Tratado.

Além disso, são aplicáveis, na medida do necessário, as definições constantes:

— do artigo 2º da Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (1),

— no artigo 2º da Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos (2),

— do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1411/71 do Conselho, de 29 de Junho de 1971 que estabelece as regras complementares da organização comum de mercado no sector do leite e dos produtos lácteos no que diz respeito aos produtos abrangidos pela posição 0401 da Pauta Aduaneira Comum (3)

e

— do artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 1898/87.

CAPÍTULO II

Prescrições relativas à produção comunitária

Artigo 3º

1. Os Estados-membros velarão por que o leite cru só seja destinado ao fabrico de produtos à base de leite ou de leite de consumo tratado termicamente se satisfizer as seguintes exigências:

a) Provir de animais e de explorações controlados regularmente pelas autoridades competentes em execução do nº 1 do artigo 13º;

b) Ser controlado nos termos do nº 2 do artigo 10º e dos artigos 14º e 15º e satisfazer as normas fixadas no capítulo IV do anexo A;

c) Preencher as condições previstas no capítulo I do anexo A;

d) Provir de explorações que preencham as condições previstas no capítulo II do anexo A;

e) Satisfazer as exigências higiénicas definidas no capítulo III do anexo A.

2. Os Estados-membros velarão por que o leite proveniente de animais sãos de efectivos que não satisfaçam as exigências do ponto 1, alínea a), subalínea i) e alínea b), subalínea i), do capítulo I do anexo A só possa ser utilizado no fabrico de leite tratado termicamente ou de produtos à base de leite, depois de submetido a um tratamento térmico sob controlo da autoridade competente.

Para o leite de cabra e de ovelha destinado ao comércio, esse tratamento térmico deverá ser efectuado *in loco*.

Artigo 4º

Os Estados-membros só autorizarão a colocação no mercado de leite cru destinado ao consumo humano directo se este satisfizer as seguintes exigências:

1. Estar em conformidade com as disposições do artigo 3º, do ponto 3 da parte A do capítulo IV do anexo A e do ponto 1 da parte B do capítulo II do anexo C;

2. Ser arrefecido nos termos do capítulo III do anexo A, caso não seja vendido ao consumidor num prazo de duas horas a seguir à ordenha;

3. Preencher as condições enunciadas no capítulo IV do anexo C;

4. Preencher, se for caso disso, as condições suplementares adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 31º Entretanto, continuam a ser aplicáveis as disposições nacionais relativas a estas condições, no respeito das disposições gerais do Tratado.

Artigo 5º

Os Estados-membros velarão por que o leite de consumo tratado termicamente só seja colocado no mercado se satisfizer as seguintes exigências:

1. Ter sido obtido a partir de leite cru, depurado ou filtrado mediante equipamentos previstos na alínea e) do capítulo V do anexo B, que deve:

   i) estar em conformidade com as disposições do artigo 3º,

   ii) no que respeita ao leite de vaca, estar em conformidade com as disposições do nº 1, alínea b) do artigo 3º e do nº 3 do artigo 6º do Regulamento (CEE) nº 1411/71,

   iii) se for caso disso, ter transitado por um centro de recolha de leite que preencha as condições previstas nos capítulos I, II, III e VI do anexo B ou ter sido transvasado de cisterna para cisterna em boas condições de higiene e de distribuição,

   iv) se for caso disso, ter transitado por um centro de normalização de leite que preencha as condições previstas nos capítulos I, II, IV e VI do anexo B.

   Se for caso disso, o leite destinado à produção do leite esterilizado e do leite UHT pode ter sido submetido a um tratamento térmico inicial num estabelecimento que preencha as condições previstas no ponto 2. A República Helénica está autorizada a sujeitar o leite pasteurizado proveniente de outro Estado-membro a uma segunda pasteurização antes da sua colocação no mercado;

(1) JO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/499/CEE (JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 107).
(2) JO nº L 46 de 19. 2. 1991, p. 19.
(3) JO nº L 148 de 3. 7. 1971, p. 4. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 222/88 (JO nº L 28 de 1. 2. 1988, p. 1).

2. Provir de um estabelecimento de tratamento que preencha as condições previstas nos capítulos I, II, V e VI do anexo B e que seja controlado nos termos do nº 2 do artigo 10º e do artigo 14º;

3. Ter sido tratado de acordo com as condições previstas na parte A do capítulo I do anexo C;

4. Satisfazer as normas previstas na parte B do capítulo II do anexo C;

5. Estar rotulado nos termos do capítulo IV do anexo C e acondicionado nos termos do capítulo III do anexo C no estabelecimento de tratamento em que foi submetido ao tratamento final;

6. Ter sido armazenado nos termos do capítulo V do anexo C;

7. Ser transportado em condições sanitárias satisfatórias, nos termos do capítulo V do anexo C;

8. Ser acompanhado, durante o transporte, de um documento comercial de acompanhamento que deverá:

   — incluir, para além das indicações previstas no capítulo IV do anexo C, uma indicação que permita identificar a natureza do tratamento térmico e a autoridade competente encarregada do controlo do estabelecimento de origem, na medida em que essa identificação não ressalte claramente do número de aprovação,

   — ser conservado pelo destinatário durante um período mínimo de um ano a fim de poder ser apresentado à autoridade competente, a seu pedido,

   — até 31 de Dezembro de 1997, e sempre que se tratar de leite tratado termicamente destinado à Grécia depois de transitar pelo território de um país terceiro, ser visado pela autoridade competente do posto de inspecção fronteiriço no qual se processam as formalidades de colocação em trânsito, a fim de atestar que se trata de leite tratado termicamente que satisfaz as exigências da presente directiva.

   Todavia, não se exige o documento de acompanhamento em caso de transporte efectuado pelo produtor para entrega directa ao consumidor final.

9. No que respeita ao leite de vaca, ter um ponto de congelação igual ou inferior a − 0,520 °C e um peso igual ou superior a 1 028 gramas por litro, determinado em leite inteiro a 20 °C, ou o equivalente por litro determinado em leite totalmente isento de gordura, a 20 °C, e conter um mínimo de 28 gramas de matérias proteicas por litro obtidas multiplicando por 6,38 o teor de azoto total do leite expresso em percentagem, e ter um teor de matéria seca isenta de gordura igual ou superior a 8,50 %.

   Antes de 1 de Janeiro de 1994, e a pedido de qualquer Estado-membro, fundamentado em estudos científicos e estatísticos, estas exigências poderão ser novamente analisadas, com vista à sua alteração, de acordo com o procedimento previsto no artigo 31º da presente directiva, e em função de considerações relacionadas com a estação do ano, ficando entendido que deverá ser mantida a relação entre os parâmetros acima referidos.

Artigo 6º

Os Estados-membros velarão por que só se fabriquem produtos à base de leite a partir de:

1. Quer leite cru que satisfaça as exigências do artigo 3º e as normas e prescrições enunciadas no capítulo I do anexo C, e que tenha transitado, se for caso disso, por um centro de recolha ou de normalização do leite que preencha as condições previstas nos capítulos I, II, III, IV e VI do anexo B;

2. Quer leite destinado ao fabrico de produtos à base de leite e obtido a partir de leite cru que satisfaça as exigências do ponto 1 e que:

   a) provenha de um estabelecimento de tratamento que preencha as condições previstas nos capítulos I, II, V e VI do anexo B,

   b) tenha sido armazenado e transportado nos termos do capítulo V do anexo C.

Artigo 7º

A. Os produtos à base de leite devem:

   1. Ter sido obtidos a partir de leite que satisfaça as exigências do artigo 6º ou de produtos à base de leite que satisfaçam as exigências do presente artigo;

   2. Ser preparados num estabelecimento de transformação que satisfaça as normas e prescrições enunciadas nos capítulos I, II, V e VI do anexo B e controlado nos termos do nº 2 do artigo 10º e do artigo 14º;

   3. Satisfazer as normas enunciadas no capítulo II do anexo C;

   4. Ser acondicionados e embalados nos termos do capítulo III do anexo C e, caso se apresentem sob forma líquida e sejam destinados à venda ao consumidor final, nos termos do ponto 3 do referido capítulo;

   5. Ser rotulados nos termos do capítulo IV do anexo C;

   6. Ser armazenados e transportados nos termos do capítulo V do anexo C;

   7. Ser controlados nos termos do artigo 14º e do capítulo VI do anexo C;

   8. Se for caso disso, conterem apenas substâncias que não sejam leite próprias para consumo humano;

   9. Ter sido submetidos a tratamento térmico durante o processo de fabrico ou ser elaborados a partir de produtos que foram submetidos a tratamento térmico ou respeitar prescrições de higiene suficientes para satisfazer os critérios de higiene garantidos para qualquer produto acabado.

Além disso, os produtos à base de leite devem satisfazer as exigências do ponto 8 do artigo 5º no que se refere ao documento de acompanhamento.

B. Na pendência de eventual regulamentação comunitária aplicável em matéria de ionização, o leite e os produtos à base de leite destinados ao comércio não podem ter sido submetidos a radiações ionizantes.

Artigo 8º

1. Em relação ao fabrico de queijo com uma cura de pelo menos 60 dias, os Estados-membros poderão conceder derrogações individuais ou generalizadas:

a) No que se refere às características do leite cru, às exigências do capítulo IV do anexo A;

b) Às disposições dos pontos 2 e 4 da parte A do artigo 7º, desde que o produto acabado tenha as características previstas na parte A do capítulo II do anexo C;

c) Ao disposto no ponto 2 da parte B do capítulo IV do anexo C.

As condições gerais e específicas aplicáveis ao fabrico de um produto determinado e as normas específicas para esse tipo de produto serão fixadas, na medida do necessário, de acordo com o processo previsto no artigo 31º

2. De acordo com o processo previsto no artigo 31º, os Estados-membros poderão, na medida em que determinadas exigências da presente directiva sejam susceptíveis de prejudicar o fabrico de produtos à base de leite de características tradicionais, ser autorizados a conceder derrogações individuais ou gerais aos pontos 1 a 4 da parte A do anexo 7º, sob reserva de o leite utilizado nesse fabrico satisfazer as exigências do capítulo I do anexo A.

O mais tardar três meses antes da data prevista no artigo 32º, os Estados-membros comunicarão à Comissão a lista dos produtos para os quais solicitam o recurso às disposições do primeiro parágrafo, bem como a natureza das derrogações requeridas.

Aquando da decisão prevista no primeiro parágrafo, serão fixadas, se necessário, as condições gerais e específicas aplicáveis ao fabrico de um produto determinado.

3. Poderá ser estabelecida uma lista de produtos «com leite cru» de acordo com o processo previsto no artigo 31º

Artigo 9º

1. Os Estados-membros velarão por que, sob reserva das disposições fixadas na Directiva 92/46/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, relativa às condições de concessão de derrogações temporárias e limitadas às normas comunitárias sanitárias específicas para a produção e a comercialização de leite e de produtos à base de leite (1):

— os estabelecimentos de tratamento ou de transformação que recebam leite cru que não satisfaça as normas indicadas no capítulo IV do anexo A não possam ser aprovados nos termos dos artigos 10º ou 11º e que os produtos provenientes desses estabelecimentos não ostentem a marca de salubridade prevista no ponto 3 da parte A do capítulo IV do anexo C nem possam ser objecto de comércio;

— os produtos que não satisfaçam as normas indicadas nos capítulos I e II do anexo C ou a fixar em execução do artigo 8º não possam ser objecto de comércio nem ser importados de países terceiros.

Artigo 10º

1. Cada Estado-membro estabelecerá a lista dos seus estabelecimentos de transformação e dos seus estabelecimentos de tratamento aprovados, para além dos referidos no artigo 11º, bem como a lista dos centros de recolha e dos centros de normalização aprovados. Será atribuído um número de aprovação a cada estabelecimento ou centro em questão.

A autoridade competente só aprovará os estabelecimentos ou centros em questão se se tiver certificado de que os mesmos satisfazem as exigências da presente directiva.

Sempre que a autoridade competente verificar o não cumprimento evidente das normas de higiene contidas na presente directiva ou um entrave a uma inspecção adequada, está habilitada:

i) a intervir na utilização de equipamentos ou de salas e a tomar qualquer medida necessária, que poderá ir até à limitação ou à suspensão momentânea da produção,

ii) a suspender temporariamente a aprovação, se for caso disso para o tipo de produção posto em causa, se as medidas previstas na subalínea i) ou as medidas previstas no nº 1, segundo parágrafo, último travessão, do artigo 14º se tiverem revelado insuficientes.

