

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 5 août 1985

concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire lors d'échanges intracommunautaires de lait traité thermiquement

(85/397/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

considérant que le fonctionnement harmonieux du Marché commun et, plus particulièrement, des organisations communes de marché n'aura pas les effets escomptés aussi longtemps que les échanges intracommunautaires se trouveront freinés par des disparités existant dans les États membres en matière de prescriptions sanitaires dans le domaine du lait ;

considérant qu'il est nécessaire, pour éliminer ces disparités, de procéder à un rapprochement des dispositions des États membres en matière sanitaire ;

considérant que, compte tenu de l'étendue du secteur laitier et de la diversité des problèmes à résoudre, il convient de se limiter, dans une première étape, à fixer les normes qui sont applicables au lait traité thermiquement en excluant provisoirement les autres produits dérivés du lait sauf, à titre dérogatoire et compte tenu de l'utilisation particulière de ce produit, le lait pasteurisé concentré livré en citerne ;

considérant que le lait doit provenir d'animaux indemnes de maladies dangereuses pour la santé humaine ; qu'il convient toutefois de tenir compte des différences qui séparent encore les États membres quant à l'état sanitaire de leur cheptel ;

considérant que les exploitations de production doivent elles-mêmes être équipées de manière telle à assurer que les animaux soient hébergés et le lait obtenu dans des conditions d'hygiène satisfaisantes ; qu'il est nécessaire de prévoir l'élaboration d'un code d'hygiène pour préciser ces conditions ;

considérant qu'il est nécessaire d'établir des règles d'hygiène relatives à la collecte et au transport du lait vers le centre de collecte ou de standardisation ou l'établissement de traitement, ainsi que de définir les conditions de santé du personnel affecté à ces opérations ;

considérant que le lait cru de chaque exploitation de production doit être soumis périodiquement à des analyses ou des tests, afin de vérifier sa conformité aux normes établies ; que des contrôles doivent également pouvoir être effectués dans les exploitations pour vérifier notamment l'hygiène de la production laitière ainsi que l'état général de santé des animaux qui y sont affectés ; que ces contrôles doivent être appliqués suivant des modalités arrêtées au niveau de la Communauté ;

considérant qu'il est opportun de retenir le principe d'une inspection par sondage concernant la présence de résidus de substances susceptibles d'affecter la salubrité du lait ;

⁽¹⁾ JO n° C 36 du 12. 4. 1972, p. 12.

⁽²⁾ JO n° C 4 du 20. 1. 1972, p. 5.

considérant qu'il devrait être rendu possible aux pays destinataires de procéder, d'une manière non discriminatoire et dans le respect des dispositions générales du traité, à des vérifications et inspections de la conformité des envois avec les exigences de la présente directive ;

considérant que le lait traité thermiquement doit être produit, entreposé et transporté dans des conditions offrant toute garantie en ce qui concerne l'hygiène ; que la nécessité d'un enregistrement ou d'un agrément pour les centres de collecte ou de standardisation et les établissements de traitement est de nature à faciliter le contrôle du respect de ces conditions ; qu'il convient de prévoir une procédure destinée à régler les conflits pouvant surgir entre États membres sur le bien-fondé de l'agrément d'un établissement ou d'un centre ;

considérant qu'il y a lieu d'instaurer un contrôle communautaire pour vérifier si les normes prescrites sont uniformément appliquées dans tous les États membres ; qu'il convient de prévoir que les modalités de ces contrôles doivent être précisées selon une procédure communautaire au sein du comité vétérinaire permanent ;

considérant que, en ce qui concerne les échanges intracommunautaires, la délivrance d'un certificat établi par l'autorité compétente du pays expéditeur constitue le moyen le plus approprié de fournir aux autorités compétentes du pays destinataire l'assurance qu'un envoi de lait traité thermiquement satisfait aux exigences requises par la présente directive ;

considérant que les États membres doivent disposer de la faculté de refuser la mise en circulation sur leur territoire de lait traité thermiquement provenant d'un autre État membre lorsqu'il a été constaté qu'il ne répond pas aux dispositions de la présente directive ; que, toutefois, si des raisons sanitaires ne s'y opposent pas et si l'expéditeur ou son mandataire en fait la demande, il convient de permettre la réexpédition de ce lait ; qu'en outre, pour permettre aux intéressés d'apprécier les raisons qui ont été à la base d'une interdiction ou d'une restriction, il importe que les motifs de celle-ci soient portés à la connaissance de l'expéditeur ou de son mandataire ainsi que, dans certains cas, des autorités compétentes du pays expéditeur ;

considérant qu'il convient de donner à l'expéditeur, dans le cas où un litige sur le bien-fondé d'une interdiction ou d'une restriction surgirait entre lui et les autorités de l'État membre destinataire, la possibilité de demander l'avis d'un expert ;

considérant que les États membres doivent disposer de la faculté d'interdire l'introduction, sur leur territoire, de lait pasteurisé en provenance d'un État membre où une épizootie est apparue ; que, selon la nature et le caractère de cette épizootie, une telle interdiction, ou bien doit être limitée au lait provenant d'une partie du territoire du pays expéditeur, ou bien peut s'étendre à l'ensemble de ce territoire ; que, dans le cas d'apparition sur le territoire d'un État membre d'une maladie contagieuse, il est nécessaire que des mesures appro-

priées soient prises rapidement pour lutter contre elle ; qu'il convient que les dangers que comportent de telles maladies et les mesures de défense qu'elles rendent nécessaires soient appréciées de la même façon dans l'ensemble de la Communauté ; qu'à cette fin, il y a lieu d'instituer une procédure communautaire d'urgence, au sein du comité vétérinaire permanent susmentionné, selon laquelle les mesures nécessaires devront être prises ;

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

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

La présente directive établit des prescriptions d'ordre sanitaire et de police sanitaire relatives au lait traité thermiquement destiné aux échanges intracommunautaires.

Jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions communautaires en la matière et dans le respect des dispositions générales du traité, ne sont pas affectés par la présente directive les échanges intracommunautaires de produits dérivés du lait autres que le lait traité thermiquement. Toutefois, par dérogation aux définitions figurant à l'article 2, le lait pasteurisé concentré, qui est introduit en citerne sur le territoire d'un État membre pour y être commercialisé en l'état ou après transformation, est soumis aux exigences de la présente directive.

Article 2

Aux fins de la présente directive, les définitions figurant à l'article 2 de la directive 64/432/CEE⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 85/320/CEE⁽²⁾, et à l'article 3 du règlement (CEE) n° 1411/71⁽³⁾ s'appliquent en tant que de besoin.

En outre, on entend par :

- a) *lait cru*, le lait tel que produit par la sécrétion de la glande mammaire d'une ou plusieurs vaches laitières ;
- b) *exploitation de production*, l'établissement situé sur le territoire d'un État membre et dans lequel se trouvent une ou plusieurs vaches affectées à la production du lait ;
- c) *lait traité thermiquement*, du lait propre à la consommation humaine obtenu par un traitement thermique directement et exclusivement à partir du lait cru tel que défini au point a) et se présentant sous la forme de lait pasteurisé, de lait « à ultra haute température » (UHT) et de lait stérilisé définis à l'annexe A chapitre VII points 2, 3, 4, 5 et 6 ;

⁽¹⁾ JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 2012/64.

⁽²⁾ JO n° L 168 du 28. 6. 1985, p. 86.

⁽³⁾ JO n° L 148 du 3. 7. 1971, p. 4.

