

DIRECTIVE 94/71/CE DU CONSEIL

du 13 décembre 1994

modifiant la directive 92/46/CEE arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 92/46/CEE du Conseil, du 16 juin 1992, arrêtant les régimes sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait ⁽¹⁾, et notamment son article 21,

vu la proposition de la Commission,

considérant que, après un examen approfondi de certaines dispositions des annexes de la directive 92/46/CEE, il apparaît nécessaire d'y apporter des aménagements techniques afin d'en assurer une meilleure application; que ces modifications concernent notamment les températures de collecte des laits crus, les règles relatives aux équipements dans les établissements de traitement ou de transformation et les règles relatives à la fabrication de lait traité thermiquement et de produits à base de lait,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 92/46/CEE est modifiée comme suit.

1) À l'annexe A chapitre I^{er} point 1:

i) au point b) i), le membre de phrase suivant est ajouté: «, sauf dans le cas où le lait est destiné à la fabrication de fromage d'une durée de maturation d'au moins deux mois;»

ii) l'alinéa suivant est ajouté:

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

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

ou

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

ou

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

(*) Directive 85/511/CEE du Conseil, du 18 novembre 1985, établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse (JO n° L 315 du 26. 11. 1985, p. 11). Directive modifiée en dernier lieu par la décision 92/380/CEE de la Commission (JO n° L 198 du 17. 7. 1992).»

2) À l'annexe A chapitre III lettre A, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

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

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

3) À l'annexe A chapitre IV:

a) le titre est remplacé par le titre suivant:

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

(1) JO n° L 268 du 14. 9. 1992, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 94/330/CE de la Commission (JO n° L 146 du 11. 6. 1994, p. 23).

- b) la phrase suivante est insérée comme préambule avant la lettre A:

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

- c) à la lettre A points 1 et 2, la note (b) du tableau est remplacée par le texte suivant:

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

- 4) À l'annexe A chapitre IV, la lettre C est remplacée par le texte suivant:

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

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

	à partir du 1 ^{er} janvier 1995	à partir du 1 ^{er} décembre 1999
Contenu en germes à 30° C (par ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000 (*)

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

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

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

- 5) À l'annexe B chapitre I^{er} point 3, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

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

- 6) À l'annexe B chapitre II lettre A, le point 3 est remplacé par le texte suivant:

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

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

- 7) À l'annexe B chapitre III, le titre est remplacé par le titre suivant:

«Conditions spéciales d'agrément des centres de collecte».

- 8) À l'annexe B chapitre IV, le titre est remplacé par le titre suivant:

«Conditions spéciales d'agrément des centres de standardisation».

- 9) À l'annexe B chapitre V, le point a) est remplacé par le texte suivant:

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

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

- 10) À l'annexe B chapitre V point b), la référence «dans les cas prévus aux chapitres III et IV de l'annexe A» est remplacée par la référence «dans les cas prévus aux chapitres III et IV».

- 11) À l'annexe B chapitre V, le point f) est remplacé par le texte suivant:

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

- un régulateur de température automatique,
- un thermomètre enregistreur,
- un système de sûreté automatique interdisant un chauffage insuffisant,
- un système de sûreté adéquat interdisant le mélange de lait traité thermiquement avec du lait incomplètement chauffé,
- un enregistreur automatique du système de sûreté visé au précédent tiret ou une procédure de contrôle de l'efficacité dudit système.

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

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

- 12) À l'annexe B chapitre VI, le point 3 est remplacé par le texte suivant:

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

- 13) À l'annexe B chapitre VI, le point 4 est remplacé par le texte suivant:

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

- 14) À l'annexe C chapitre I^{er} lettre A point 2 deuxième alinéa première phrase, les mots «de vache» sont insérés après les mots «lait cru».

- 15) À l'annexe C chapitre I^{er} lettre A point 3 a), le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

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

- 16) À l'annexe C chapitre I^{er} titre A point 4 d), la phrase suivante est ajoutée:

«Le lait pasteurisé peut être produit dans les mêmes conditions à partir de lait cru n'ayant subi qu'une thermisation initiale.»