Se o concessionário ou o gestor do estabelecimento ou do centro não obviar à inobservância verificada no prazo fixado pela autoridade competente, esta cancelará a aprovação.

A autoridade competente em questão terá nomeadamente que respeitar as conclusões de um eventual controlo efectuado de acordo com as disposições do artigo 14º

Os outros Estados-membros e a Comissão serão informados da suspensão ou do cancelamento de uma aprovação.

2. A inspecção e o controlo dos estabelecimentos ou dos centros serão efectuados pela autoridade competente nos termos do capítulo VI do anexo C.

(1) Ver página 33 do presente Jornal Oficial.

O estabelecimento ou o centro deverá ficar sob controlo permanente da autoridade competente, sendo ponto assente que a necessidade de uma presença permanente ou periódica da autoridade competente num determinado estabelecimento ou centro deverá depender da dimensão do mesmo, do tipo de produto fabricado, do sistema de avaliação dos riscos e das garantias oferecidas nos termos do nº 1, segundo parágrafo, quinto e sexto travessões, do artigo 14º

A autoridade competente deverá ter acesso livre e permanente a todas as partes dos estabelecimentos ou dos centros para se poder certificar de que as disposições da presente directiva são observadas e, em caso de dúvida sobre a origem do leite e dos produtos à base de leite, aos documentos contabilísticos que lhe permitam remontar à exploração ou ao estabelecimento de origem da matéria-prima.

A autoridade competente deverá efectuar análises regulares dos resultados dos controlos previstos no nº 1 do artigo 14º Em função dessas análises, poderá mandar efectuar exames complementares em todas as fases da produção ou nos produtos.

A natureza dos controlos, a sua frequência e os métodos de amostragem e de análises microbiológicas serão determinados de acordo com o processo previsto no artigo 31º

Os resultados das análises serão objecto de um relatório cujas conclusões ou recomendações serão levadas ao conhecimento do concessionário ou do gestor do estabelecimento ou do centro, que procurará obviar às carências verificadas, a fim de melhorar a higiene.

3. Em caso de repetido não cumprimento, o controlo deverá ser reforçado e, eventualmente, deverão ser apreendidos os rótulos ou outros suportes com a marca de salubridade.

4. As regras de execução do presente artigo serão fixadas de acordo com o processo previsto no artigo 31º

Artigo 11º

1. Aquando da concessão da aprovação, os Estados-membros poderão conceder aos estabelecimentos que fabricam produtos à base de leite e cuja produção é limitada derrogações ao ponto 2 da parte A do artigo 7º, ao ponto 2 do artigo 14º e aos capítulos I e V do anexo B.

O mais tardar três meses antes da data prevista no artigo 32º, os Estados-membros comunicarão à Comissão os critérios que tiverem adoptado para avaliar se um estabelecimento ou uma categoria de estabelecimentos pode beneficiar das derrogações referidas no primeiro parágrafo.

Se, após análise dos critérios aprovados ou na sequência dos controlos efectuados nos termos do artigo 17º, a Comissão considerar que esses critérios podem prejudicar a aplicação uniforme da presente directiva, os mesmos poderão ser alterados ou completados, de acordo com o processo previsto no artigo 31º De acordo com o mesmo processo, serão fixadas as condições em que a autoridade competente do Estado-membro fará uma nova classificação dos estabelecimentos em questão.

2. Com base nas informações recolhidas pela Comissão, nos termos do segundo parágrafo do nº 1, serão definidos até 1 de Janeiro de 1997 critérios uniformes de execução do presente artigo, de acordo com o processo previsto no artigo 31º

Artigo 12º

O mais tardar três meses antes da data prevista no artigo 32º, os estabelecimentos em actividade deverão apresentar à autoridade competente um pedido de classificação com base no artigo 10º ou no artigo 11º

Enquanto a autoridade competente do Estado-membro não tiver tomado uma decisão, mas o mais tardar até 31 de Dezembro de 1997, os produtos provenientes do estabelecimento que não tiver sido objecto de uma classificação não poderão ostentar a marca de salubridade prevista no ponto 3 da parte A do capítulo IV do anexo C e deverão ser comercializados a nível nacional.

Artigo 13º

1. Os Estados-membros velarão por que:

— os animais das explorações de produção sejam submetidos a um controlo veterinário regular a fim de verificar o cumprimento das exigências do capítulo I do anexo A.

  Estes controlos poderão ser efectuados durante os controlos veterinários realizados em execução de outras disposições comunitárias.

  Se houver suspeitas de incumprimento das exigências de saúde animal enunciadas no anexo A, a autoridade competente verificará o estado geral de saúde dos animais leiteiros e, se for necessário, mandará efectuar um exame complementar desses animais,

— as explorações de produção sejam submetidas a um controlo periódico a fim de verificar o cumprimento das exigências em matéria de higiene.

Se o ou os controlos referidos no primeiro parágrafo revelarem que as exigências em matéria de higiene não estão a ser respeitadas, a autoridade competente tomará as medidas adequadas.

2. Os Estados-membros apresentarão à Comissão as medidas que tencionam pôr em prática para efeitos dos controlos previstos no primeiro parágrafo, segundo travessão, do nº 1. A periodicidade destes controlos deverá tomar em consideração a avaliação dos riscos que a exploração de produção em causa apresenta.

Estas medidas poderão ser modificadas ou completadas de acordo com o processo previsto no artigo 31º, de forma a assegurar uma aplicação uniforme da presente directiva.

3. As condições gerais de higiene a respeitar pelas explorações de produção, nomeadamente as relativas à manutenção das salas e à ordenha, serão estabelecidas de acordo com o processo previsto no artigo 31º

Artigo 14º

1. Os Estados-membros velarão por que o concessionário ou o gestor do estabelecimento de tratamento e/ou de transformação tome todas as medidas necessárias para que sejam observadas as prescrições pertinentes da presente directiva em todos os estádios da produção.

Para o efeito, o concessionário ou o gestor do estabelecimento deve efectuar autocontrolos constantes baseados nos seguintes princípios:

— identificação dos pontos críticos do estabelecimento em função dos processos utilizados,

— vigilância e controlo desses pontos críticos de acordo com os métodos adequados,

— colheita de amostras a analisar num laboratório reconhecido pela autoridade competente, para efeitos do controlo dos métodos de limpeza e de desinfecção e para verificar a observância das normas fixadas na presente directiva,

— conservação de um vestígio escrito ou registado das indicações pedidas em conformidade com os travessões anteriores, com vista à sua apresentação à autoridade competente. Os resultados dos vários controlos e testes serão conservados durante um período de, pelo menos, dois anos, excepto no caso de produtos à base de leite que não possam ser conservados à temperatura ambiente, em relação aos quais este prazo pode ser reduzido para dois meses a contar da data limite de consumo ou da data de durabilidade mínima,

— se o resultado da análise laboratorial ou qualquer outra informação de que disponham revelar a existência de risco sanitário grave, informação da autoridade competente,

— em caso de riscos imediatos para a saúde humana, retirada do mercado da quantidade de produtos obtidos em condições tecnológicas semelhantes e susceptíveis de apresentar o mesmo risco. Esta quantidade retirada da colocação no mercado deve permanecer sob a vigilância e responsabilidade da autoridade competente até ser destruída, utilizada para fins que não sejam o consumo humano ou, após autorização da referida autoridade, ser tratada de novo de molde a garantir que se tornou segura.

Além disso, o concessionário ou o gestor do estabelecimento deverá garantir a gestão correcta da marcação de salubridade.

As exigências do primeiro e segundo travessões do segundo parágrafo e do terceiro parágrafo deverão ter sido comunicadas à autoridade competente, que controlará regularmente a sua observância.

2. O concessionário ou o gestor do estabelecimento deverá aplicar ou organizar um programa de formação do pessoal que permita a este último satisfazer as condições de produção higiénica adaptadas à estrutura de produção, excepto se o pessoal já dispuser de qualificação suficiente comprovada por diploma. A autoridade competente responsável pelo estabelecimento deverá estar associada à concepção e execução deste programa ou ao seu controlo quando se tratar de um programa existente à data da notificação da presente directiva.

3. Quando houver razões para suspeitar que as exigências da presente directiva não estão a ser respeitadas, a autoridade competente levará a efeito os controlos necessários e, se a suspeita se confirmar, tomará as medidas adequadas, que podem ir até à suspensão da aprovação.

4. As regras de execução do presente artigo serão, na medida do necessário, adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 31º

Artigo 15º

1. Os Estados-membros apresentarão à Comissão, em conformidade com os princípios e as regras da Directiva 86/469/CEE do Conselho, de 16 de Setembro de 1986, respeitante à pesquisa de resíduos nos animais e nas carnes frescas [1], o mais tardar até 30 de Junho de 1993, as medidas nacionais a pôr em prática para alargar ao leite cru e ao leite tratado termicamente, bem como aos produtos à base de leite, a pesquisa:

— dos resíduos do grupo III (antibióticos, sulfamidas e substâncias antimicrobianas semelhantes) da parte A do anexo I da referida directiva;

— dos resíduos do grupo II (outros resíduos) da parte B do anexo I da referida directiva.

2. Os Estados-membros velarão por que, no âmbito dos controlos previstos no artigo 14º, sejam efectuados controlos com vista à pesquisa de resíduos de substâncias de acção farmacológica e hormonal e de antibióticos, pesticidas, detergentes e outras substâncias prejudiciais ou susceptíveis de alterar as características organolépticas do leite ou dos produtos à base de leite, ou de tornar o seu consumo eventualmente perigoso ou prejudicial para a saúde humana, na medida em que esses resíduos excedam os limites de tolerância autorizados.

Se apresentarem vestígios de resíduos que excedam as tolerâncias autorizadas, o leite ou os produtos à base de leite analisados deverão ser excluídos do consumo humano.

(1) JO nº L 275 de 26. 9. 1986, p. 36. Directiva alterada pela Decisão 89/187/CEE (JO nº L 66 de 10. 3. 1989, p. 37).

As análises de resíduos devem ser efectuadas de acordo com métodos cientificamente reconhecidos e comprovados e nomeadamente com os definidos a nível comunitário ou internacional.

3. A autoridade competente efectuará o controlo, por amostragem, do cumprimento das exigências do nº 2.

4. De acordo com o processo previsto no artigo 31º, serão adoptadas:

— as modalidades e a frequência dos controlos previstos no nº 3,

— as tolerâncias e os métodos de referência previstos no nº 2.

De acordo com o mesmo processo, pode ser decidido alargar as análises a substâncias diferentes das referidas no nº 1.

5. Até à entrada em vigor das regras de execução do presente artigo, continuam a ser aplicáveis as regulamentações nacionais, sob reserva das disposições gerais do Tratado.

Artigo 16º

1. As cisternas de leite, as salas, instalações e equipamentos de trabalho podem ser utilizados para outros géneros alimentícios, desde que sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar a contaminação ou a deterioração do leite de consumo ou dos produtos à base de leite.

2. As cisternas utilizadas para o leite devem ostentar a indicação clara de que apenas podem ser utilizadas para o transporte de géneros alimentícios.

3. Se um estabelecimento produzir géneros alimentícios que contenham leite ou produtos à base de leite, bem como outros ingredientes que não tenham sido previamente submetidos a tratamento térmico ou a outro tipo de tratamento que assegure um efeito equivalente, o leite, os produtos à base de leite e os ingredientes devem ser armazenados separadamente, a fim de evitar qualquer contaminação, e ser tratados ou transformados nas salas previstas para o efeito.

4. De acordo com o processo previsto no artigo 31º, serão adoptadas as regras de execução do presente artigo, nomeadamente as condições exigidas em matéria de lavagem, limpeza e desinfecção antes da utilização, bem como as condições de transporte.

Artigo 17º

Na medida do necessário para a execução uniforme da presente directiva, e em colaboração com as autoridades competentes, os peritos da Comissão poderão efectuar controlos no local. Designadamente, poderão verificar, numa percentagem representativa de estabelecimentos, se as autoridades competentes velam pelo cumprimento da presente directiva pelos estabelecimentos aprovados. A Comissão informará os Estados-membros do resultado dos controlos efectuados.

O Estado-membro em cujo território estiver a ser efectuado um controlo prestará toda a assistência necessária aos peritos no cumprimento da sua missão.