- d) *pays expéditeur*, l'État membre à partir duquel du lait traité thermiquement est expédié vers un autre État membre ;
- e) *pays destinataire*, l'État membre à destination duquel est expédié le lait traité thermiquement provenant d'un autre État membre ;
- f) *service officiel*, le service vétérinaire ou tout autre service d'un niveau équivalent désigné par l'État membre concerné pour assurer le contrôle de l'application de la présente directive ;
- g) *établissement de traitement*, l'établissement situé sur le territoire d'un État membre où le lait est traité thermiquement.

Article 3

A. Les États membres veillent à ce que seul soit expédié vers le territoire d'un autre État membre :

1) en tant que lait traité thermiquement, le lait qui satisfait aux conditions générales suivantes :

a) il doit avoir été obtenu à partir de lait cru au sens de l'article 2 point a) :

- i) n'ayant subi aucune soustraction ou addition autres que celle inhérentes aux opérations de standardisation de la teneur en matière grasse ;
- ii) provenant de vaches satisfaisant aux conditions de l'annexe A chapitre VI lettre A ;
- iii) provenant d'exploitations de production répondant aux conditions générales d'hygiène fixées à l'annexe A chapitre VI lettre B ;
- iv) satisfaisant, en ce qui concerne l'hygiène de la traite, de la collecte, de la manipulation et du transport, ainsi que l'hygiène du personnel préposé à ces opérations, aux conditions fixées à l'annexe A chapitre VI lettre C ;
- v) provenant des vaches et d'exploitations de production faisant l'objet d'un contrôle périodique de la part des autorités nationales compétentes, par application notamment de l'article 11 paragraphe 1 ;
- vi) contrôlé conformément à l'article 11 paragraphe 2 et satisfaisant aux normes fixées à l'annexe A chapitre VI lettre D ;

b) il doit provenir d'un établissement de traitement répondant aux conditions de l'annexe A chapitres I, II et V ; en outre, en cas de passage du lait cru par un centre de collecte, ce dernier doit répondre aux conditions de l'annexe A chapitres I, III et V et, en cas de

passage du lait cru par un centre de standardisation, ce dernier doit répondre aux conditions de l'annexe A chapitre I, IV et V ;

c) il doit avoir été traité conformément aux exigences prévues à l'annexe A chapitre VII ;

d) s'il est conditionné, il doit avoir été conditionné, conformément aux dispositions à l'annexe A chapitre VIII, dans un établissement de traitement dans lequel le lait a été traité ;

e) il doit avoir été entreposé conformément aux dispositions de l'annexe A chapitre IX ;

f) il doit, conformément à l'annexe A chapitre X, au cours de son transport vers un pays destinataire, être accompagné d'un certificat de salubrité qui soit conforme au modèle figurant à l'annexe B ;

g) il doit être transporté dans des conditions sanitaires satisfaisantes, conformément à l'annexe A chapitre XI ;

2) en tant que lait pasteurisé, le lait qui satisfait aux exigences prévues au point 1 et n'a subi qu'un seul processus de pasteurisation ;

3) en tant que lait traité thermiquement destiné à la consommation humaine directe, le lait qui, en outre, présente un poids supérieur ou égal à 1 030 grammes par litre constaté sur du lait à 15 °C ou l'équivalent sur le lait totalement dégraissé à 20 °C et contient un minimum de 28 grammes de matière protéique par litre et un taux de matière sèche dégraissée supérieur ou égal à 8,50 %, étant entendu que, sans préjudice des dispositions arrêtées dans le cadre de l'organisation commune des marchés du lait et des produits laitiers, des exigences plus sévères ne pourront pas être fixées pour le lait destiné à l'industrie.

B. Les États membres qui accordent aux établissements agréés situés sur leur territoire les dérogations prévues à l'article 4 paragraphe 2 et à l'annexe A chapitre VII point 6 ne peuvent interdire ou limiter l'introduction sur leur territoire de lait traité thermiquement en provenance d'un établissement de traitement d'un autre État membre bénéficiant de la même dérogation.

Article 4

1. Les États membres veillent à ce que :

- les citernes affectées au transport du lait ne soient utilisées que pour le transport de lait, de produits laitiers et d'eau potable,
- les locaux, les installations et le matériel ne soient pas utilisés à d'autres fins que la collecte, le traitement et le stockage du lait et des produits laitiers.

Si un établissement élabore des denrées alimentaires obtenues partiellement à partir du lait et des produits laitiers, les produits entrant dans la fabrication de ces denrées alimentaires doivent, s'ils n'ont pas subi préalablement un traitement thermique ou un autre traitement n'influençant pas défavorablement le lait ou les produits laitiers, être stockés et traités dans des locaux distincts spécialement prévus à cet effet.

2. Les États membres qui, par dérogation au paragraphe 1, autorisent l'utilisation des citernes et du matériel pour le transport, ainsi que la fabrication, à des moments différents, d'autres denrées alimentaires liquides, veillent à ce que soient prises toutes les mesures propres à éviter la pollution des produits visés par la présente directive, ainsi que leur altération.

Les États membres informent la Commission et les autres États membres des dérogations accordées et leur communiquent la liste des établissements bénéficiant de ces dérogations.

3. Le Conseil, statuant sur proposition de la Commission, établit la liste des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine, visées au paragraphe 2 et pouvant faire l'objet de la dérogation concernant le transport.

Selon la même procédure, sont déterminées également les conditions à respecter pour la réaffectation au transport du lait des citernes ayant été utilisées pour le transport des denrées alimentaires visées au premier alinéa.

4. Les États membres veillent à ce que :

- a) les citernes bénéficiant de la dérogation prévue au paragraphe 2 ne puissent être affectées au transport de lait traité thermiquement à destination d'un État membre n'accordant pas cette dérogation. Sur sa demande, l'autorité compétente de l'État membre d'expédition fournit à l'État membre destinataire une liste des citernes ne bénéficiant pas de cette dérogation ;
- b) une indication claire figure sur le certificat de salubrité permettant l'identification des citernes affectées au transport exclusif du lait traité thermiquement.

Article 5

1. Chaque État membre établit une liste de ses établissements de traitement agréés et, dans la mesure où ils sont concernés par les échanges intracommunautaires de lait traité thermiquement, une liste des centres de collecte et de standardisation agréés, chacun

d'eux ayant un numéro d'agrément. Il communique cette liste aux autres États membres et à la Commission.

Un État membre n'agrée un établissement ou les centres précités que s'il est assuré que lesdits établissements ou centres satisfont aux dispositions de la présente directive. L'État membre retire son agrément si les conditions d'agrément cessent d'être remplies. Les autres États membres et la Commission sont informés du retrait de l'agrément.

2. Une inspection régulière des établissements et des centres agréés est effectuée par le service officiel. La surveillance et le contrôle permanent des établissements ainsi que des centres de collecte et de standardisation sont assurés sous la responsabilité du service officiel.

Le personnel du service officiel peut être assisté par du personnel spécialement formé à cet effet. Le personnel du service officiel doit avoir libre accès, à tout moment, à toutes les parties des établissements ou centres concernées par la production de lait traité thermiquement, en vue de s'assurer du respect des dispositions de la présente directive.

3. Lorsqu'un État membre estime, notamment suite à un contrôle ou à une vérification prévus à l'article 7 paragraphe 1 et 2, que, dans un établissement ou un centre d'un autre État membre, les dispositions auxquelles est lié l'agrément ne sont pas ou ne sont plus respectées, il en informe l'autorité centrale compétente de cet État. Celle-ci prend toutes les mesures nécessaires pouvant aller jusqu'au retrait de l'agrément et communique à l'autorité centrale compétente du premier État membre les décisions prises et les motifs de ces décisions.