- 17) À l'annexe C chapitre I^{er} lettre B, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

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

- dans les délais les plus brefs après son admission si le lait n'est pas réfrigéré,
- dans les 36 heures qui suivent son admission si le lait est conservé à une température ne dépassant pas 6 °C,
- dans les 48 heures qui suivent son admission si le lait est conservé à une température égale ou inférieure à 4 °C,
- dans les 72 heures pour les laits de bufflonnes, de brebis et de chèvres.

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

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

- 18) À l'annexe C chapitre I^{er} titre B point 3 a), le point i) est remplacé par le texte suivant:

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

- 19) À l'annexe C chapitre II lettre A:

— dans le tableau du point 1, rubrique «*Salmonella* spp», colonne «Normes», les deux indications «Absence dans 25g (c)» sont remplacées par «Absence dans 1 g»,

— au paragraphe 2, les deux derniers alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«En outre, pour ce qui concerne les fromages au lait cru et au lait thermisé et les fromages à pâte molle, tout dépassement de la norme M doit entraîner une recherche de la présence éventuelle de souches de *S. aureus* entérotoxigènes ou de *E. coli* présumés pathogènes et en plus, si nécessaire, la présence éventuelle de toxines staphylococciques dans ces produits suivant des méthodes à fixer selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive. L'identification des souches

visées ci-avant et/ou la présence d'entérotoxine staphylococcique entraînent le retrait du marché de tous les lots incriminés. Dans ce cas, l'autorité compétente est informée des résultats trouvés en application de l'article 14 paragraphe 1 deuxième alinéa cinquième tiret de la présente directive, ainsi que des actions mises en œuvre pour le retrait des lots incriminés et des procédures correctives mises en place dans le système de surveillance de la production.»

- 20) À l'annexe C chapitre II lettre A point 4, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

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

- 21) À l'annexe C chapitre III point 3, la phrase suivante est ajoutée:

«Toutefois, les autorités compétentes peuvent, dans le cas de production limitée, autoriser une fermeture non automatique sous réserve que les garanties en matière d'hygiène soient équivalentes.»

- 22) À l'annexe C chapitre III point 4, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

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

- 23) À l'annexe C chapitre III, le point 5 est remplacé par le texte suivant:

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

- la nature du traitement thermique que le lait a subi,
- toute mention en clair ou en code permettant d'identifier la date du dernier traitement thermique,

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

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

- 24) À l'annexe C chapitre IV lettre A point 1, la dernière phrase est remplacée par le texte suivant:

«Toutefois, dans le cas où de petits produits sont conditionnés individuellement et ensuite emballés ensemble, ou dans le cas où ces petites portions conditionnées individuellement sont vendues au consommateur final, il suffit que la marque de salubrité soit apposée sur leur emballage de groupe.»

- 25) À l'annexe C chapitre IV lettre A point 3 a):

a) le point iii) suivant est ajouté:

«iii) soit:

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

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

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

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

CEE-EØF-EWG-EOK-EEC-EEG»;

b) la phrase suivante est ajoutée comme deuxième alinéa:

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

- 26) À l'annexe C chapitre IV lettre A point 3 b), la dernière phrase est supprimée.

- 27) À l'annexe C chapitre IV lettre A, le point suivant est ajouté:

«4. Pour tenir compte de l'écoulement des emballages et conditionnements existants, l'apposition de la marque de salubrité sur les emballages et conditionnements n'est obligatoire qu'à partir du 1^{er} janvier 1996. Toutefois, les indications reprises sur la marque de salubrité doivent figurer sur le document commercial d'accompagnement prévu à l'article 5 point 8 et à l'article

7 lettre A point 9 dernier alinéa de la présente directive.»

28) À l'annexe C chapitre V point 7, le membre de phrase suivant est ajouté:

«et autoriser une tolérance de + 2 °C pendant les livraisons au commerce de détail.»

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} juillet 1995; ils en informent immédiatement la Commission.

Les États membres qui ont opté pour un contrôle du contenu en cellules somatiques lors de l'admission du lait cru à l'établissement de traitement ou de transformation disposent d'un délai supplémentaire de vingt-quatre mois pour se conformer à l'exigence introduite par l'article 1^{er} point 3 b) de la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur

publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

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

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 13 décembre 1994.

Par le Conseil

Le président

J. BORCHERT