As regras de execução do presente artigo serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 31º

Artigo 18º

Os Estados-membros velarão por que o fabrico de produtos referidos na presente directiva cujos constituintes lácteos tenham sido parcialmente substituídos por produtos que não sejam produtos à base de leite fique sujeito às regras de higiene previstas na presente directiva.

Artigo 19º

1. As disposições da Directiva 89/662/CEE do Conselho são aplicáveis, nomeadamente no que diz respeito à organização e ao seguimento dos controlos efectuados pelo Estado-membro destinatário e às medidas de salvaguarda a tomar.

2. Sem prejuízo das disposições específicas da presente directiva, a autoridade competente procederá a todos os controlos que considerar adequados caso suspeite de não cumprimento da presente directiva ou se houver dúvidas quanto à salubridade dos produtos referidos no artigo 1º

3. Os Estados-membros tomarão as medidas administrativas ou penais adequadas para punir qualquer infracção à presente directiva, designadamente sempre que se verificar que os certificados ou documentos emitidos não correspondem ao verdadeiro estado dos produtos referidos no artigo 1º, que a marcação dos produtos em questão não é conforme com a regulamentação, que os referidos produtos não foram submetidos aos controlos previstos na presente directiva ou que a utilização inicialmente prevista para esses produtos não foi respeitada.

Artigo 20º

1. De acordo com o processo previsto no artigo 31º, poder-se-ão fixar:

— as exigências aplicáveis a qualquer produto cuja colocação no mercado seja autorizada num Estado-membro e cuja composição ou apresentação possa dar origem a interpretações divergentes conforme os Estados-membros,

— os métodos de controlo da estanqueidade dos recipientes hermeticamente fechados,

— em matéria de análise e de teste, os métodos de referência e, se for caso disso, os critérios que regem os métodos de

rotina a utilizar para o controlo do cumprimento das exigências da presente directiva, bem como as modalidades da colheita das amostras,

— os limites e métodos que permitam uma diferenciação entre os diversos tipos de leite tratado termicamente, tal como definidos no capítulo I do anexo C,

— os métodos de análise das normas referidas no capítulo IV do anexo A e nos capítulos I e II do anexo C.

Na pendência das decisões referidas no primeiro parágrafo, os métodos de análise e de teste aceites internacionalmente são reconhecidos como métodos de referência.

2. Em derrogação dos artigos 3º e 6º, pode ser decidido,de acordo com o processo previsto no artigo 31º, que algumas disposições da presente directiva se não apliquem aos produtos à base de leite que contenham outros géneros alimentícios e cuja percentagem de leite ou de produtos à base de leite não seja essencial (na acepção do ponto 4 do artigo 2º).

As derrogações referidas no primeiro parágrafo não podem ter por objecto:

a) As prescrições de saúde animal enunciadas no capítulo I do anexo A e as condições de aprovação dos estabelecimentos previstas no capítulo I do anexo B;

b) As exigências relativas à marcação enunciadas no capítulo IV do anexo C;

c) As condições de controlo enunciadas no capítulo VI do anexo C.

Ao conceder-se as derrogações, ter-se-á em conta, simultaneamente, a natureza e a composição do produto.

3. Sem prejuízo do nº 2, os Estados-membros velarão por que todos os produtos à base de leite colocados no mercado sejam sãos e preparados a partir de leite ou de produtos à base de leite que satisfaçam as exigências da presente directiva.

Artigo 21º

O Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, alterará os anexos, na medida do necessário, com vista, nomeadamente, à sua adaptação à evolução científica e tecnológica.

CAPÍTULO III

Importações provenientes de países terceiros

Artigo 22º

As condições aplicáveis às importações provenientes de países terceiros de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite abrangidos pela presente directiva devem ser pelo menos equivalentes às previstas no capítulo II para a produção comunitária.

Artigo 23º

1. Para efeitos de execução uniforme do artigo 22º, serão aplicáveis as disposições dos números seguintes.

2. Só poderão ser importados para a Comunidade leite ou produtos à base de leite:

a) Provenientes de um país terceiro que conste de uma lista a elaborar nos termos da alínea a) do nº 3;

b) Acompanhados de um certificado sanitário, conforme a um modelo a elaborar de acordo com o processo previsto no artigo 31º, assinado pela autoridade competente do país exportador, que certifique que esse leite e esses produtos à base de leite satisfazem as exigências do capítulo II, preenchem eventuais condições suplementares ou oferecem garantias equivalentes às referidas no nº 3 e provêm de estabelecimentos que ofereçam as garantias previstas no anexo B.

3. De acordo com o processo previsto no artigo 31º, serão elaboradas:

a) Uma lista provisória de países terceiros ou de partes de países terceiros que estão em condições de fornecer aos Estados-membros e à Comissão garantias equivalentes às previstas no capítulo II, bem como a lista dos estabelecimentos em relação aos quais estão em condições de oferecer essas garantias;

Esta lista provisória será elaborada a partir das listas dos estabelecimentos aprovados e inspeccionados pelas autoridades competentes depois de a Comissão se ter certificado previamente de que esses estabelecimentos cumprem os princípios e regras gerais contidos na presente directiva;

b) A actualização dessa lista em função dos controlos previstos no nº 4;

c) As condições específicas e as garantias equivalentes fixadas para os países terceiros, que não poderão ser mais favoráveis que as previstas no capítulo II;

d) A natureza dos tratamentos térmicos a prever para determinados países terceiros que constituam um risco de polícia sanitária.

4. Peritos da Comissão e dos Estados-membros efectuarão controlos no local para verificar se as garantias oferecidas pelo país terceiro quanto às condições de produção e de colocação no mercado podem ser consideradas equivalentes às aplicadas na Comunidade.

Os peritos dos Estados-membros incumbidos dos controlos serão designados pela Comissão, sob proposta dos Estados-membros.

Os controlos serão efectuados por conta da Comunidade, que suportará as despesas correspondentes. A periodicidade e as modalidades dos controlos, incluindo as dos controlos a prever em caso de decisão nos termos do nº 6, serão determinadas de acordo com o processo previsto no artigo 31º

5. Na pendência da organização dos controlos referidos no nº 4, continuarão a aplicar-se as disposições nacionais aplicáveis em matéria de inspecção nos países terceiros, sob reserva de informação, no seio do Comité veterinário permanente, da inobservância das normas de higiene verificadas durante as referidas inspecções.

6. O Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão, poderá, em vez de um reconhecimento individual dos estabelecimentos de tratamento ou de transformação, reconhecer, numa base de reciprocidade, os estabelecimentos de um país terceiro que se encontrem sujeitos a um controlo eficaz e regular por parte da autoridade competente desse país que permita a esta última assegurar o cumprimento das exigências previstas na alínea b) do nº 2.

Artigo 24º

Os princípios e regras gerais contidos na Directiva 90/675/CEE são aplicáveis nomeadamente no que respeita à organização dos controlos a efectuar pelos Estados-membros e à sequência a dar a esses controlos, bem como às medidas de salvaguarda a aplicar.

Artigo 25º

1. Os Estados-membros velarão por que os produtos referidos na presente directiva só sejam importados para a Comunidade se:

— forem acompanhados de um certificado emitido pela autoridade competente do país terceiro no momento da carga.

O modelo do certificado será elaborado de acordo com o processo previsto no artigo 31º,

— tiverem satisfeito os controlos previstos nas Directivas 90/675/CEE e 91/496/CEE (1).

2. Na pendência da fixação das regras de execução do presente artigo, continuarão a aplicar-se as regras nacionais aplicáveis às importações provenientes de países terceiros em relação aos quais estas exigências não tenham sido adoptadas a nível comunitário, desde que essas regras não sejam mais favoráveis que as previstas no capítulo II.

(1) Directiva 91/496/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos animais provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade e que altera as Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE (JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

Artigo 26º

Só poderão incluir-se nas listas previstas no artigo 23º os países terceiros ou partes de países terceiros:

a) De cuja proveniência não são proibidas as importações devido à ausência de doenças tal como referidas no anexo A ou de qualquer outra doença exótica na Comunidade ou em execução dos artigos 6º, 7º e 14º da Directiva 72/462/CEE (2);

ou

b) Que, dada a legislação e a organização da sua autoridade competente e dos seus serviços de inspecção, os poderes desses serviços e a fiscalização a que são sujeitos, foram reconhecidos aptos, nos termos do nº 2 do artigo 3º da Directiva 72/462/CEE, a garantir a aplicação da respectiva legislação em vigor;

ou

c) Cujo serviço veterinário tem capacidade para assegurar o cumprimento de exigências sanitárias pelo menos equivalentes às previstas no capítulo II.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 27º

1. Cada Estado-membro designará um ou vários laboratórios nacionais de referência em matéria de análise e de teste do leite e dos produtos à base de leite. A lista desses laboratórios será comunicada à Comissão.

Esses laboratórios serão encarregados de:

— coordenar as actividades dos laboratórios incumbidos das análises de controlo das normas químicas ou bacteriológicas e dos testes previstos na presente directiva,

— assistir a autoridade competente na organização do sistema de controlo do leite e dos produtos à base de leite,

— organizar periodicamente ensaios comparativos,

— assegurar a divulgação das informações fornecidas pelo laboratório comunitário de referência citado no artigo 28º junto das autoridades competentes e dos laboratórios encarregados de efectuar as análises e testes em matéria de leite e de produtos à base de leite.

(2) Directiva 72/462/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1972, relativa a problemas sanitários e de polícia sanitária, na importação de animais das espécies bovina e suína e de carnes frescas provenientes de países terceiros (JO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/497/CEE (JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 69).

2. A Comissão assegurará a publicação da lista dos laboratórios nacionais de referência, bem como da sua actualização, no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 28º

O laboratório comunitário de referência em matéria de análise e de teste do leite e dos produtos à base de leite é mencionado no capítulo I do anexo D.

As competências e tarefas deste laboratório são especificadas no capítulo II do referido anexo, designadamente no que respeita à coordenação das actividades dos laboratórios nacionais de referência citados no artigo 27º

É aplicável o disposto no artigo 28º da Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário (1).

Artigo 29º

1. A Directiva 85/397/CEE é revogada com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 1994.

2. A Directiva 89/384/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1989, que fixa as regras de controlo da observância do ponto de congelação do leite cru, previsto no anexo A da Directiva 85/397/CEE (2), a Directiva 89/362/CEE da Comissão, de 26 de Maio de 1989, relativa às condições gerais de higiene nas explorações de produção de leite (3), e a Decisão 91/180/CEE da Comissão, de 14 de Fevereiro de 1991, que adopta determinados métodos de análise e testes para o leite cru e o leite tratado termicamente (4) continuam a ser aplicáveis para efeitos da presente directiva.

De acordo com o processo previsto no artigo 31º, os actos acima referidos poderão ser alterados a fim de adaptar os respectivos âmbitos de aplicação ao conteúdo da presente directiva ou de os adaptar posteriormente à evolução científica e tecnológica.

Artigo 30º

A Directiva 89/662/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No anexo A, é aditado o seguinte travessão:

«— Directiva 92/46/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, que adopta as normas sanitárias para a produção de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite e à sua colocação no mercado (JO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 1).».

2. No anexo A é suprimido o seguinte travessão:

«— Directiva 85/397/CEE do Conselho, de 5 de Agosto de 1985, relativa aos problemas sanitários e de polícia sanitária no comércio intracomunitário de leite tratado termicamente (JO nº L 226 de 24. 8. 1985, p. 13), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3768/85 (JO nº L 362 de 31. 12. 1985, p. 8).».

3. No anexo B, é suprimido o seguinte travessão:

«— leite cru e produtos à base de leite,».

Artigo 31º

1. Sempre que se faça referência ao processo definido no presente artigo, o Comité veterinário permanente, instituído pela Decisão 68/361/CEE (5), a seguir denominado «comité», será chamado a pronunciar-se sem demora pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa quer a pedido de um representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão, após consulta do Comité de gestão do leite e dos produtos lácteos, instituído pelo Regulamento (CEE) nº 804/68, quando se trate de questões relativas à química ou à tecnologia, submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre essas medidas num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação prevista no anexo acima referido. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas projectadas e dar-lhes-á imediatamente aplicação desde que sejam conformes com o parecer do comité.

b) Quando as medidas consideradas não estiverem em conformidade com o parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que a questão lhe tiver sido submetida, o Conselho não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

Artigo 32º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias

(1) JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 91/133/CEE (JO nº L 66 de 13. 3. 1991, p. 18).
(2) JO nº L 181 de 28. 6. 1989, p. 50.
(3) JO nº L 156 de 8. 6. 1989, p. 30.
(4) JO nº L 93 de 13. 4. 1991, p. 1.
(5) JO nº L 225 de 18. 10. 1968, p. 23.

para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Janeiro de 1994. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros aprovarem as referidas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades desta referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que vierem a adoptar no domínio regido pela presente directiva.