Si celui-ci craint que ces mesures ne soient pas prises ou ne soient pas suffisantes, il recherche avec l'État membre mis en cause les voies et moyens de remédier à la situation, le cas échéant par une visite sur place. En cas de litige concernant l'application des dispositions de la présente directive qui ne sont pas réglées dans le cadre de l'article 10, la solution est recherchée sur la base d'une méthode et/ou de normes de référence reconnues, après avis du comité scientifique vétérinaire, conformément à la procédure prévue à l'article 14.

Les États membres informent la Commission sur les litiges et les solutions intervenues.

4. Si ces États membres ne peuvent se mettre d'accord, l'un d'entre eux saisit, dans un délai raisonnable, la Commission, qui charge un ou plusieurs experts d'émettre un avis.

Dans l'attente de cet avis, l'État membre expéditeur doit, pour des motifs graves de santé publique, sur demande de l'État membre destinataire, renforcer les contrôles à l'égard du lait traité thermiquement provenant de l'établissement en cause.

L'État membre destinataire peut, pour sa part, intensifier les contrôles à l'égard du lait traité thermiquement en provenance du même établissement et, en cas de résultat positif, prendre les mesures prévues à l'article 7 paragraphe 4.

La Commission, à la demande d'un des deux États membres concernés, charge immédiatement un expert de se rendre au lieu d'entreposage de l'envoi mis en cause et/ou dans l'établissement expéditeur, afin de proposer les mesures conservatoires appropriées.

Compte tenu de l'avis prévu au premier alinéa, les États membres peuvent être autorisés, selon la procédure prévue à l'article 13, à refuser provisoirement l'introduction sur leur territoire de lait traité thermiquement provenant de cet établissement.

L'autorisation visée ci-dessus peut être retirée selon la procédure prévue à l'article 13, compte tenu d'un nouvel avis émis par un ou plusieurs experts.

Les experts doivent avoir la nationalité d'un des États membres autres que ceux impliqués dans le litige.

5. Les modalités générales d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 14.

Article 6

1. Des experts vétérinaires de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est indispensable à l'application uniforme de la présente directive, effectuer, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres, des contrôles sur place; ils peuvent notamment vérifier si les établissements et centres agréés observent effectivement les dispositions de la présente directive, notamment celles de l'annexe A.

L'État membre sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts pour l'accomplissement de leur mission. La Commission informe l'État membre concerné du résultat des contrôles effectués.

L'État membre concerné prend les mesures qui pourraient s'avérer nécessaires pour tenir compte des résultats de ce contrôle. Si l'État membre ne prend pas lesdites mesures, la Commission, après examen de la situation au sein du comité vétérinaire permanent,

peut recourir aux dispositions prévues à l'article 5 paragraphe 4 cinquième et sixième alinéas.

2. Avant la réalisation des contrôles visés au paragraphe 1 et selon la procédure prévue à l'article 14, sont fixées les dispositions générales d'application du présent article et est établi un « vade-mecum » comportant les règles à suivre lors du contrôle prévu au paragraphe 1.

3. Le Conseil procédera, avant le 1^{er} juillet 1990, à un réexamen du présent article sur la base d'un rapport de la Commission assorti d'éventuelles propositions.

Article 7

1. Sans préjudice des dispositions des articles 5 et 6, un pays destinataire peut vérifier que tout envoi de lait traité thermiquement tel que défini dans l'article 2 est accompagné du certificat de salubrité prescrit.

2. En cas de présomption grave d'irrégularités, le pays destinataire peut, d'une manière non discriminatoire, procéder à des contrôles pour vérifier le respect des exigences de la présente directive.

3. Les vérifications et inspections ont lieu normalement au lieu de destination des marchandises ou à tout autre endroit approprié, à condition que le choix de cet endroit cause à l'acheminement des marchandises le moins d'inconvénients possible.

Les vérifications et inspections prévues aux paragraphes 1 et 2 ne peuvent provoquer de retard exagéré dans l'acheminement et la mise sur le marché des marchandises ou de retard susceptible d'affecter la qualité du lait.

4. Si, au cours d'un contrôle effectué sur la base du paragraphe 2, il est constaté que le lait ne répond pas à la présente directive, l'autorité compétente du pays destinataire peut, si les conditions de salubrité le permettent, laisser à l'expéditeur, au destinataire ou à leur mandataire, à leurs frais, le choix entre le refoulement de l'envoi, son utilisation pour d'autres usages ou la destruction ou, si lesdites conditions ne le permettent pas, ordonner sa destruction. En tout état de cause, des mesures préventives sont prises pour éviter toute utilisation inadéquate dudit lait et le certificat doit être revêtu d'une mention faisant apparaître clairement la destination réservée à ce lait.

5. a) Les décisions considérées doivent être communiquées à l'expéditeur ou à son mandataire avec indication des raisons. S'il les demande, ces décisions motivées doivent lui être communiquées immédiatement par écrit avec indication des voies de recours que lui offre la législation en vigueur, de la forme et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

- b) Si de telles décisions sont fondées sur le diagnostic d'une maladie contagieuse ou infectieuse, ou une altération dangereuse pour la santé humaine ou la santé animale ou sur un cas d'infraction grave aux exigences de la présente directive, elles sont communiquées immédiatement à l'autorité centrale compétente de l'État membre producteur et à la Commission.
- c) À la suite de cette communication, des mesures appropriées peuvent être prises conformément à la procédure prévue à l'article 13, notamment pour coordonner les mesures prises dans d'autres États membres au sujet du lait en question.

6. Le Conseil procédera, avant le 1^{er} juillet 1990, à un réexamen du présent article, sur la base d'un rapport de la Commission assorti d'éventuelles propositions.

Article 8

1. Ne sont pas affectées par la présente directive les voies de recours ouvertes par la législation en vigueur dans les États membres contre les décisions des autorités compétentes et prévues par la présente directive.

2. Chaque État membre accorde aux expéditeurs dont le lait ne peut pas être mis en circulation, conformément à l'article 7, le droit d'obtenir l'avis d'un expert. Chaque État membre fait en sorte que les experts, avant que les autorités compétentes n'aient pris d'autres mesures, telle la destruction du lait, aient la possibilité de déterminer si les conditions de l'article 7 paragraphe 4 étaient remplies.

L'expert doit avoir la nationalité d'un des États membres autre que le pays expéditeur ou que le pays destinataire.

La Commission établit, sur proposition des États membres, la liste des experts qui pourront être chargés de l'élaboration de tels avis.

Les modalités d'application générale du présent article, notamment la procédure à suivre lors de l'élaboration de ces avis, sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 14.

Article 9

Les annexes de la présente directive sont modifiées par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, aux fins de leur adaptation à l'évolution technologique.

Article 10

1. Les États membres veillent à ce que, sans préjudice des exigences complémentaires prévues à l'article 3 lettre A paragraphe 3, seul soit expédié vers le territoire d'un autre État membre du lait traité thermique-

ment, provenant d'établissements de traitement satisfaisant aux normes prévues à l'annexe A chapitres VI et VII pour l'étape 1.

Toutefois, un État membre qui, dès la date prévue à l'article 16, applique, pour le lait traité thermiquement destiné à sa consommation nationale, les normes microbiologiques prescrites pour la deuxième étape, peut, après que cette application aura été constatée selon la procédure de l'article 14, subordonner l'introduction sur son territoire de lait stérilisé et de lait UHT aux normes prévues à cette étape pour le produit fini et de lait pasteurisé aux normes prévues tant pour le lait cru que pour le lait pasteurisé.

Les États membres veillent à ce que, au plus tard le 1^{er} janvier 1993, les normes prévues à l'annexe A chapitres VI et VII pour l'étape 2 soient applicables dans les échanges intracommunautaires, sauf si le Conseil, sur la base d'un rapport de la Commission assorti d'éventuelles propositions, décide, à la majorité qualifiée, de reporter ce délai de deux ans au maximum.

