

385L0397

24. 8. 85

Jornal Oficial das Comunidades Europeias

Nº L 226/13

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 5 de Agosto de 1985

relativa aos problemas sanitários e de polícia sanitária no comércio intracomunitário de leite tratado termicamente

(85/397/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, os seus artigos 43º e 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Considerando que o funcionamento harmonioso do mercado comum e, em especial, das organizações comuns de mercado, não terá os efeitos pretendidos enquanto as disparidades existentes nos Estados-membros em matéria de prescrições sanitárias no domínio do leite constituírem um entrave ao comércio intracomunitário;

Considerando que, para eliminar essas disparidades, é necessário proceder a uma aproximação das disposições dos Estados-membros em matéria sanitária;

Considerando que, tendo em conta a extensão do sector leiteiro e a diversidade dos problemas a resolver, é conveniente fixar, prioritariamente e numa primeira fase, as normas aplicáveis ao leite tratado termicamente excluindo, provisoriamente, os outros produtos derivados do leite, com excepção, a título derogatório e tendo em conta a utilização especial deste produto, do leite pasteurizado concentrado distribuído em cisterna;

Considerando que o leite deve provir de animais não portadores de doenças perigosas para a saúde humana; que, todavia, é conveniente ter em consideração as diferenças ainda existentes entre os Estados-membros no que diz respeito ao estado sanitário do seu gado;

Considerando que as explorações de produção devem estar equipadas de forma a garantir que os animais sejam alojados e o leite obtido em condições de higiene satisfatórias; que é necessário prever a elaboração de um código de higiene a fim de serem especificadas essas condições;

Considerando que é necessário estabelecer regras de higiene respeitantes à recolha e ao transporte do leite para o centro de recolha ou de normalização ou para o estabelecimento de tratamento, bem como definir as condições de saúde do pessoal envolvido nessas operações;

Considerando que o leite cru de cada exploração de produção deve ser submetido periodicamente a análises ou testes, a fim de verificar se está em conformidade com as normas estabelecidas; que devem ser efectuadas, igualmente, inspecções às explorações para verificar, nomeadamente, a higiene da produção leiteira, bem como o estado geral de saúde dos animais que produzem o leite; que essas inspecções devem ser efectuadas de acordo com as modalidades adoptadas a nível da Comunidade;

Considerando que é oportuno reter o princípio de uma inspecção por amostragem respeitante à presença de resíduos de substâncias susceptíveis de afectar a salubridade do leite;

Considerando que deveria ser dada aos países destinatários a possibilidade de procederem, de uma forma não discriminatória e no respeito das disposições gerais do Tratado, a controlos e inspecções da conformidade das remessas com as exigências da presente directiva;

Considerando que o leite tratado termicamente deve ser produzido, armazenado e transportado em condições que ofereçam toda a garantia no que diz respeito à higiene; que a necessidade de um registo ou de uma aprovação para os centros de recolha ou de normalização e os estabelecimentos de tratamento é de natureza a facilitar o controlo do cumprimento dessas condições; que é conveniente prever um procedimento destinado a regular

⁽¹⁾ JO nº C 36 de 13. 4. 1972, p. 12.

⁽²⁾ JO nº C 4 de 20. 1. 1972, p. 5.

os conflitos que possam surgir entre os Estados-membros quanto à justificação da aprovação de um estabelecimento ou de um centro;

Considerando que é conveniente introduzir um controlo comunitário para verificar se as normas prescritas são uniformemente aplicadas em todos os Estados-membros; que é conveniente prever qua as modalidades desses controlos devem ser especificadas de acordo com um procedimento comunitário estabelecido pelo Comité Veterinário Permanente;

Considerando que, no que diz respeito ao comércio intracomunitário, a emissão de um certificado estabelecido pela autoridade competente do país expedidor constitui o meio mais adequado de fornecer às autoridades competentes do país destinatário a garantia de que uma remessa de leite tratado termicamente satisfaz as exigências da presente directiva;

Considerando que os Estados-membros devem poder recusar a entrada em livre circulação no seu território de leite tratado termicamente proveniente de um outro Estado-membro quando se tiver verificado que este não está conforme às disposições da presente directiva; que, todavia, é conveniente permitir a reexpedição desse leite caso não existam razões sanitárias que a tal se oponham e se o expedidor ou o seu representante o tiverem requerido; que, além disso, para que os interessados possam apreciar as razões que estiveram na base de uma proibição ou de uma restrição, é necessário que o expedidor ou o seu representante, bem como, em determinados casos, as autoridades competentes do país expedidor, sejam informados dos fundamentos dessa decisão;

Considerando que é conveniente dar ao expedidor, caso surja um litígio entre este e as autoridades do Estado-membro destinatário sobre a justificação de uma proibição ou de uma restrição, a possibilidade de requerer o parecer de um perito;