3. A fixação da data limite de 1 de Janeiro de 1994 para a transposição não prejudica a abolição dos controlos veterinários nas fronteiras prevista na Directiva 89/662/CEE.

Artigo 33º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 16 de Junho de 1992.

Pelo Conselho

O Presidente

Arlindo MARQUES CUNHA

ANEXO A

PRESCRIÇÕES RELATIVAS ÀS CONDIÇÕES DE ADMISSÃO DO LEITE CRU NO ESTABELECIMENTO DE TRATAMENTO OU/E DE TRANSFORMAÇÃO

CAPÍTULO I

Prescrições de saúde animal no que respeita ao leite cru

1. O leite cru deve provir:

   a) De vacas e de búfalas:

      i) que pertençam a um efectivo que, nos termos do nº 1 do anexo A da Directiva 64/432/CEE, é:

         — oficialmente indemne de tuberculose,

         — indemne ou oficialmente indemne de brucelose,

      ii) que não apresentem sintomas de qualquer doença contagiosa transmissível ao homem através do leite,

      iii) não sejam susceptíveis de conferir ao leite características organolépticas anormais,

      iv) que não apresentem qualquer perturbação visível do estado geral de saúde e não sofram de doenças do aparelho genital que provoquem corrimento, de enterite com diarreia e febre ou de uma inflamação visível do úbere,

      v) que não apresentem qualquer ferida do úbere susceptível de alterar o leite,

      vi) que produzam, pelo menos, dois litros de leite por dia, no caso das vacas,

      vii) que não tenham sido tratadas com substâncias que sejam ou possam vir a ser perigosas para a saúde humana e que sejam transmissíveis ao leite, a menos que se tenha respeitado o período de espera oficial previsto nas disposições comunitárias para o leite ou, se tal não for o caso, nas disposições nacionais;

   b) De ovinos e caprinos:

      i) que pertençam a uma exploração ovina e caprina oficialmente indemne ou indemne de brucelose *(Brucella Melitensis)*, na acepção dos nºs 4 e 5 do artigo 2º da Directiva 91/68/CEE,

      ii) que satisfaçam as exigências da alínea a), com excepção das subalíneas i) e vi).

2. Quando na exploração coexistirem várias espécies de animais, cada uma das espécies deve satisfazer as condições sanitárias que seriam exigidas se fosse a única espécie animal na exploração.

3. Se coabitarem com bovinos, as cabras devem ser submetidas a um controlo relativo à tuberculose segundo regras a especificar de acordo com o processo previsto no artigo 31º da presente directiva.

4. Deve ser excluído do tratamento, da transformação, da venda e do consumo o leite cru;

   a) Proveniente de animais a que tenham sido ilicitamente administradas substâncias referidas nas Directivas 81/602/CEE (1) e 88/146/CEE (2);

   b) Que contenha resíduos de substâncias referidas no artigo 15º da presente directiva em quantidade superior ao nível de tolerância autorizado.

(1) Directiva 81/602/CEE do Conselho, de 31 de Julho de 1981, relativa à interdição de certas substâncias de efeito hormonal e de substâncias de efeito tireostático (JO nº L 222 de 7. 8. 1981, p. 32). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 85/358/CEE (JO nº L 191 de 23. 7. 1985, p. 46).

(2) Directiva 88/146/CEE do Conselho, de 7 de Março de 1988, que proíbe a utilização de certas substâncias de efeito hormonal nas especulações animais (JO nº L 70 de 16. 3. 1988, p. 16).

CAPÍTULO II

Higiene da exploração

1. O leite cru deve ser proveniente de explorações registadas e controladas nos termos do nº 1 do artigo 13º da presente directiva. Sempre que as búfalas, ovelhas e cabras não sejam criadas ao ar livre, as salas utilizadas devem ser concebidas, construídas, mantidas e geridas de modo a assegurar:

   a) Boas condições de estabulação, higiene, limpeza e saúde dos animais;

   e

   b) Condições de higiene satisfatórias para a ordenha, manipulação, arrefecimento e armazenagem do leite.

2. As salas em que se procede à ordenha ou em que o leite é armazenado, manipulado ou arrefecido devem estar situadas e construídas de forma a evitar qualquer risco de contaminação do leite. Devem ser fáceis de limpar e desinfectar e ter, pelo menos:

   a) Paredes e pavimentos fáceis de limpar nos locais em que existam maiores possibilidades de se sujarem ou serem infectados;

   b) Pavimentos que permitam a fácil drenagem dos líquidos e ofereçam boas condições para a eliminação de resíduos;

   c) Sistemas de ventilação e iluminação satisfatórios;

   d) Um sistema adequado e suficiente de abastecimento de água potável, que respeite os parâmetros indicados nos anexos D e E da Directiva 80/778/CEE (1), a utilizar nas operações de ordenha, de limpeza do material e dos instrumentos referidos na parte B do capítulo III do presente anexo;

   e) Uma separação adequada de quaisquer fontes de contaminação, tais como casas de banho e estrumeiras;

   f) Acessórios e equipamentos fáceis de lavar, limpar e desinfectar.

   Além disso, as salas destinadas à armazenagem de leite devem dispor de um equipamento de refrigeração adequado, estar protegidas contra os parasitas e bem separadas dos locais de estabulação.

3. Se for utilizado um sistema de ordenha móvel, para além de satisfazer as exigências referidas nas alíneas d) e f) do nº 2, o sistema deve:

   a) Estar situado num solo isento de qualquer acumulação de excrementos ou outros resíduos;

   b) Garantir a protecção do leite durante todo o período em que é utilizado;

   c) Ser construído e acabado de modo a assegurar a manutenção das superfícies internas em boas condições de limpeza.

4. No caso de as fêmeas leiteiras se encontrarem em liberdade ao ar livre, a exploração deve dispor de uma zona ou sala de ordenha convenientemente separada dos estábulos.

5. Há que assegurar, de forma eficaz, o isolamento dos animais portadores ou que se suspeite serem portadores de uma das doenças referidas no nº 1 do capítulo I ou a separação dos animais referidos no nº 3 do referido capítulo do resto do efectivo.

6. Os animais de todas as espécies devem ser mantidos afastados das salas e locais em que o leite é armazenado, manipulado e arrefecido.

CAPÍTULO III

Higiene da ordenha, da recolha do leite cru e do seu transporte da exploração de produção para o centro de recolha ou de normalização ou para o estabelecimento de tratamento ou de transformação — Higiene do pessoal

A. *Higiene da ordenha*

1. A ordenha deverá ser efectuada de forma higiénica, de acordo com as condições previstas na Directiva 89/362/CEE.

(1) Directiva 80/778/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano (JO nº L 229 de 30. 8. 1980, p. 11). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/656/CEE (JO nº L 353 de 17. 12. 1990, p. 59).

2. Imediatamente após a ordenha, o leite deve ser colocado num local limpo e concebido de forma a evitar quaisquer efeitos nocivos sobre a sua qualidade.

   Se o leite não for recolhido nas duas horas seguintes à ordenha, deve ser arrefecido a uma temperatura igual ou inferior a 8 °C, no caso de recolha diária, ou a 6 °C, se a recolha não for diária. Durante o transporte para os estabelecimentos de tratamento e/ou de transformação, a temperatura do leite arrefecido não deve ser superior a 10 °C.

B. *Higiene das salas, do material e dos utensílios*

1. O material e os instrumentos ou as suas superfícies que estão em contacto com o leite (utensílios, recipientes, cisternas, etc., utilizados na ordenha, na recolha ou no transporte do leite) devem ser fabricados com materiais lisos, fáceis de lavar, limpar e desinfectar, que resistam à corrosão e que não transfiram para o leite elementos susceptíveis de colocar em perigo a saúde humana, de alterar a composição do leite ou de afectar negativamente as suas propriedades organolépticas.

2. Após utilização, os utensílios empregues na ordenha, as instalações de ordenha mecânica e os recipientes que tenham estado em contacto com o leite devem ser limpos e desinfectados. Após cada transporte ou cada série de transportes, caso o período de tempo entre a descarga e a carga seguinte seja muito curto, mas, de qualquer forma, pelo menos uma vez por dia, os recipientes e cisternas utilizados no transporte do leite cru para o centro de recolha ou de normalização ou para o estabelecimento de tratamento ou de transformação do leite devem ser limpos e desinfectados antes de voltarem a ser utilizados.

C. *Higiene do pessoal*

1. Exige-se o máximo grau de limpeza por parte do pessoal. Em especial:

   a) As pessoas afectas à ordenha e à manipulação do leite cru devem usar vestuário de ordenha limpo e adequado;

   b) As pessoas afectas à ordenha devem lavar as mãos imediatamente antes do início da ordenha e mantê-las limpas, tanto quanto possível durante toda a operação.

      Para esse efeito, é necessário que existam, junto ao local de ordenha, instalações adequadas para que as pessoas afectas à ordenha ou à manipulação do leite cru possam lavar as mãos e os braços.

2. As entidades patronais devem tomar todas as medidas necessárias para afastar da manipulação do leite cru as pessoas susceptíveis de o contaminar até que se demonstre que essas pessoas estão em condições de o manipular sem perigo.

   Qualquer pessoa afecta à ordenha e à manipulação do leite cru é obrigada a comprovar que, do ponto de vista médico, nada se opõe à sua colocação. O acompanhamento médico dessa pessoa está subordinado à legislação nacional em vigor no Estado-membro em causa ou, no que diz respeito aos países terceiros, a garantias especiais a fixar de acordo com o processo previsto no artigo 31º da presente directiva.

D. *Higiene da produção*

1. É estabelecido, sob a supervisão da autoridade competente, um sistema de controlo destinado a evitar a adição de água no leite cru. Esse sistema consistirá essencialmente em controlos regulares do ponto de congelação do leite em cada uma das instalações de produção de acordo com as seguintes regras:

   a) O leite cru de cada exploração deverá ser sujeito a um controlo regular mediante colheitas a efectuar por amostragem. No caso de entrega directa do leite de uma única exploração ao estabelecimento de tratamento ou de transformação, essas colheitas serão efectuadas quer por ocasião da recolha na exploração, desde que sejam tomadas precauções para evitar toda e qualquer fraude durante o transporte, quer antes da descarga no estabelecimento de tratamento ou de transformação, sempre que o leite seja aí directamente entregue pelo concessionário.

      Se os resultados do controlo a conduzirem à suspeita de ter havido uma adição de água, a autoridade competente colherá uma amostra autêntica. Uma amostra autêntica deve representar o leite de uma ordenha da manhã ou da tarde, integralmente vigiada e que tenha sido iniciada, no mínimo, 11 horas e, no máximo, 13 horas após a ordenha anterior.

      No caso de entrega proveniente de várias explorações, as colheitas podem ser efectuadas só aquando da admissão do leite cru no estabelecimento de tratamento ou de transformação ou no centro de recolha ou de normalização, desde que, no entanto, seja efectuado um controlo por amostragem nas explorações.

Se os resultados do controlo a conduzirem à suspeita de ter havido uma adição de água, a autoridade competente efectuará colheitas em todas as explorações que tenham participado na recolha do leite cru posto em causa.

Se necessário, a autoridade competente colherá amostras autênticas, na acepção do segundo parágrafo da presente alínea a);

b) Se os resultados dos controlos desmentirem a suspeita de adição de água, o leite cru poderá ser utilizado para a produção do leite de consumo cru, de leite tratado termicamente ou de leite destinado ao fabrico de produtos à base de leite destinados ao consumo humano.

2. O estabelecimento de tratamento e/ou de transformação informará a autoridade competente oficial logo que tenham sido atingidos os níveis máximos estabelecidos para o teor de germes e de células somáticas. A autoridade competente tomará as medidas adequadas.

3. Se, no prazo de três meses a contar da notificação dos resultados dos controlos previstos na alínea a) do nº 1 e das investigações previstas na parte D do capítulo IV, e após ultrapassagem das normas referidas no capítulo IV, o leite proveniente da exploração em causa não satisfizer essas mesmas normas, a exploração deixará de estar autorizada a fornecer leite cru até que este último esteja de novo conforme às referidas normas.