En outre, à compter du 1^{er} avril 1990, les normes de l'étape 2 sont applicables au lait destiné à la consommation humaine directe.

2. Les méthodes d'analyse et de test à utiliser afin de contrôler le respect des normes visées au paragraphe 1 sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 14 avant le 1^{er} janvier 1989.

Selon la même procédure, est établie, après avis du comité vétérinaire scientifique, une méthode se substituant à l'épreuve modifiée de la turbidité suivant Aschaffenburg et permettant une différenciation entre lait stérilisé et lait UHT.

Toutefois, dans l'attente de ces décisions, les États membres reconnaissent au cours de la période d'application de l'étape 1 comme méthodes de référence les méthodes d'analyse et de test admises sur le plan international.

Article 11

1. Les États membres veillent à ce que les exploitations de production soient soumises à un contrôle périodique qui permette de s'assurer que les exigences en matière d'hygiène sont respectées.

En outre, lorsqu'il existe une suspicion que les exigences de santé animale prévues à l'annexe A chapitre VI ne sont pas respectées, ils veillent à ce que le vétérinaire officiel contrôle l'état général de santé des animaux laitiers et, si cela s'avère nécessaire, fasse effectuer un examen clinique de la mamelle de ces animaux.

Si le ou les contrôles visés aux premier et deuxième alinéas permettent de constater un manquement aux exigences d'hygiène, le service officiel prend les mesures appropriées.

2. Les États membres veillent à ce que le lait cru et le lait traité thermiquement soient soumis à un contrôle à effectuer par les établissements, sous la supervision et la responsabilité du service officiel, ainsi que sous contrôle périodique du service officiel, afin de s'assurer que le lait réponde aux exigences de la présente directive.

3. Les États membres veillent à ce que des contrôles soient effectués en vue de la recherche des résidus de substances à action pharmacologique, hormonale, d'antibiotiques, des pesticides, des agents détergents et des autres substances nuisibles ou susceptibles d'altérer les caractéristiques organoleptiques ou de rendre éventuellement la consommation de lait dangereuse ou nocive pour la santé humaine, dans la mesure où ces résidus dépassent les limites de tolérance admises ou, lorsqu'aucune tolérance n'est fixée, la quantité dont l'innocuité est prouvée d'après les connaissances scientifiques et sur laquelle le comité scientifique vétérinaire s'est prononcé.

4. Si le lait examiné n'est pas conforme aux exigences de la présente directive et présente notamment des traces de résidus dépassant les tolérances admises, le lait traité thermiquement doit être exclu des échanges intracommunautaires.

Les examens des résidus doivent être effectués selon des méthodes scientifiquement reconnues et pratiquement éprouvées, notamment celles qui sont définies dans des directives communautaires ou dans d'autres normes internationales.

Les résultats des examens de résidus doivent pouvoir être évalués suivant des méthodes de référence fixées en application de l'article 10.

Aux fins des contrôles des exploitations de production et selon la procédure prévue à l'article 14, est élaboré un code général d'hygiène précisant les conditions générales d'hygiène à respecter dans les exploitations de production, en particulier les conditions d'entretien des locaux et celles relatives à la traite. La Commission assurera la publication de ce code.

5. Lorsqu'il existe une suspicion fondée que les exigences de la présente directive ne sont pas respectées, le service officiel procède aux contrôles nécessaires et, au cas où cette suspicion est confirmée, prend les mesures appropriées, notamment la suspension de l'agrément.

6. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, arrête dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente directive, les modalités et la fréquence des contrôles prévues aux paragraphes 1 et 2 que les tolérances prévues au paragraphe 3.

Selon la même procédure, peut être décidée l'extension des examens à d'autres substances que celles visées au paragraphe 3.

7. Jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions d'application du présent article, les réglementations nationales restent applicables dans le respect des dispositions générales du traité.

Article 12

1. Un État membre peut, dans le respect des dispositions générales du traité, prendre les mesures suivantes :

- a) en cas d'apparition de fièvre aphteuse dans un autre État membre, il peut interdire temporairement ou restreindre l'introduction sur son territoire de lait pasteurisé obtenu dans un établissement agréé qui collecte du lait cru dans la zone de protection qui sera fixée en application de la directive 64/432/CEE, ou qui est situé dans cette zone ;
- b) dans le cas où cette maladie épizootique prend un caractère extensif ou en cas d'apparition d'une nouvelle maladie grave et contagieuse des animaux, il peut temporairement interdire ou restreindre l'introduction sur son territoire de lait pasteurisé et de lait UHT en provenance de l'ensemble du territoire de cet État.

2. Tout État membre doit signaler sans délai aux autres États membres et à la Commission l'apparition sur son territoire de toute maladie visée au paragraphe 1 point b) et non couverte par la directive 82/894/CEE⁽¹⁾ et les mesures qu'il a prises pour lutter contre elle. Il doit aussi leur signaler sans délai la disparition de la maladie.

3. Les mesures prises par les États membres sur la base du paragraphe 1, ainsi que leur abrogation, doivent être communiquées sans délai aux autres États membres et à la Commission, avec indication des motifs.

Il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 13, que ces mesures doivent être modifiées, notamment en vue d'assurer leur coordination avec celles arrêtées par les autres États membres, ou supprimées.

4. Si la situation prévue au paragraphe 1 se présente et s'il apparaît nécessaire que d'autres États membres appliquent également des mesures prises en vertu dudit paragraphe et éventuellement modifiées conformément au paragraphe 3, les dispositions appropriées sont arrêtées selon la procédure définie à l'article 14.

⁽¹⁾ JO n° L 378 du 31. 12. 1982, p. 58.

Article 13

1. Dans les cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent institué par la décision du Conseil du 15 octobre 1968, ci-après dénommé « comité », est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Au sein du comité, les voix des États membres sont affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. Le représentant de la Commission soumet un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ces mesures dans un délai de deux jours. Il se prononce à la majorité de quarante-cinq voix.

4. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 14

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Au sein du comité, les voix des États membres sont affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. Le représentant de la Commission soumet un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ces mesures dans un délai que le président peut

fixer en fonction de l'urgence des questions soumises à examen. Il se prononce à la majorité de quarante-cinq voix.

4. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre.

Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 15

Jusqu'à l'adoption d'un régime communautaire relatif aux importations de lait traité thermiquement en provenance des pays tiers, les dispositions nationales applicables à ces importations ne doivent pas être plus favorables que celles qui régissent les échanges intra-communautaires.

Article 16

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} janvier 1989.

Article 17

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 5 août 1985.

Par le Conseil

Le président

J. POOS

ANNEXE A

CHAPITRE I

Conditions générales d'agrément

Les établissements de traitement et les centres de collecte et de standardisation doivent être situés dans des lieux tels que le lait ne puisse avoir d'influence nocive sur la santé humaine et que ses caractéristiques naturelles ne soient pas modifiées et comporter au moins :