Não pode ser destinado ao consumo humano o leite cujo teor de resíduos de substâncias farmacologicamente activas ultrapasse os níveis autorizados para uma das substâncias referidas nos anexos I e III do Regulamento (CEE) nº 2377/90 [1], não podendo o total combinado dos resíduos de todas as substâncias ultrapassar um valor a fixar de acordo com o processo previsto no artigo 31º da presente directiva.

CAPÍTULO IV

Normas a respeitar aquando da recolha na exploração de produção ou no momento da admissão do leite cru no estabelecimento de tratamento ou de transformação

A. *Leite cru de vaca*

Sem prejuízo do cumprimento dos limites fixados nos anexos I e III do Regulamento (CEE) nº 2377/90:

1. O leite de vaca que se destina à produção de leite de consumo tratado termicamente, de leite fermentado, coalhado, gelificado ou aromatizado e de natas deve satisfazer as seguintes normas:

Teor de germes a 30 °C (por ml)	⩽ 100 000 [a]
Teor de células somáticas (por ml)	⩽ 400 000 [b]

[a] Média geométrica, verificada durante um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas mensais.
[b] Média geométrica, verificada durante um período de três meses, com, pelo menos, uma colheita mensal; sempre que o nível da produção seja muito variável consoante a estação, o método de cálculo dos resultados será adaptado de acordo com o processo previsto no artigo 31º da presente directiva.

2. O leite cru de vaca, destinado ao fabrico de produtos à base de leite, com excepção dos referidos no ponto 1, deve satisfazer as seguintes normas:

	A partir de 1. 1. 1994	A partir de 1. 1. 1998
Teor de germes a 30 °C (por ml)	⩽ 400 000 [a]	⩽ 100 000 [a]
Teor de células somáticas (por ml)	⩽ 500 000 [b]	⩽ 400 000 [b]

[a] Média geométrica, verificada durante um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas por mês.
[b] Média geométrica verificada durante um período de três meses, com, pelo menos, uma colheita mensal; sempre que o nível da produção seja muito variável consoante a estação, o método de cálculo dos resultados será adaptado de acordo com o processo previsto no artigo 31º da presente directiva.

[1] Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 675/92 da Comissão (JO nº L 73 de 19. 3. 1992, p. 8).

3. O leite cru de vaca, destinado ao fabrico de produtos «com leite cru», cujo processo de fabrico não inclua qualquer tratamento térmico, deve:

   a) Satisfazer as normas indicadas no ponto 1;

   b) Satisfazer, além disso, a seguinte norma (1):

   Staphylococcus aureus (por ml):

   n = 5

   m = 500

   M = 2 000

   c = 2.

B. *Leite cru de búfala*

Sem prejuízo do cumprimento dos limites fixados nos anexos I e III do Regulamento (CEE) nº 2377/90:

1. O leite cru de búfala destinado ao fabrico de produtos à base de leite deve satisfazer as seguintes normas:

	A partir de 1. 1. 1994
Teor de germes a 30 °C (por ml)	⩽ 1 000 000 (a)
Teor de células somáticas (por ml)	⩽ 500 000 (b)

(a) Média geométrica, verificada durante um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas por mês.
(b) Média geométrica, verificada durante um período de três meses, com, pelo menos, uma colheita por mês.

As normas relativas ao teor de germes a 30 °C e de células somáticas aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 1998 serão estabelecidas de acordo com o artigo 21º da presente directiva.

2. O leite cru de búfala destinado ao fabrico de produtos «com leite cru», cujo processo de fabrico não inclua qualquer tratamento térmico, deve satisfazer as seguintes normas:

   Teor de germes a 30 °C (por ml): ⩽ 500 000.

   Teor de células somáticas (por ml): ⩽ 400 000.

   Staphylococcus aureus: como para o leite de vaca.

C. *Leite cru de cabra e de ovelha:*

Sem prejuízo do cumprimento dos limites fixados nos anexos I e III do Regulamento (CEE) nº 2377/90:

1. O leite cru de cabra ou de ovelha destinado à produção de leite de cabra ou de ovelha de consumo tratado termicamente ou ao fabrico de produtos à base de leite de cabra ou de ovelha tratados termicamente deve satisfazer as seguintes normas:

	A partir de 1. 1. 1994
Teor de germes a 30 °C (por ml)	⩽ 1 000 000 (a)

(a) Média geométrica, verificada durante um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas por mês.

As normas relativas ao teor de germes a 30 °C e de células somáticas aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 1998 serão fixados nos termos do artigo 12º da presente directiva.

(1) Sendo:
n = número de unidades de amostragem que compõem a amostra,
m = valor limiar do número de bactérias; o resultado é considerado satisfatório se todas as unidades de amostragem apresentarem um número de bactérias igual ou inferior a m,
M = valor limite do número de bactérias; se uma ou várias unidades de amostragem apresentarem um número de bactérias igual ou superior a M, o resultado é considerado não satisfatório,
c = número de unidades de amostragem cujo número de bactérias se pode situar entre m e M, sendo a amostra considerada aceitável se as outras unidades de amostragem apresentarem um número de bactérias igual ou inferior a m.

2. O leite cru de cabra ou de ovelha destinado ao fabrico de produtos com leite cru, cujo processo de fabrico não inclua qualquer tratamento térmico, deve obedecer aos seguintes critérios:

Teor de germes a 30 °C (pro ml)	⩽ 500 000 (a)
Staphylococcus aureus (por ml)	Mesma norma para o leite de vaca cru

(a) Média geométrica, verificada durante um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas por mês.

D. No caso de as normas máximas fixadas nos pontos A, B e C serem ultrapassadas e se posteriores investigações revelarem a existência de um perigo potencial para a saúde, a autoridade competente tomará as medidas adequadas.

E. A observância das normas dos pontos A, B e C deve ser controlada através de colheitas por amostragem, durante a recolha na exploração de produção ou no momento da admissão do leite cru no estabelecimento de tratamento ou de transformação.

ANEXO B

CAPÍTULO I

Condições gerais de aprovação dos estabelecimentos de tratamento e dos estabelecimentos de transformação

Os estabelecimentos de tratamento e os estabelecimentos de transformação devem possuir, pelo menos:

1. Locais de trabalho de dimensões suficientes para que as actividades profissionais neles se possam exercer em condições de higiene adequadas. Estes locais de trabalho serão concebidos e dispostos por forma a evitar qualquer contaminação das matérias-primas e dos produtos referidos na presente directiva.

   A produção ou fabrico de produtos à base de leite que possa constituir um risco de contaminação para os outros produtos referidos na presente directiva deve ter lugar num local de trabalho claramente separado;

2. Nos locais em que se procede à manipulação, preparação e transformação das matérias-primas e ao fabrico dos produtos referidos na presente directiva:

   a) Um chão de material impermeável e resistente, fácil de limpar e de desinfectar e disposto de modo a permitir um escoamento fácil da água, equipado com um dispositivo destinado a evacuar a mesma;

   b) Paredes de superfícies lisas e fáceis de limpar, resistentes e impermeáveis, recobertas por um revestimento de cor clara;

   c) Um tecto fácil de limpar nas salas em que se manipulem, preparem ou transformem matérias-primas ou produtos sujeitos a contaminação e não embalados;

   d) Portas de material inalterável, fáceis de limpar;

   e) Ventilação suficiente e, se for necessário, uma boa evacuação do vapor;

   f) Luz suficiente, natural ou artificial;

   g) Um número suficiente de dispositivos para a limpeza e desinfecção das mãos, dotados de água corrente, fria e quente, ou de água pré-misturada a uma temperatura adequada. Nas salas de trabalho e nos lavabos, as torneiras não devem poder ser accionadas com a mão. Os dispositivos devem ser equipados com produtos de limpeza e de desinfecção e com meios higiénicos de secagem das mãos;

   h) Dispositivos para a limpeza dos utensílios, do material e das instalações;

3. Nos compartimentos de armazenagem das matérias-primas e dos produtos referidos na presente directiva, aplicam-se as mesmas condições que as referidas no ponto 2, excepto:

   — nos compartimentos de armazenagem refrigerados, nos quais é suficiente um chão fácil de limpar e de desinfectar, disposto de modo a permitir um fácil escoamento da água,

   — nos compartimentos de congelação ou de ultracongelação, nos quais é suficiente um chão de material impermeável e imputrescível, fácil de limpar.

   Nesses casos, deve estar disponível uma instalação de potência frigorífica suficiente para assegurar a manutenção das matérias-primas e dos produtos nas condições térmicas previstas na presente directiva.

   A utilização de paredes de madeira nos compartimentos referidos no segundo travessão do primeiro parágrafo, construídos antes de 1 de Janeiro de 1993, não constitui fundamento para cancelar a aprovação.

   A capacidade dos compartimentos de armazenagem deve ser suficiente para assegurar a armazenagem das matérias-primas utilizadas e dos produtos referidos na presente directiva;

4. Equipamentos para a movimentação em condições de higiene e a protecção das matérias-primas e dos produtos acabados não embalados ou acondicionados durante as operações de carga e descarga;

5. Dispositivos adequados de protecção contra os animais indesejáveis;

6. Dispositivos e utensílios de trabalho destinados a entrar em contacto directo com as matérias-primas e os produtos, em materiais resistentes à corrosão, fáceis de limpar e de desinfectar;

7. Recipientes especiais, estanques, de material inalterável, destinados a recolher matérias-primas ou produtos não destinados ao consumo humano. Sempre que essas matérias-primas ou produtos forem evacuados através de condutas, estas devem ser construídas e instaladas de modo a evitar qualquer risco de contaminação das outras matérias-primas ou produtos;

8. Instalações adequadas de limpeza e desinfecção do material e dos utensílios;

9. Um dispositivo de evacuação das águas residuais que satisfaça as exigências de higiene;

10. Um equipamento que forneça exclusivamente água potável na acepção da Directiva 80/778/CEE do Conselho. Todavia, a título excepcional, é autorizada a utilização de água não potável para a produção de vapor, o combate aos incêndios ou a refrigeração, desde que as condutas instaladas para o efeito impeçam a utilização dessa água para outros fins e não apresentem qualquer risco, directo ou indirecto, de contaminação do produto. As condutas de água não potável devem ser bem diferenciadas das utilizadas para a água potável;

11. Um número adequado de vestiários com paredes e pavimentos lisos, impermeáveis e laváveis, de lavatórios e de retretes com autoclismo. As retretes não podem comunicar directamente com as salas de trabalho. Os lavatórios devem ser equipados com produtos de limpeza das mãos e com meios higiénicos de secagem das mesmas; as torneiras dos lavatórios não devem poder ser accionadas com a mão;

12. Uma sala suficientemente apetrechada, que feche à chave, à disposição exclusiva da autoridade competente, no caso de a quantidade de produtos tratados requerer a sua presença regular ou permanente;

13. Um compartimento ou um dispositivo para armazenar detergentes, desinfectantes ou substâncias análogas;

14. Um compartimento ou um armário para armazenar o material de limpeza e de manutenção;

15. Equipamentos adequados para a limpeza e desinfecção das cisternas utilizadas no transporte do leite e dos produtos à base de leite líquidos ou em pó. Todavia, esses equipamentos não são obrigatórios caso existam disposições que imponham a limpeza e desinfecção dos meios de transporte em instalações oficialmente aprovadas pela autoridade competente.

CAPÍTULO II

Condições gerais de higiene dos estabelecimentos de tratamento e dos estabelecimentos de transformação

A. *Condições gerais de higiene aplicáveis às salas, aos materiais e aos utensílios*

1. O material e os instrumentos utilizados na laboração das matérias-primas e dos produtos, o chão, as paredes, o tecto e as divisórias devem ser mantidos num bom estado de limpeza e de conservação, de modo a não constituírem uma fonte de contaminação das matérias-primas ou dos produtos.

2. Nenhum animal deve penetrar nas salas reservadas ao fabrico e à armazenagem do leite e dos produtos à base de leite. Deve proceder-se à destruição sistemática dos roedores, insectos e qualquer outro parasita nas salas ou nos materiais. Os raticidas, insecticidas, desinfectantes ou quaisquer outras substâncias potencialmente tóxicas serão guardados em compartimentos ou armários que fechem à chave; a sua utilização não deverá causar risco de contaminação dos produtos.