- 1) dans les locaux où est traité et stocké le lait traité thermiquement :
 - a) un sol en matériaux faciles à nettoyer et à désinfecter et disposé de façon à permettre un écoulement facile des liquides ;
 - b) des murs lisses résistants et imperméables, enduits d'un revêtement lavable et clair jusqu'à une hauteur d'au moins deux mètres et d'au moins la hauteur de stockage dans les locaux de réfrigération et de stockage, sauf si le lait est stocké dans des tanks hermétiquement fermés. La ligne de jonction des murs et du sol doit être arrondie ou dotée d'une finition similaire, sauf en ce qui concerne les locaux de stockage et de réfrigération ;
 - c) des portes en matériaux inaltérables et, si elles sont en bois, recouvertes des deux côtés d'un revêtement lisse et imperméable ;
 - d) des matériaux d'isolation imputrescibles et inodores ;
 - e) une ventilation suffisante et, le cas échéant, une bonne évacuation des buées ;
 - f) un éclairage suffisant, naturel ou artificiel ;
 - g) le plus près possible des postes de travail, en nombre suffisant, des dispositifs pour le nettoyage et la désinfection des mains et pour le nettoyage du matériel à l'eau chaude. Les robinets ne doivent pas pouvoir être actionnés à la main. Pour le nettoyage des mains, ces installations doivent être pourvues d'eau courante, chaude et froide ou d'eau prémélangée d'une température appropriée, de produits de nettoyage et de désinfection, ainsi que d'essuie-mains ne pouvant être utilisés qu'une seule fois ;
- 2) un nombre approprié de vestiaires, dotés de murs et de sols lisses, imperméables et lavables, de lavabos, de douches et de cabinets d'aisance avec chasse d'eau. Ces

derniers ne peuvent ouvrir directement sur les locaux de travail ; les lavabos doivent être pourvus d'eau courante chaude et froide ou d'eau prémélangée d'une température appropriée, de dispositifs pour le nettoyage et la désinfection des mains, ainsi que d'essuie-mains à n'utiliser qu'une seule fois. Les robinets des lavabos ne doivent pas pouvoir être actionnés à la main. De tels lavabos doivent se trouver en nombre suffisant, à proximité des cabinets d'aisance ;

- 3) un emplacement spécial et des aménagements appropriés pour les opérations de nettoyage et de désinfection des récipients ou des citernes. Toutefois, cet emplacement et ces aménagements ne sont pas exigés s'il existe des dispositions rendant obligatoires le nettoyage et la désinfection des récipients ou des citernes par d'autres centres situés à proximité de l'établissement de traitement ;
- 4) une installation permettant l'approvisionnement en eau exclusivement potable, au sens de la directive 80/778/CEE ⁽¹⁾.

Toutefois, à titre exceptionnel, une installation d'eau non potable est autorisée pour la production de vapeur, de lutte contre les incendies et le refroidissement des équipements frigorifiques, à condition que les conduites installées à cet effet ne permettent pas l'utilisation de cette eau à d'autres fins et ne présentent aucun risque de contamination du lait. La vapeur d'eau et l'eau en question ne peuvent ni entrer en contact direct avec le lait, ni être utilisées pour le nettoyage et la désinfection des récipients, des installations et du matériel qui entrent en contact avec le lait. Les conduites d'eau non potable doivent être bien différenciées de celles destinées à l'eau potable ;

- 5) des dispositifs appropriés de protection contre les animaux indésirables tels qu'insectes et rongeurs ;
- 6) le matériel, les raccords et les instruments, ou leur surface, qui sont destinés à entrer en contact avec le lait doivent être fabriqués en un matériau lisse, facile à laver, nettoyer et désinfecter, résistant à la corrosion et ne dégageant pas dans le lait une quantité d'éléments telle qu'elle risquerait de mettre en danger la santé humaine, d'altérer la composition du lait ou d'exercer une influence nocive sur ses propriétés organoleptiques.

CHAPITRE II

Conditions spéciales d'agrément des établissements de traitement

En sus des conditions générales prévues au chapitre I, les établissements de traitement doivent comporter au moins :

- a) pour autant qu'une telle opération est effectuée, une installation permettant d'effectuer mécaniquement les opérations de remplissage et de fermeture automatiques appro-

priées des récipients destinés au conditionnement du lait traité thermiquement, après remplissage, à l'exclusion des bidons et des citernes ;

- b) des équipements pour le refroidissement et le stockage sous régime du froid du lait traité thermiquement et, dans

⁽¹⁾ JO n° L 229 du 30. 8. 1980, p. 11.

- les cas prévus aux chapitres III, IV et VII paragraphe 1, du lait cru. Les installations de stockage doivent être équipées d'appareils de mesure de température ;
- c) — en cas de conditionnement dans des récipients à n'utiliser qu'une seule fois, un emplacement pour leur entreposage, ainsi que celui des matières premières destinées à la confection de ces récipients,
- en cas de conditionnement dans des récipients à réutiliser, un emplacement spécial pour leur entreposage ainsi qu'une installation permettant d'effectuer mécaniquement leur nettoyage et leur désinfection ;
- d) des récipients pour le stockage de lait cru, d'une installation pour la standardisation, ainsi que des récipients pour le stockage du lait standardisé ;
- e) des centrifugeuses ou tout autre appareil approuvé ou autorisé pour l'épuration du lait ;
- f) un équipement pour le traitement thermique approuvé ou autorisé par le service officiel, pourvu :
- d'un régulateur de température automatique,
 - d'un thermomètre enregistreur,
 - d'un système de sûreté automatique interdisant un chauffage insuffisant,
 - d'un système de sûreté adéquat interdisant le mélange du lait pasteurisé ou stérilisé avec du lait incomplètement chauffé
- et
- d'un enregistreur automatique de la sûreté empêchant le mélange précité ;
- g) l'établissement de traitement doit disposer d'un laboratoire propre ou s'assurer les services d'un laboratoire pourvu du matériel nécessaire pour effectuer les analyses et les examens indispensables relatifs au lait.

CHAPITRE III

Conditions spéciales d'enregistrement des centres de collecte

Indépendamment des conditions générales du chapitre I, les centres de collecte doivent comporter au moins :

- a) un dispositif ou des moyens appropriés pour le refroidissement du lait et, dans la mesure où le lait fait l'objet d'un stockage dans ce centre, une installation pour le stockage à froid ;
- b) si, dans le centre de collecte, le lait est épuré, l'épuration doit être faite au moyen de centrifugeuses ou de tout autre appareil approuvé par le service officiel.

CHAPITRE IV

Conditions spéciales d'enregistrement des centres de standardisation

Indépendamment des conditions générales du chapitre I, les centres de standardisation doivent disposer au moins :

- a) de récipients pour le stockage à froid du lait cru, d'une installation pour la standardisation, ainsi que de récipients pour le stockage du lait standardisé ;
- b) de centrifugeuses ou de tout autre appareil approuvé ou autorisé par le service officiel pour l'épuration du lait.

CHAPITRE V

Hygiène des locaux, du matériel et du personnel dans les établissements

1. Le plus parfait état de propreté possible est exigé de la part du personnel, ainsi que des locaux et du matériel :
- a) le personnel affecté au traitement ou à la manipulation du lait doit notamment porter des vêtements de travail et une coiffure propres ; il doit également avoir les mains propres. Il est interdit de fumer dans les locaux de travail et d'entreposage du lait ;
- b) aucun animal ne doit pénétrer dans les établissements. La destruction des rongeurs, des insectes et de toute vermine doit y être systématiquement réalisée ;
- c) le matériel et les installations utilisés pour le traitement du lait doivent être maintenus en bon état de propreté et d'entretien ;
- i) au moins une fois par jour de travail, les locaux de traitement doivent être nettoyés ;
- ii) à la fin de chaque phase de travail, au moins une fois par jour de travail, le matériel, les récipients et les installations entrant en contact avec du lait, des produits laitiers ou d'autres denrées alimentaires doivent être lavés, nettoyés et désinfectés.
2. Sans délai indu, après chaque transport ou chaque série de transports lorsque entre le déchargement et le chargement suivant ne s'écoule qu'un laps de temps très court, mais en tout état de cause au moins une fois par jour, les récipients et les citernes ayant été employés pour le transport du lait cru au centre de collecte ou de standardisation ou à l'éta-

- blissement de traitement du lait doivent être lavés, nettoyés et désinfectés avant d'être réutilisés.
3. Lorsque le passage du lait cru du centre de collecte ou de standardisation vers l'établissement de traitement n'est pas assuré au moyen de canalisations, les récipients nécessaires au transport du lait cru doivent répondre aux conditions prévues au point 1 sous c).
 4. Dans le cas où des produits chimiques sont utilisés pour les opérations de désinfection prévues au point 1, ces produits chimiques devront avoir été agréés à cette fin par le service officiel.
 5. Le travail, le traitement, la manipulation et le transport du lait sont interdits aux personnes qui peuvent transmettre par l'intermédiaire du lait des maladies contagieuses ou de toute autre nature.
 6. Toute personne affectée au travail et à la manipulation du lait est tenue de prouver par un certificat médical que rien ne s'oppose à son affectation. Le certificat médical doit être renouvelé tous les ans, à moins que, selon la procédure prévue à l'article 14, soit reconnu un autre régime de contrôle médical du personnel offrant des garanties équivalentes.

CHAPITRE VI

Prescriptions relatives aux conditions d'admission du lait cru dans l'établissement de traitement

A. Cheptel d'origine

1. Le lait cru doit provenir de vaches :
 - a) appartenant à un cheptel officiellement indemne de tuberculose et indemne ou officiellement indemne de brucellose ;
 - b) ne présentant aucune manifestation de maladies contagieuses transmissibles à l'homme par le lait ;
 - c) ne présentant aucun trouble visible de l'état général de santé et non atteintes d'affections de l'appareil génital avec écoulement, d'entérite avec diarrhée accompagnée de fièvre ou d'une inflammation reconnaissable de la mamelle ou de la peau de la mamelle ;
 - d) ne présentant aucune plaie de la mamelle susceptible d'affecter le lait ;
 - e) qui donnent au moins deux litres de lait par jour ;
 - f) qui n'ont pas été traitées par des substances transmissibles au lait et qui soient dangereuses ou susceptibles d'être dangereuses pour la santé humaine, à moins que le lait n'ait satisfait à un délai d'attente officiel. Les périodes d'attente officielles sont fixées par le Conseil, sur proposition de la Commission.
2. Doit être exclu du traitement, le lait cru :
 - a) provenant d'animaux ne satisfaisant pas aux exigences de la directive 81/602/CEE⁽¹⁾ ;
 - b) contenant des résidus de substances visées à l'article 11 paragraphe 3 de la directive.

B. Hygiène de l'exploitation

1. Le lait cru doit provenir d'exploitations de production enregistrées et contrôlées conformément à l'article 11 de la directive. Les locaux ainsi utilisés doivent être dessinés, construits, entretenus et gérés de manière à assurer :
 - i) de bonnes conditions d'hébergement, d'hygiène, de propreté et de santé des vaches
et
 - ii) des conditions hygiéniques satisfaisantes pour la traite, la manipulation et le stockage du lait.

Les locaux utilisés à des fins spécifiques doivent satisfaire aux conditions des points suivants.

2. Les locaux dans lesquels a lieu la traite des vaches ou dans lesquels le lait est stocké, manipulé ou refroidi doivent être situés et construits de manière à éviter tout risque de contamination du lait. Ils doivent être faciles à laver et à désinfecter et comporter au moins :
 - a) des murs et un sol pouvant être nettoyés facilement dans les endroits susceptibles d'être souillés ou infectés ;
 - b) un système de drainage satisfaisant, disposé de façon à permettre l'écoulement facile des liquides, et des moyens satisfaisants d'évacuation des déchets ;
 - c) une ventilation et un éclairage satisfaisants ;
 - d) un approvisionnement approprié et satisfaisant en eau potable au sens de la directive 80/778/CEE pour les opérations de traite, de nettoyage et de refroidissement ;
 - e) une séparation adéquate de toute source de contamination telle que toilettes et fumiers ;
 - f) des garnitures et un équipement faciles à laver, nettoyer et désinfecter.

En outre, les locaux pour le stockage du lait doivent disposer d'un équipement de réfrigération ; ils doivent être protégés contre la vermine et doivent avoir une séparation adéquate des locaux où des animaux sont hébergés.

3. S'il est fait usage d'un système de traite mobile sous auvent, les exigences du point 2 sous d) et f) doivent être satisfaites et, en outre, l'auvent doit :
 - a) être situé sur un sol libre de toute accumulation d'excréments ou d'autres déchets ;
 - b) assurer une protection du lait pendant la période où il est utilisé ;
 - c) être construit et achevé de manière à permettre le maintien en bon état de propreté.
4. Une aire ou une salle de traite, séparée de manière adéquate des surfaces habitables, est requise quand les vaches sont en liberté.
5. L'isolation des animaux atteints ou suspects d'être atteints d'une des maladies visées à la partie A point 1 sous b) ou la séparation des animaux visés à la partie A point 1 sous c) du reste du troupeau doit pouvoir être assurée de façon efficace.

⁽¹⁾ JO n° L 222 du 1. 8. 1981, p. 32.

6. Les animaux de toutes espèces doivent être maintenus éloignés des locaux ou endroits où le lait est stocké, manipulé ou refroidi.

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

1. La traite doit être effectuée de manière hygiénique et dans les conditions qui seront fixées par le code d'hygiène visé à l'article 11 paragraphe 4 de la directive.

2. Immédiatement après la traite, le lait doit être placé dans un lieu propre et aménagé de telle façon qu'une influence défavorable sur le lait soit évitée. S'il n'est pas collecté dans les deux heures suivant la traite, le lait doit être refroidi à une température de 8 °C au moins dans le cas d'une collecte quotidienne et de 6 °C si la collecte n'a pas lieu tous les jours; pendant son transport vers l'établissement de traitement, le lait ne doit pas dépasser une température de 10 °C.

3. Le matériel et les instruments, ou leur surface, qui sont destinés à entrer en contact avec le lait (ustensiles, récipients, citernes, etc., destinés à la traite, à la collecte ou au transport du lait) doivent être fabriqués en un matériau lisse, facile à laver, nettoyer et désinfecter résistant à la corrosion et ne dégageant pas dans le lait une quantité d'éléments telle qu'elle risquerait de mettre en danger la santé humaine, d'altérer la composition du lait ou d'exercer une influence nocive sur ses propriétés organoleptiques.

4. Après usage, les ustensiles employés pour la traite, les installations de traite mécanique, les récipients en contact d'une manière ou d'une autre avec le lait doivent faire l'objet d'un lavage, d'un nettoyage et d'une désinfection. Après chaque transport, ou chaque série de transports lorsque entre le déchargement et le chargement suivant ne s'écoule qu'un laps de temps très court, mais en tout état de cause au moins une fois par jour, les récipients et les citernes ayant été employés pour le transport du lait cru au centre de collecte ou de standardisation ou à l'établissement de traitement du lait doivent être lavés, nettoyés et désinfectés avant d'être réutilisés.

5. Dans le cas où des produits chimiques sont utilisés pour les opérations de désinfection prévues au point 4, ces produits chimiques doivent avoir été agréés à cette fin par le service officiel.

6. Les citernes affectées à la collecte du lait ne doivent être utilisées que pour le transport du lait, des produits laitiers et de l'eau potable.

7. La traite, la manipulation et la collecte du lait sont interdites aux personnes qui peuvent transmettre, par l'intermédiaire du lait, des maladies contagieuses ou de toute autre nature.

D. Normes à respecter lors de l'admission

Le lait cru de chaque exploitation doit, pour pouvoir être traité thermiquement et pour les besoins de la présente directive, satisfaire aux normes minimales suivantes :

Le respect des normes est à contrôler, par des prélèvements effectués par sondage, soit lors de la collecte à l'exploitation, soit lors de l'admission du lait cru à l'établissement de traitement ou au centre de collecte ou de standardisation.