3. Os locais de trabalho, os utensílios e o material só devem ser utilizados para a elaboração dos produtos para os quais foi concedida a aprovação. Todavia, podem ser utilizados para a elaboração, simultânea ou não, de outros géneros alimentícios próprios para consumo humano, após autorização da autoridade competente.

4. A utilização de água potável, na acepção da Directiva 80/778/CEE, é obrigatória para todas as utilizações. Todavia, a título excepcional, pode autorizar-se a utilização de água não potável para o arrefecimento das máquinas, a produção de vapor ou o combate aos incêndios, desde que as condutas instaladas para o efeito não permitam a utilização dessa água para outros fins e não representem qualquer risco de contaminação das matérias-primas e dos produtos referidos na presente directiva.

5. Os desinfectantes e substâncias similares devem ser aprovados pela autoridade competente e utilizados de modo a não afectar o equipamento, o material, e os produtos referidos na presente directiva.

   Os seus continentes devem ser claramente identificáveis e devem ostentar um rótulo que especifique a forma de os utilizar.

   Após a utilização dessas substâncias, os equipamentos e os instrumentos de trabalho devem ser perfeitamente enxaguados com água potável.

B. *Condições gerais de higiene aplicáveis ao pessoal*

1. Exige-se o máximo grau de limpeza por parte do pessoal. Isto aplica-se nomeadamente às pessoas que manipulem matérias-primas e produtos referidos na presente directiva, sujeitos a contaminação e não embalados. Em especial:

   a) O pessoal deve vestir roupa de trabalho adequada e limpa e usar uma touca limpa que envolva completamente o cabelo;

   b) O pessoal afecto à manipulação e preparação das matérias-primas e dos produtos referidos na presente directiva deve lavar as mãos pelo menos de cada vez que recomece o trabalho e/ou em caso de contaminação; os ferimentos na pele devem ser cobertos com um penso estanque;

   c) É proibido fumar, cuspir, beber e comer nas salas de trabalho e de armazenagem das matérias-primas e dos produtos referidos na presente directiva.

2. As entidades patronais devem tomar todas as medidas necessárias para afastar da manipulação dos produtos referidos na presente directiva as pessoas susceptíveis de os contaminar, até que se demonstre que essas pessoas estão em condições de os manipular sem risco de contaminação.

   Por ocasião do recrutamento, qualquer pessoa afecta à laboração e à manipulação dos produtos referidos na presente directiva é obrigada a comprovar, mediante atestado médico, que, de um ponto de vista médico, nada se opõe à sua colocação. O acompanhamento médico dessa pessoa está subordinado à legislação nacional em vigor no Estado-membro em causa ou, no que diz respeito aos países terceiros, a garantias especiais a estabelecer de acordo com o processo previsto no artigo 31º da presente directiva.

CAPÍTULO III

Condições especiais de registo dos centros de recolha

Para além das condições gerais previstas no capítulo I, os centros de recolha devem dispor, pelo menos, de:

a) Um dispositivo ou meios adequados para o arrefecimento do leite e, se o leite for armazenado no centro de recolha, instalações para armazenagem frigorífica de leite;

b) Se o leite for depurado no centro de recolha, centrifugadoras ou qualquer outro aparelho adequado de purificação física do leite.

CAPÍTULO IV

Condições especiais de registo dos centros de normalização

Para além das condições gerais previstas no capítulo I, os centros de normalização devem dispor, pelo menos, de:

a) Recipientes para a armazenagem frigorífica de leite cru, instalação de normalização e recipientes para a armazenagem de leite normalizado;

b) Centrifugadoras ou qualquer outro aparelho adequado de purificação física do leite.

CAPÍTULO V

Condições especiais e aprovação dos estabelecimentos de tratamento e dos estabelecimentos de transformação

Para além das condições gerais previstas no capítulo I, os estabelecimentos de tratamento e os estabelecimentos de transformação devem dispor, pelo menos, de:

a) Desde que essas operações se efectuem no estabelecimento, uma instalação que permita efectuar mecanicamente o enchimento e o fecho automáticos e adequados dos recipientes utilizados para o acondicionamento de leite de consumo tratado termicamente, após o enchimento, com excepção dos bidões e cisternas;

b) Desde que essas operações se efectuem no estabelecimento, equipamentos para o arrefecimento e armazenagem frigorífica do leite tratado termicamente, dos produtos líquidos à base de leite e, nos casos previstos nos capítulos III e IV do anexo A, do leite cru. As instalações de armazenagem devem estar equipadas com aparelhos de medição da temperatura, correctamente calibrados;

c) — No caso de acondicionamento em recipientes não recuperáveis, um local para a sua armazenagem, bem como para a armazenagem das matérias-primas destinadas ao fabrico destes recipientes,
— no caso de acondicionamento em recipientes recuperáveis, um local especial para a sua armazenagem e uma instalação destinada à sua limpeza e desinfecção mecânicas;

d) Recipientes para a armazenagem de leite cru, uma instalação de normalização, bem como recipientes para armazenagem do leite normalizado;

e) Se for caso disso, centrifugadoras ou qualquer outro aparelho adequado de purificação física do leite;

f) Equipamento para o tratamento térmico aprovado ou autorizado pela autoridade competente, que disponha de:
— um regulador de temperatura automático,
— um termómetro registador,
— um sistema de segurança automático que impeça o aquecimento insuficiente,
— um sistema de segurança adequado que impeça a mistura do leite pasteurizado ou esterilizado com leite insuficientemente aquecido,

e

— um registador automático do sistema de segurança referido no travessão anterior;

g) Desde que essas operações se efectuem no estabelecimento, uma instalação e equipamentos para o arrefecimento, o acondicionamento e a armazenagem dos produtos gelados à base de leite;

h) Desde que essas operações se efectuem no estabelecimento, uma instalação e equipamentos que permitam efectuar a secagem e o acondicionamento dos produtos em pó à base de leite.

CAPÍTULO VI

Higiene das salas, do material e do pessoal dos estabelecimentos de tratamento ou de transformação

Para além das condições gerais previstas no capítulo II, os estabelecimentos devem respeitar as seguintes condições:

1. Deve evitar-se a contaminação cruzada, entre as operações, pelo material, o arejamento ou o pessoal. Se for caso disso e em função da análise dos riscos referida no artigo 14º da presente directiva, as salas destinadas às operações de produção serão divididas em zonas húmidas e zonas secas tendo cada uma destas as suas próprias condições de funcionamento.

2. Logo que possível, após cada transporte ou série de transportes, caso o período de tempo entre a descarga e a carga seguinte seja muito curto, mas, em todo o caso, pelo menos uma vez em cada dia de trabalho, os recipientes e cisternas utilizados no transporte de leite cru para os centros de recolha ou de normalização ou para o estabelecimento de tratamento ou de transformação de leite devem ser limpos e desinfectados antes de serem novamente utilizados.

3. O material, recipientes e instalações que estiverem em contacto com leite ou produtos à base de leite ou com outras matérias-primas perecíveis durante a produção, devem ser limpos e desinfectados no final de cada fase de trabalho e, pelo menos, uma vez em cada dia de trabalho.

4. As salas de tratamento deverão em princípio ser limpas pelo menos uma vez por dia de trabalho.

5. Para a limpeza de outros equipamentos, recipientes, instalações que entrem em contacto com produtos à base de leite microbiologicamente estáveis, bem como das salas em que estas matérias são colocadas, o concessionário ou o gestor do estabelecimento elaborará um programa de limpeza baseado na análise dos riscos referida no artigo 14º da presente directiva. Este programa deverá satisfazer a exigência referida no nº 1 do presente capítulo e evitar, além disso, que métodos de limpeza inadequados apresentem um risco sanitário para os produtos referidos na presente directiva.

ANEXO C

CAPÍTULO I

Exigências relativas ao fabrico do leite tratado termicamente e dos produtos à base de leite

A. *Exigências relativas à preparação de leites tratados termicamente destinados ao consumo*

1. Os leites de consumo tratados termicamente deverão ser obtidos a partir de leite cru que satisfaça as normas previstas no capítulo IV do anexo A.

2. Se não for tratado nas quatro horas que se seguem à sua entrada no estabelecimento de tratamento, o leite deve ser arrefecido a uma temperatura não superior a + 6 °C e mantido a essa temperatura até ser tratado termicamente.

   Se não for tratado nas 36 horas que se seguem à sua entrada, o leite cru deverá ser submetido a um controlo suplementar antes do tratamento térmico. Se se verificar, segundo um método directo ou indirecto, que o teor de germes a 30 °C desse leite por mililitro ultrapassa 300 000, o leite em causa não deverá ser utilizado na produção de leite de consumo tratado termicamente.

3. No fabrico de leite de consumo tratado termicamente deverão ser adoptadas todas as medidas necessárias, nomeadamente controlos por amostragem, que incidam sobre:

   a) O teor de germes, a fim de se comprovar que:
      — o leite cru, se não for tratado dentro das 36 horas que se seguem à sua entrada, não ultrapassa, imediatamente antes do tratamento térmico, um teor de germes, a 30 °C, de 300 000 por mililitro,
      — o leite que já tenha sido submetido a pasteurização apresenta, imediatamente antes do segundo tratamento térmico, um teor de germes, a 30 °C, igual ou inferior a 100 000 por mililitro;

   b) A presença de água aditada no leite.

      O leite de consumo tratado termicamente deverá ser regularmente submetido a controlos de presença de água aditada, nomeadamente através da verificação do ponto de congelação. Para este efeito, deve ser estabelecido um sistema de controlo, sob a vigilância da autoridade competente. Em caso de detecção de adição de água, a autoridade competente tomará medidas adequadas.

      Ao estabelecer um sistema de controlo, a autoridade competente deve tomar em consideração:
      — os resultados dos controlos efectuados no leite cru, referidos no ponto 1 da parte D do capítulo III do anexo A, e, nomeadamente, as médias e as variações em relação às mesmas,
      — o efeito da armazenagem e tratamento de leite obtido segundo as boas práticas de fabrico sobre o ponto de congelação.

      Os Estados-membros comunicarão à Comissão todos os pormenores relativos ao sistema de controlo que aplicarem, bem como a sua justificação, antes de 1 de Junho de 1994.

      O leite de consumo tratado termicamente pode ser sujeito a quaisquer testes que forneçam a indicação das condições microbiológicas do leite antes do tratamento térmico. As regras de execução relativas a tais testes e os critérios a respeitar para o efeito serão adoptados de acordo com o processo previsto no artigo 31º da presente directiva.

4. a) *O leite pasteurizado* deve:
      i) ter sido obtido através de um tratamento que utilize uma temperatura elevada durante um curto espaço de tempo (pelo menos 71,7 °C durante 15 segundos ou qualquer combinação equivalente) ou através de um processo de pasteurização que utilize diferentes combinações de tempo e temperatura para conseguir um efeito equivalente,
      ii) apresentar uma reacção negativa ao teste da fosfatase e uma reacção positiva ao teste da peroxidase. Todavia, é autorizada a produção de leite pasteurizado que apresente uma reacção negativa ao teste da peroxidase, desde que o rótulo ostente uma referência do tipo «pasteurização alta»,
      iii) ser arrefecido imediatamente após a pasteurização a fim de atingir o mais rapidamente possível uma temperatura igual ou inferior a 6 °C;

   b) *O leite UHT* deve:
      — ter sido obtido por um processo de aquecimento em fluxo contínuo do leite cru que implique a utilização de uma temperatura elevada durante um curto espaço de tempo (pelo menos + 135 °C durante, no mínimo, um segundo), com o objectivo de destruir todos os microrganismos putrefacientes residuais e os seus esporos, bem como o uso de um acondicionamento asséptico num recipiente opaco ou tornado opaco graças à embalagem, mas de modo a que as alterações químicas, físicas e organolépticas sejam mínimas,
      — ter uma capacidade de conservação de molde a que, em caso de controlo por amostragem, não seja possível observar qualquer alteração do leite UHT mantido durante quinze dias numa embalagem fechada a uma temperatura de + 30 °C; na medida do necessário, o leite pode ser mantido durante sete dias numa embalagem fechada a uma temperatura de + 55 °C.

Se for aplicado o processo de tratamento de leite a «temperatura ultra-alta» por contacto directo do leite e do vapor de água, este último deve ter sido obtido a partir de água potável e não deve transmitir matérias estranhas ao leite nem ter sobre este um efeito nocivo. Além disso, a aplicação deste processo não deve modificar o teor de água do leite tratado.

c) O *leite esterilizado* deve:

— ter sido aquecido e esterilizado em acondicionamentos ou recipientes hermeticamente fechados, devendo o dispositivo de fecho permanecer intacto,

— em caso de controlo por amostragem, apresentar uma capacidade de conservação tal que não seja detectável qualquer alteração após ter sido mantido durante quinze dias numa embalagem fechada a uma temperatura de + 30 °C; se for caso disso, poderá ser mantido durante um período de sete dias numa embalagem fechada a uma temperatura de + 55 °C.

d) O leite pasteurizado que tenha sido objecto de uma «pasteurização alta», o leite UHT e o leite esterilizado podem ser produzidos a partir de leite cru que tenha sido submetido, noutro estabelecimento, a uma termização ou a um primeiro tratamento térmico. Neste caso, o par «tempo-temperatura» deve ser inferior ou igual ao utilizado para a pasteurização e o leite deve apresentar uma reacção positiva ao teste da peroxidase antes do segundo tratamento. O recurso a esta prática deverá ser levado ao conhecimento das autoridades competentes. Este primeiro tratamento deve ser mencionado no documento previsto no ponto 8 do artigo 5º da presente directiva;

e) Os processos de aquecimento, as temperaturas e o período de aquecimento para o leite pasteurizado, UHT e esterilizado, o tipo de aparelhos de aquecimento, a válvula de derivação e os tipos de dispositivos de regulação da temperatura e de registo devem ser aprovados ou autorizados pela autoridade competente dos Estados-membros de acordo com normas comunitárias ou internacionais;

f) Os dados dos termómetros registadores devem ser datados e conservados durante dois anos, de modo a poderem ser apresentados a pedidos dos agentes designados pela autoridade competente para procederem ao controlo do estabelecimento, excepto para os produtos microbiologicamente perecíveis, em relação aos quais este prazo pode ser reduzido para dois meses após a data limite de consumo ou a data de durabilidade mínima.

5. *Os leites de consumo tratados termicamente* deverão:

a) Satisfazer as normas microbiológicas indicadas no capítulo II do anexo C;

b) Não conter substâncias farmacologicamente activas em quantidades superiores aos limites fixados pelos anexos I e III do Regulamento (CEE) nº 2377/90.

O total combinado dos resíduos de antibióticos não poderá ultrapassar um valor a fixar de acordo com o processo do Regulamento (CEE) nº 2377/90.

B. *Exigências relativas aos leites destinados ao fabrico de produtos à base de leite*

1. O concessionário ou gestor do estabelecimento de transformação deverá tomar todas as medidas necessárias para se certificar de que o leite cru é tratado ou, se se tratar de produtos «com leite cru», utilizado nas 36 horas que se seguem à sua entrada, no caso de o leite ser conservado a uma temperatura igual ou inferior a 6 °C, ou nas 48 horas que se seguem à sua entrada, no caso de o leite ser conservado a uma temperatura igual ou inferior a 4 °C.

2. Os leites tratados por aquecimento e destinados ao fabrico de produtos à base de leite deverão ser obtidos a partir de leite cru que satisfaça as normas indicadas no capítulo IV do anexo A.

3. Os leites tratados por aquecimento deverão satisfazer as seguintes condições:

a) O *leite termizado* deve:

i) ser obtido a partir de leite cru que, caso não seja tratado nas 36 horas a seguir à sua entrada no estabelecimento, tenha, antes da termização, uma concentração de germes a 30 °C que não ultrapasse 300 000 por mililitro,

ii) ter sido obtido por tratamento tal como definido no ponto 6 do artigo 2º da presente directiva,

iii) se for utilizado para produção de leite pasteurizado, UHT ou esterilizado, ter antes do tratamento um teor de germes a 30 °C inferior ou igual a 100 000 por mililitro;

b) O *leite pasteurizado* deve:

i) ter sido obtido através de um tratamento que utilize uma temperatura elevada durante um curto espaço de tempo (pelo menos 71,7 °C durante 15 segundos ou qualquer combinação equivalente) ou através de um processo de pasteurização que utilize diferentes combinações de tempo e temperatura para conseguir um efeito equivalente,

ii) apresentar uma reacção negativa ao teste da fosfatase e uma reacção positiva ao teste da peroxidase. Todavia, é autorizada a produção de leite pasteurizado que apresente uma reacção negativa ao teste da peroxidase, desde que o rótulo ostente uma referência do tipo «pasteurização alta»;

c) O leite UHT deve ter sido obtido por um processo de aquecimento em fluxo contínuo que implique a utilização de uma temperatura elevada durante um curto espaço de tempo (pelo menos + 135 °C durante, no mínimo, um segundo), com o objectivo de destruir todos os microrganismos putrefacientes residuais e os seus esporos, mas de modo a que as alterações químicas, físicas e organolépticas sejam mínimas.

CAPÍTULO II

Critérios microbiológicos relativos aos produtos à base de leite e ao leite de consumo

A. *Critérios microbiológicos para determinados produtos à base de leite no momento da saída do estabelecimento de transformação*

1. Critérios obrigatórios: Germes patogénicos

Tipo de germe	Produtos	Norma (ml, g) [a]
— *Listeria monocitogenes*	— Queijos, excepto os de pasta dura	Ausência em 25 g [c] n = 5, c = 0
	— Outros produtos [b]	Ausência em 1 g
— *Salmonela spp*	— Todos excepto leite em pó	Ausência em 25 g [c] n = 5, c = 0
	— Leite em pó	Ausência em 25 g [c] n = 10, c = 0

Além disso, os microrganismos patogénicos e as respectivas toxinas não devem estar presentes em quantidades que afectem a saúde dos consumidores.

[a] Os parâmetros n, m, M e c são definidos do seguinte modo:
n = número de unidades de amostragem que compõem a amostra,
m = valor limiar do número de bactérias; o resultado é considerado satisfatório se todas as unidades de amostragem apresentarem um certo número de bactérias igual ou inferior a m.
M = valor limite do número de bactérias; uma ou várias unidades de amostragem apresentarem um número de bactérias igual ou superior a M, o resultado é considerado insatisfatório,
c = número de unidades de amostragem cujo número de bactérias se pode situar entre m e M, sendo a amostra considerada aceitável se as outras unidades de amostragem apresentarem um número de bactérias igual ou inferior a m.

[b] Esta pesquisa não é obrigatória para os leites esterilizados, os leites de conserva e os produtos à base de leite submetidos a um tratamento pelo calor depois de acondicionados ou embalados.

[c] Os 25 gramas serão obtidos por meio de cinco colheitas de 5 gramas cada retiradas da mesma amostra de produtos em pontos diferentes.

Caso as normas sejam ultrapassadas, os géneros devem ser excluídos do consumo humano e retirados do mercado nos termos do ponto 1, quinto e sexto travessões, do artigo 14º da presente directiva.

Os programas de amostragem serão estabelecidos em função da natureza dos produtos e da análise dos riscos.

2. Critérios analíticos: germes testemunhas de falta de higiene

Tipo de germe	Produtos	Norma (ml, g)
— *Staphylococcus aureus*	Queijo com leite cru e com leite tratado termicamente	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Queijo de pasta mole, (com leite tratado termicamente)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Queijos frescos Leites em pó Produtos gelados à base de leite (incluindo os gelados e cremes gelados)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2

Tipo de germe	Produtos	Norma (ml, g)
— *Escherichia coli*	Queijo com leite cru e com leite tratado termicamente)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Queijo de pasta mole (com leite tratado termicamente)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

A ultrapassagem destas normas deve originar em todos os casos uma revisão da execução dos métodos de vigilância e de controlo dos pontos críticos aplicados no estabelecimento de transformação nos termos do artigo 14º da presente directiva. A autoridade competente será informada dos processos de correcção introduzidos no sistema de vigilância da produção a fim de impedir a repetição destas ultrapassagens.

Além disso, no que respeita aos queijos com leite cru e com leite tratado termicamente e aos queijos de pasta mole, qualquer ultrapassagem da norma M deverá conduzir a uma pesquisa da eventual presença de toxinas nesses produtos, de acordo com um método a fixar em conformidade com o processo previsto no artigo 31ºda presente directiva.

A identificação de estirpes de *Staphylococcus aureus* enterotoxígenos ou de estirpes de *Escherichia coli* presumivelmente patogénicos implicará a retirada do mercado de todos o lotes incriminados. Neste caso, a autoridade competente será informada dos resultados verificados, em aplicação do ponto 1, quinto travessão, do artigo 14º da presente directiva, bem como das acções realizadas para a retirada dos lotes incriminados e dos processos de correcção postos em prática no sistema de vigilância da produção.

3. Germes indicadores: directrizes

Tipo de germe	Produtos	Norma (ml, g)
— Coliformes 30 °C	Produtos líquidos à base de leite	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Manteiga à base de leite pasteurizado ou nata pasteurizada	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Queijo de pasta mole (com leite tratado termicamente)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Produtos em pó à base de leite	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Produtos gelados à base de leite (incluindo gelados e cremes gelados)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Teor de germes	Produtos líquidos à base de leite, tratados termicamente e não fermentados [a]	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Produtos gelados à base de leite (incluindo gelados e cremes gelados) [b]	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

([a]) Após incubação a 6 °C durante cinco dias (teor de germes a 21 °C).
([b]) Teor de germes a 30 °C.

Estas directrizes deverão ajudar os produtores a avaliar o bom funcionamento do seu estabelecimento e a aplicar o sistema e o processo de autocontrolo da sua produção.

4. Além disso, os produtos à base de leite tratados termicamente devem, após incubação durante 15 dias a 30 °C, respeitar as seguintes normas:

   a) Teor de germes a 30 °C (por 0,1 ml): $\leqslant 10$,

   b) Controlo organoléptico: normal.

B. *Critérios microbiológicos para o leite de consumo*

1. O leite cru de vaca destinado a ser consumido sem transformação deverá respeitar, após o acondicionamento, as seguintes normas:

   Teor de germes a 30 °C (por ml) $\leqslant$ 50 000 (a)

   — *Staphylococcus aureus* (por ml)

   m = 100, M = 500, n = 5, c = 2

   — *Salmonella:* ausência em 25 g

   n = 5, c = 0

   Além disso, os microrganismos patogénicos e as respectivas toxinas não deverão estar presentes em quantidades que afectem a saúde dos consumidores.

2. O leite pasteurizado deverá nos controlos por amostragem efectuados no estabelecimento de tratamento, satisfazer as seguintes normas microbiológicas (1):

Germes patogénicos:	ausentes em 25 g
	n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,
Coliformes (por ml):	n = 5, c = 1, m = 0, M = 5.

   Após incubação a 6 °C durante 5 dias.

Teor de germes a 21 °C (por ml):	n = 5, c = 1, m = 5×10^4, M = 5×10^5.

3. Aquando dos controlos por amostragem efectuados no estabelecimento de tratamento, o leite esterilizado e o leite UHT devem, após incubação a 30 °C durante 15 dias, satisfazer as seguintes normas:

   — teor de germes (30 °C): igual ou inferior a 10 (por 0,1 ml),

   — controlo organoléptico: normal,

   — substâncias farmacologicamente activas: que não excedem os limites fixados pelos anexos I e III do Regulamento (CEE) nº 2377/90.

   O total combinado dos resíduos de antibióticos não poderá exceder um valor a fixar de acordo com o processo previsto no Regulamento CEE nº 2377/90 do Conselho.

4. No caso de as normas máximas e os critérios obrigatórios serem ultrapassados e posteriores investigações revelarem a existência de um perigo potencial para a saúde, a autoridade competente tomará as medidas adequadas.

C. Se necessário, e de acordo com o processo previsto no artigo 31º da presente directiva, serão estabelecidas as regras de execução do presente capítulo e, designadamente:

   — os critérios diferentes dos previstos nas partes A e B, aplicáveis aos leites de consumo e aos produtos à base de leite,

   — os critérios microbiológicos aplicáveis na data limite de consumo, nas condições geridas e controladas pelo concessionário ou gestor do estabelecimento.

(a) Média geométrica observada num período de dois meses com, pelo menos, duas colheitas mensais.

(1) Sendo:

n = número de unidades incluídas numa amostra,

m = valor limiar do número de bactérias; o resultado é considerado satisfatório se o número de bactérias em todas as unidades de amostra não for superior a m,

M = valor limite do número de bactérias; se o número de bactérias numa ou mais unidades de amostra for igual ou superior a M, o resultado é considerado não satisfatório,

c = número de unidades de amostra cujo teor de bactérias se pode situar entre m e M, sendo a amostra considerada aceitável se o teor bacterológico de outras unidades de amostras for igual ou inferior a m.