	Étape 1	Étape 2
Teneur en germes à 30 °C (par ml)	≤ 300 000 ⁽¹⁾	≤ 100 000 ⁽¹⁾
Titre en cellules somatiques (par ml)	≤ 500 000 ⁽²⁾	≤ 400 000 ⁽²⁾
Point de réfrigération (°C)	← - 0,520	← - 0,520
Antibiotiques (par ml) — pénicilline — autres	< 0,004 µg non décelables	< 0,004 µg non décelables

⁽¹⁾ Moyenne constatée sur une période de deux mois avec au moins deux prélèvements par mois.

⁽²⁾ Moyenne constatée sur une période de trois mois avec au moins un prélèvement par mois.

En outre, le lait cru devra être soumis à un test pyruvique ou à tout autre contrôle donnant des résultats équivalents et satisfaire lors de ces contrôles à des normes à fixer avant le 1^{er} janvier 1989 selon la procédure de l'article 14 de la directive après avis du comité vétérinaire scientifique. Dans l'attente de cette décision, les dispositions de l'article 10 paragraphe 2 troisième alinéa s'appliquent.

L'établissement de traitement informe le vétérinaire officiel dès que les normes maximales fixées pour le titre en cellules somatiques sont atteintes. Le vétérinaire officiel prend les mesures appropriées.

Si, à l'expiration d'un délai d'un mois, le lait provenant de l'exploitation en cause ne respecte pas les normes prescrites, il devra être traité à un moment différent du lait destiné aux échanges intracommunautaires et être exclu de ceux-ci.

CHAPITRE VII

Prescriptions relatives au traitement thermique

1. Le lait cru, dès sa réception dans l'établissement de traitement, s'il n'est pas traité dans les quatre heures qui suivent son admission, doit être refroidi à une température ne dépassant pas + 5 °C et être maintenu à cette température jusqu'à son traitement thermique.

Si le lait cru n'est pas traité dans les trente-six heures qui suivent son admission, un contrôle complémentaire devra être effectué sur ce lait avant le traitement thermique. S'il est constaté selon une méthode directe ou indirecte que la teneur en germes à 30 °C de ce lait dépasse par ml les

600 000 pour l'étape 1 et les 200 000 pour l'étape 2, le lait cru en cause doit être traité à un moment différent de celui destiné aux échanges intracommunautaires.

2. Le lait pasteurisé doit avoir été obtenu par un traitement mettant en œuvre une température élevée pendant un court laps de temps (au minimum 71,7 °C pendant quinze secondes ou toute combinaison équivalente).

Il doit en outre satisfaire, lors des contrôles par sondage effectués dans l'établissement de traitement, aux normes suivantes :

	Étape 1	Étape 2
Germes pathogènes	absence	absence
Coliformes (par ml)	< 5	< 1
Teneur en germes à 30 °C (par ml)	≤ 50 000	≤ 30 000
<i>Après incubation 6 °C en 5 jours :</i> Teneur en germes à 21 °C (par ml)	≤ 250 000	≤ 100 000
Phosphatase	—	—
Peroxydase	+	+
Antibiotiques (par ml)	non décelables	non décelables
Point de réfrigération (°C)	≤ 0,520	≤ 0,520

En outre, le lait pasteurisé devra être soumis à un test pyruvique ou à tout autre contrôle donnant des résultats équivalents et satisfaisant lors de ces contrôles à des normes à fixer selon la procédure prévue à l'article 14 de la directive après avis du comité vétérinaire scientifique.

3. Le lait UHT doit satisfaire aux conditions suivantes :

- il doit avoir été obtenu par un procédé de chauffage en flux continu appliqué en une seule fois, de façon ininterrompue, impliquant la mise en œuvre d'une température élevée pendant un court laps de temps (au minimum + 135 °C pendant au moins une seconde) et d'un conditionnement aseptique dans un récipient opaque,
- avoir une conservabilité telle qu'en cas de contrôle par sondage, aucune altération ne soit perceptible, après un séjour de quinze jours, sur du lait UHT maintenu dans un emballage non ouvert à une température de + 30 °C ; pour autant que cela s'avère nécessaire, un

séjour de sept jours dans un emballage non ouvert à une température de + 55 °C peut en outre être prévu,

- présenter une réaction positive à l'épreuve modifiée de la turbidité selon Aschaffenburg ou toute autre épreuve à élaborer selon la procédure prévue à l'article 14 avant la mise en vigueur de la directive, après avis du comité vétérinaire scientifique.
- avoir un point de congélation inférieur ou égal à — 0,520 °C. Toutefois, pour le lait soumis au traitement direct, un chiffre de — 0,515 °C au maximum est d'application au cours d'une période de deux ans.

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

4. Le lait stérilisé doit :

- avoir été chauffé et stérilisé dans des conditionnements ou récipients hermétiquement fermés, le dispositif de fermeture devant rester intact,
- avoir, en cas de contrôle par sondage, une conservabilité telle qu'aucune altération ne soit perceptible après un séjour de quinze jours dans un emballage non ouvert à une température de + 30 °C ; pour autant que cela s'avère nécessaire, un séjour de sept jours dans un emballage non ouvert à une température de + 55 °C peut en outre être prévu,
- présenter une réaction négative à l'épreuve modifiée de la turbidité suivant Aschaffenburg ou à toute autre épreuve à élaborer avant la mise en vigueur de la directive, après avis du comité vétérinaire scientifique selon la procédure prévue à l'article 14.
- avoir un point de congélation inférieur ou égal à — 0,520 °C.

5. Le lait stérilisé et le lait UHT doivent, lors des contrôles par sondage effectués dans l'établissement de traitement, satisfaire aux normes suivantes :

	Étape 1	Étape 2
<i>Après incubation pendant 15 jours à 30 °C :</i>		
a) Teneur en germes à 30 °C (par 0,1 ml)	≤ 10	≤ 10
b) Contrôle organoleptique	normal	normal
Antibiotiques (par ml)	non décelables	non décelables

En outre, ce lait devra être soumis à un contrôle par L.P.S. ou à un autre contrôle donnant des résultats équivalents et satisfaisant, lors de ce contrôle, à des normes à établir selon la procédure prévue à l'article 14, après avis du comité vétérinaire scientifique.

6. La production de lait pasteurisé, de lait UHT et de lait stérilisé peut intervenir à partir d'un lait cru ayant subi, dans un autre établissement, un premier traitement thermique dont le couple « temps-température » doit être inférieur à celui mis en œuvre pour la pasteurisation et doit avoir, de ce fait, une phosphatase positive. Le recours à cette dérogation devra être porté à la connaissance des autorités compétentes. Mention de ce premier traitement doit être portée sur le certificat.
7. Les procédés de chauffage, les températures et la durée du chauffage pour le lait pasteurisé, stérilisé et UHT, les types d'appareils de chauffage, la vanne de dérivation, les types de dispositifs de réglage de la température et des enregistreurs seront approuvés ou autorisés par l'autorité centrale compétente des États membres.
8. Le lait, après pasteurisation, doit immédiatement être refroidi pour respecter dans les meilleurs délais les températures prévues au chapitre IX et XI.
9. Les graphiques des thermomètres enregistreurs doivent être datés et conservés pendant deux ans pour être présentés à toute réquisition des agents désignés par le service officiel pour le contrôle de l'établissement.

CHAPITRE VIII

Conditionnement dans l'établissement de traitement du lait traité thermiquement dans les récipients destinés à la vente directe aux consommateurs

1. Les récipients destinés à la vente directe aux consommateurs doivent répondre à toutes les règles de l'hygiène. Ils doivent notamment ne pas dégager dans le lait une quantité d'éléments telle qu'elle risquerait de mettre en danger la santé humaine, d'altérer la composition du lait ou d'exercer une influence nocive sur les propriétés organoleptiques, compte tenu des normes déjà prévues par la réglementation communautaire ou, dans l'attente de celle-ci, par les réglementations nationales en vigueur à la date de la notification de la directive. En outre, s'il s'agit de récipients susceptibles d'être réutilisés ils doivent être conçus de manière à pouvoir être facilement lavés, nettoyés et désinfectés.
- Le lavage, le nettoyage et la désinfection doivent être faits conformément au chapitre XI point 1 troisième tiret.
2. Les opérations d'embouteillage, de remplissage et de fermeture des récipients et de conditionnement doivent être effectuées automatiquement.
3. La fermeture doit être effectuée dans l'établissement où a eu lieu le traitement thermique, aussitôt après le remplissage, au moyen d'un dispositif de fermeture assurant une protection du lait contre des influences nocives de l'extérieur sur les caractéristiques du lait, et la fermeture ne doit pas pouvoir être réutilisée après ouverture.
4. Le producteur doit faire apparaître, aux fins de contrôle, de manière visible et lisible sur le conditionnement du produit, outre les mentions prévues par la directive 79/112/CEE⁽¹⁾ :
- a) la nature du traitement thermique que le lait a subi ;
 - b) toute mention permettant d'identifier la date du traitement thermique et, pour le lait pasteurisé, la température à laquelle le produit doit être entreposé ;
 - c) le numéro d'agrément de l'établissement de traitement et l'un des sigles suivants : CEE — BEG — EWG — EØF — EEC — EOK.

CHAPITRE IX

Entreposage du lait pasteurisé dans l'établissement de traitement

Après refroidissement, la température maximum du lait pasteurisé doit, jusqu'à la sortie de l'établissement de traitement, être de + 6 °C.

La température d'entreposage des locaux de stockage doit être enregistrée.

CHAPITRE X

Certificat de salubrité

L'exemplaire original du certificat de salubrité qui doit accompagner le lait traité thermiquement au cours de son transport vers le pays destinataire doit être délivré, lors du chargement, par le vétérinaire officiel ou toute autre autorité compétente d'un niveau équivalent désigné par l'autorité centrale compétente.

Le certificat de salubrité doit correspondre dans sa présentation et son contenu au modèle figurant à l'annexe B. Il doit être établi au moins dans la ou les langues du pays destinataire et doit comporter les renseignements prévus dans ledit modèle.

⁽¹⁾ JO n° L 33 du 8. 2. 1979, p. 1.

CHAPITRE XI

Transport du lait traité thermiquement

1. Les citernes, bidons et autres récipients qui doivent être utilisés pour le transport du lait pasteurisé doivent répondre à toutes les règles d'hygiène et notamment aux exigences suivantes :
 - leurs parois internes ou toute autre partie pouvant se trouver en contact avec le lait doivent être fabriquées en un matériau lisse, facile à laver, nettoyer et désinfecter, résistant à la corrosion et ne dégageant pas dans le lait une quantité d'éléments telle qu'elle risquerait de mettre en danger la santé humaine, d'altérer la composition du lait ou d'exercer une influence nocive sur ses propriétés organoleptiques,
 - être conçus de telle sorte qu'un écoulement total du lait soit possible ; s'ils sont pourvus de robinets, ceux-ci doivent pouvoir être facilement retirés et démontés, lavés, nettoyés et désinfectés,
 - être lavés, nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation et dans la mesure nécessaire avant chaque nouvelle utilisation ; le nettoyage et la désinfection doivent être faits conformément au chapitre V point 1 sous c),
 - être hermétiquement fermés, avant et pendant le transport, à l'aide d'un dispositif de fermeture étanche.
2. Les véhicules et récipients destinés au transport du lait pasteurisé doivent être conçus et équipés de telle sorte que la température prévue au point 5 puisse être maintenue pendant toute la durée du transport.
3. Les engins de transport du lait traité thermiquement et du lait conditionné en petits récipients ou dans des bidons doivent être en bon état ; ils ne peuvent être utilisés pour le transport de tout autre produit ou objet susceptible d'altérer le lait. Leur revêtement intérieur doit être lisse et facile à laver, à nettoyer et à désinfecter. L'intérieur des véhicules destinés au transport doit répondre à toutes les règles de l'hygiène. Les véhicules destinés au transport du lait traité thermiquement conditionné en petits récipients ou dans des bidons doivent être conçus de façon à protéger suffisamment les récipients et les bidons de toute souillure et de toute influence atmosphérique et ne peuvent être utilisés pour le transport d'animaux.
4. a) Chaque citerne utilisée pour le transport du lait pasteurisé destiné aux échanges intracommunautaires doit être agréée par le service officiel et être munie, au cours du transport, d'un plombage apposé lors de la signature du certificat par l'autorité compétente.
b) L'autorité compétente doit, à cette fin, s'assurer avant l'expédition que les moyens de transport, ainsi que les conditions de chargement, sont conformes aux conditions d'hygiène définies au présent chapitre.
5. Pendant le transport, la température du lait pasteurisé transporté en citerne ou conditionné dans des petits récipients et dans des bidons ne doit pas dépasser 6 °C.

ANNEXE B

CERTIFICAT DE SALUBRITÉ RELATIF AU LAIT TRAITÉ THERMIQUEMENT ET
DESTINÉ À UN AUTRE ÉTAT MEMBREn°
(facultatif)

Pays expéditeur :

Ministère :

Service :

Réf. :
(facultative)

I. Identification du produit

Nature du produit

Le produit a été/n'a pas été ⁽¹⁾ obtenu à partir d'un lait cru ayant subi, dans un autre établissement, un premier traitement thermique dont le couple « temps-température » était inférieur à celui de la pasteurisation ; ce lait avait de ce fait une phosphatase positive.

Date et nature du traitement thermique (température/temps)

Le procédé de traitement du lait UHT a été/n'a pas été ⁽¹⁾ appliqué par contact direct du lait et de la vapeur d'eau.

Nature de l'emballage

Nombre de récipients

Quantité du produit en volume ou en poids

Numéro du lot

II. Provenance du produit

Adresse et numéro d'agrément de l'établissement de traitement

III. Destination du produit

Le produit est expédié de
(lieu de l'expédition)

Nom et adresse de l'expéditeur

à
(pays et lieu de destination)

Nom et adresse du destinataire

Par le moyen de transport suivant ⁽²⁾La citerne utilisée pour le transport visé au présent certificat est/n'est pas ⁽¹⁾ affectée au transport exclusif du lait traité thermiquement.⁽¹⁾ Biffer la mention inutile.⁽²⁾ Pour les wagons et les camions, indiquer le numéro d'immatriculation, pour les avions le numéro du vol et pour les bateaux le nom.

IV. Attestation

Je soussigné, certifie que le lait désigné ci-avant a été obtenu dans les conditions de production et de contrôle prévues par la directive 85/397/CEE du Conseil, du 5 août 1985, concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire lors d'échanges intracommunautaires de lait traité thermiquement.

Je certifie, en outre, que le lait désigné ci-avant satisfait :

- aux normes microbiologiques prévues dans la directive précitée pour l'étape 2 ⁽¹⁾ ⁽²⁾,
- aux normes de l'étape 2 pour le lait destiné à la consommation humaine directe ⁽³⁾.

Cachet

Fait à, le

.....
(signature)

Nom en lettres capitales

⁽¹⁾ Attestation à délivrer pour le lait destiné à un État membre pouvant subordonner l'introduction de lait traité thermiquement sur son territoire au respect de cette condition.

⁽²⁾ Biffer la mention si elle est inutile.

⁽³⁾ Pour la période allant du 1. 4. 1990 au 1. 1. 1993.