CAPÍTULO III

Acondicionamento e embalagem

1. O acondicionamento e a embalagem devem ser efectuados nas salas previstas para o efeito e em condições de higiene satisfatórias.

2. Sem prejuízo da Directiva 89/109/CEE [1], o acondicionamento e a embalagem devem satisfazer todas as normas de higiene e ser suficientemente sólidos para assegurar uma protecção eficaz dos produtos referidos na presente directiva.

3. As operações de engarrafamento, de enchimento do leite tratado termicamente e dos produtos à base de leite sob forma líquida, bem como de fecho dos recipientes e dos acondicionamentos, devem ser efectuadas automaticamente.

4. O acondicionamento ou a embalagem não podem voltar a ser utilizados para os produtos referidos na presente directiva, com excepção de alguns continentes que podem ser utilizados de novo após uma limpeza e desinfecção eficazes.

   Os continentes devem ser fechados no estabelecimento em que foi efectuado o tratamento térmico, imediatamente após o seu enchimento, por meio de um dispositivo de fecho que assegure a protecção do leite contra quaisquer efeitos nocivos de origem externa sobre as suas características. O sistema de fecho deverá ser concebido de forma a que, após a abertura, a prova da referida abertura continue manifesta e facilmente controlável.

5. Para efeitos de controlo, o concessionário ou o gestor do estabelecimento deve fazer constar, de forma visível e legível no acondicionamento do leite tratado termicamente e dos produtos à base de leite, para além das menções previstas no capítulo IV,

   — a natureza do tratamento térmico a que o leite cru foi submetido,

   — quaisquer menções que permitam identificar a data do tratamento térmico e, no que se refere ao leite pasteurizado, a temperatura a que o produto deverá ser armazenado.

6. Em derrogação do ponto 1, o fabrico dos produtos e as operações de embalagem podem ser efectuadas na mesma sala, desde que as embalagens possuam as características enunciadas no ponto 2 e que estejam preenchidas as seguintes condições:

   a) A sala deve ser suficientemente ampla e adaptada de modo a assegurar o carácter higiénico das operações;

   b) O acondicionamento e a embalagem foram encaminhados para o estabelecimento de tratamento ou de transformação num invólucro em que foram colocados imediatamente após o seu fabrico e que os protege de qualquer danificação durante o transporte para o estabelecimento e foram armazenados em condições higiénicas numa sala destinada a esse fim;

   c) As salas de armazenagem dos materiais de embalagem devem estar isentas de pó e de parasitas e separadas das salas que contenham substâncias susceptíveis de contaminar os produtos. As embalagens não podem ser armazenadas em contacto com o chão;

   d) As embalagens são montadas em condições higiénicas antes de serem introduzidas na sala; pode ser concedida uma derrogação a esta exigência em caso de montagem automática de embalagens, desde que tal não apresente qualquer risco de contaminação para os produtos;

   e) As embalagens são introduzidas na sala em condições higiénicas e imediatamente utilizadas. Não podem ser manipuladas pelo pessoal encarregado de manipular os produtos não acondicionados;

   f) Imediatamente após a sua embalagem, os produtos devem ser colocados nos compartimentos de armazenagem previstos para o efeito.

CAPÍTULO IV

Condições relativas à marcação de salubridade e à rotulagem

A. *Condições relativas à marcação de salubridade*

1. Os produtos referidos na presente directiva devem apresentar uma marcação de salubridade. Esta deve ser efectuada no momento do fabrico ou imediatamente após, no estabelecimento, num local claramente

[1] Directiva 89/109/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios (JO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 38).

visível e de forma perfeitamente legível, indelével e em caracteres facilmente decifráveis. A marca de salubridade pode ser aposta no próprio produto ou no acondicionamento caso o produto disponha de um acondicionamento individual, ou num rótulo aposto nesse acondicionamento. Todavia, caso um produto seja acondicionado e embalado individualmente, é suficiente a aposição da marca de salubridade na embalagem.

2. No caso de os produtos com uma marca de salubridade em conformidade com o ponto 1 serem em seguida colocados numa embalagem, a marca de salubridade deve ser igualmente aposta nessa embalagem.

3. a) A marca de salubridade deve incluir as seguintes indicações, circundadas por uma cinta oval:

   i) quer:

   — na parte superior: as iniciais do país expedidor, em letras maiúsculas, ou seja, para a Comunidade: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — P — UK, seguidas do número de aprovação do estabelecimento,

   — na parte inferior, uma das siglas seguintes: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG,

   ii) quer:

   — na parte superior, o nome do país expedidor, em maiúsculas,

   — no centro, o número da aprovação do estabelecimento,

   — na parte inferior, uma das siglas: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG;

   b) A marca de salubridade pode ser aposta, por meio de um carimbo a tinta ou fogo, no produto, no acondicionamento ou na embalagem, ou ser impressa ou colocada num rótulo. No que respeita aos produtos contidos em recipientes hermeticamente fechados, a estampilha deve ser aposta de modo indelével na tampa ou na lata;

   c) A marcação de salubridade pode igualmente consistir na fixação inamovível de uma placa de material resistente, que satisfaça todas as exigências de higiene e inclua as indicações referidas na alínea a).

B. *Condições relativas à rotulagem*

Para efeitos de controlo e sem prejuízo do disposto na Directiva 79/112/CEE, a rotulagem deve ostentar claramente:

1. Para o leite cru destinado ao consumo humano directo, a menção «leite cru»;

2. Para os produtos à base de leite fabricados a partir de leite cru, e cujo processo de fabrico não inclua qualquer tratamento por aquecimento, incluindo a termização, a menção «com leite cru»;

3. Para os outros produtos à base de leite, a natureza de um eventual tratamento por aquecimento a que o produto tenha sido submetido no termo do processo de fabrico;

4. Para os produtos à base de leite em que se pode produzir um desenvolvimento microbiano, a data limite de consumo ou a data de durabilidade mínima.

CAPÍTULO V

Prescrições relativas à armazenagem e ao transporte

1. Os produtos referidos na presente directiva que não possam ser armazenados à temperatura ambiente devem ser armazenados à temperatura fixada pelo fabricante, de modo a assegurar a sua durabilidade. Designadamente, a temperatura máxima a que o leite pasteurizado deverá ser mantido até sair do estabelecimento e durante o transporte deverá ser de 6 °C. Em caso de armazenagem frigorífica, as temperaturas de armazenagem devem ser registadas e a velocidade de refrigeração deve ser tal que os produtos atinjam a temperatura desejada tão rapidamente quanto possível.

2. As cisternas, bidões e outros recipientes utilizados no transporte de leite pasteurizado devem respeitar todas as normas de higiene e nomeadamente satisfazer as seguintes exigências:

— as suas superfícies internas, bem como qualquer outra parte que possa estar em contacto com o leite, devem ser feitas de material liso, fácil de lavar, limpar e desinfectar, resistente à corrosão e que não liberte no leite substâncias em quantidades susceptíveis de ameaçar a saúde humana, alterar a composição do leite ou ter efeitos negativos sobre as suas propriedades organolépticas,

— devem ser concebidos de forma a permitir o escoamento total do leite; se estiverem equipados com torneiras, estas devem poder ser facilmente retiradas, desmontadas, lavadas, limpas e desinfectadas,

— devem ser lavados, limpos e desinfectados imediatamente após cada utilização e, sempre que necessário, antes de voltarem a ser utilizados; a limpeza e desinfecção devem ser efectuadas nos termos dos pontos 2 e 3 do capítulo VI do anexo B,

— devem estar hermeticamente fechados antes e durante o transporte mediante um fecho estanque.

3. Os veículos e recipientes utilizados no transporte dos produtos perecíveis referidos na presente directiva devem ser concebidos e equipados de modo a que a temperatura desejada possa ser mantida durante toda a duração do transporte.

4. Os meios utilizados no transporte de leite tratado termicamente e de leite acondicionado em pequenos recipientes ou em bidões devem estar em bom estado; não podem ser utilizados no transporte de qualquer outro produto ou objecto susceptível de alterar o leite. As suas superfícies internas devem ser lisas e fáceis de lavar, limpar e desinfectar. O interior dos veículos destinados ao transporte de leite deve respeitar todas as normas de higiene. Os veículos destinados ao transporte de leite tratado termicamente acondicionado em pequenos recipientes ou bidões devem ser concebidos por forma a assegurar uma protecção suficiente dos recipientes e bidões contra eventuais riscos de contaminação e influências atmosféricas e não podem ser utilizados no transporte de animais.

5. Para o efeito, a autoridade competente deve proceder a controlos regulares para verificar que os meios de transporte e as condições de carga respeitam as condições de higiene referidas no presente capítulo.

6. Os produtos referidos na presente directiva devem ser expedidos de modo a que estejam protegidos dos agentes susceptíveis de os contaminarem ou alterarem, tendo em conta a duração e as condições de transporte, bem como o meio de transporte utilizado.

7. Durante o transporte, a temperatura do leite pasteurizado transportado em cisternas ou acondicionado em pequenos recipientes e em bidões não deve ser superior a 6 °C. Todavia, as autoridades competentes podem conceder uma derrogação a esta exigência no caso de entregas ao domicílio.

8. De acordo com o processo previsto no artigo 31º da presente directiva, a Comissão pode estabelecer condições adicionais para a armazenagem e transporte de certos produtos à base de leite específicos.

CAPÍTULO VI

Controlo sanitário e vigilância da produção

1. Os estabelecimentos são submetidos a um controlo exercido pela autoridade competente, que deve certificar-se do cumprimento das exigências da presente directiva e, designadamente:

   a) Controlar:

      i) o grau de limpeza das salas, das instalações, dos utensílios e da higiene do pessoal,

      ii) a eficácia dos controlos efectuados pelo estabelecimento nos termos do artigo 14º, nomeadamente através da análise dos resultados e da colheita de amostras,

      iii) a qualidade microbiológica e higiénica dos produtos à base de leite,

      iv) a eficácia do tratamento dos produtos à base de leite e dos leites de consumo tratados termicamente,

      v) os recipientes hermeticamente fechados, através de uma amostragem aleatória,

      vi) a marcação de salubridade adequada dos produtos à base de leite,

      vii) as condições de armazenagem e de transporte;

   b) Efectuar todas as colheitas de amostras necessárias às análises laboratoriais;

   c) Efectuar qualquer outro controlo que considerar necessário para assegurar o cumprimento das exigências da presente directiva.

2. A autoridade competente deverá ter acesso livre e permanente aos entrepostos frigoríficos e a todas as salas de trabalho para se certificar do cumprimento rigoroso destas disposições.

ANEXO D

CAPÍTULO I

Laboratório comunitário de referência

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

CAPÍTULO II

Competências e tarefas do laboratório comunitário de referência

1. O laboratório comunitário de referência, no que se refere às análises e testes em matéria de leite e de produtos à base de leite, está incumbido de:

   — fornecer informações sobre os métodos de análise e os ensaios comparativos dos laboratórios nacionais de referência,

   — coordenar a aplicação, pelos laboratórios nacionais de referência, dos métodos referidos no primeiro travessão, organizando nomeadamente ensaios comparativos,

   — coordenar a investigação de novos métodos de análise e informar os laboratórios nacionais de referência sobre os progressos realizados nesta área,

   — organizar cursos de formação e de aperfeiçoamento para o pessoal dos laboratórios nacionais de referência,

   — fornecer assistência técnica e científica aos serviços da Comissão, incluindo o serviço comunitário de referência, designadamente em caso de contestação dos resultados da análise entre Estados-membros.

2. O laboratório comunitário de referência garante a manutenção das seguintes condições de funcionamento:

   — dispor de pessoal qualificado com conhecimento suficiente das técnicas aplicadas nas análises e testes em matéria de leite e de produtos à base de leite,

   — dispor dos equipamentos e substâncias necessários à execução das tarefas previstas no ponto 1,

   — dispor de uma infra-estrutura administrativa adequada,

   — fazer respeitar pelo seu pessoal o carácter confidencial de certos assuntos, resultados ou comunicações,

   — conhecer suficientemente as normas e práticas internacionais,

   — dispor, se for caso disso, de uma lista actualizada das substâncias de referência na posse do serviço comunitário de referência, bem como de uma lista actualizada dos fabricantes e vendedores dessas substâncias.