Considerando que os Estados-membros devem poder proibir a introdução, no seu território, de leite pasteurizado proveniente de um Estado-membro em que tenha sido detectada uma doença de carácter epidémico; que, conforme a natureza e o carácter dessa epidemia, tal proibição pode ser limitada unicamente ao leite proveniente de uma parte do território do país expedidor, ou pode ser extensiva à totalidade desse território; que, caso se manifeste uma doença contagiosa no território de um Estado-membro, é necessário tomar rapidamente medidas adequadas para combater essa doença; que é conveniente que os perigos decorrentes dessas doenças e as medidas de defesa que elas tornam necessárias sejam uniformemente apreciadas no conjunto da Comunidade; que, para este fim, é conveniente instituir um procedimento comunitário de urgência, no seio do Comité Veterinário Permanente acima referido, de acordo com o qual devem ser tomadas as medidas necessárias;

Considerando que é conveniente confiar à Comissão a tarefa de tomar determinadas medidas de aplicação da presente directiva; que, para este fim, é conveniente prever um procedimento que introduza uma cooperação

estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-membros no seio do Comité Veterinário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A presente directiva estabelece as prescrições de ordem sanitária e de polícia sanitária respeitantes ao leite tratado termicamente destinado ao comércio intracomunitário.

Até à entrada em vigor das disposições comunitárias nesta matéria e no respeito das disposições gerais do Tratado, não é afectado pela presente directiva o comércio intracomunitário de produtos derivados do leite, com excepção do leite tratado termicamente. Todavia, em derrogação das definições constantes do artigo 2º, o leite pasteurizado concentrado, que é introduzido em cisterna no território de um Estado-membro para nele ser comercializado no seu estado natural ou após transformação, fica sujeito às disposições da presente directiva.

Artigo 2º

Para efeitos do disposto na presente directiva, as definições constantes do artigo 2º da Directiva 64/432/CEE⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 85/320/CEE⁽²⁾, e do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1411/71⁽³⁾ aplicam-se quando for necessário.

Além disso, entende-se por:

- a) *Leite cru*, o leite tal como produzido pela secreção da glândula mamária de uma ou de várias vacas leiteiras;
- b) *Exploração de produção*, o estabelecimento situado no território de um Estado-membro e no qual se encontrem uma ou várias vacas destinadas à produção de leite;
- c) *Leite tratado termicamente*, o leite próprio para o consumo humano obtido por um tratamento térmico directa e exclusivamente a partir do leite cru tal como é definido na alínea a) e que se apresente sob a forma de leite pasteurizado, de leite "a ultra alta temperatura" (UHT) e de leite esterilizado definidos no Anexo A, Capítulo VII, ponto 2, 3, 4, 5 e 6;

(¹) JO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64.

(²) JO nº L 168 de 28. 6. 1985, p. 86.

(³) JO nº L 148 de 3. 7. 1971, p. 4.

- d) *País expedidor*, o Estado-membro a partir do qual é expedido para outro Estado-membro leite tratado termicamente;
- e) *País destinatário*, o Estado-membro para o qual é expedido o leite tratado termicamente proveniente de outro Estado-membro;
- f) *Serviço oficial*, o serviço veterinário ou qualquer outro serviço de nível equivalente designado pelo Estado-membro em causa para assegurar o controlo da aplicação da presente directiva;
- g) *Estabelecimento de tratamento*, o estabelecimento situado no território de um Estado-membro no qual o leite é tratado termicamente.

Artigo 3º

A. Os Estados-membros velarão por que só seja expedido para o território de um outro Estado-membro:

1) Leite tratado termicamente que obedeça às seguintes condições gerais:

a) Deve ter sido obtido a partir do leite cru, na acepção da alínea a) do artigo 2º:

- i) Não ter sofrido qualquer extracção ou adição para além das inerentes às operações de normalização do teor em matéria gorda;
- ii) Que provenha de vacas que obedeçam às condições enunciadas no Anexo A, Capítulo VI, letra A;
- iii) Que provenha de explorações de produção que obedeçam às condições gerais de higiene fixadas no Anexo A, Capítulo VI, letra C;
- iv) Que obedeçam, no que diz respeito à higiene da ordenha, da recolha, da manipulação e do transporte, bem como à higiene do pessoal encarregado dessas operações, às condições fixadas no Anexo A, Capítulo VI, letra C;
- v) Que provenha de vacas e de explorações de produção que sejam objecto de um controlo periódico por parte das autoridades nacionais competentes, em aplicação, nomeadamente, do nº 1 do artigo 11º;
- vi) Controlado nos termos do nº 2 do artigo 11º e que esteja em conformidade com as normas fixadas no Anexo A, Capítulo IV, letra D;

b) Deve ser proveniente de um estabelecimento de tratamento que obedeça às condições do Anexo A, Capítulos I, II e V; além disso, no caso de passagem do leite cru por um centro de recolha, este deve satisfazer as condições do Anexo A, Capítulo I, III e V e, no caso de passagem do leite cru por um centro de normalização, deve satisfazer as condições do Anexo A, Capítulos I, IV e V.

c) Deve ter sido tratado nos termos do disposto no Anexo A, Capítulo VII;

d) Se for embalado, deve ter sido embalado nos termos do disposto no Anexo A, Capítulo VIII, num estabelecimento de tratamento em que o leite tenha sido tratado;

e) Deve ter sido armazenado nos termos do disposto no Anexo A, Capítulo IX;

f) Deve, nos termos do Anexo A, Capítulo X, ser acompanhado, durante o seu transporte para um país destinatário, de um certificado sanitário que seja conforme ao modelo constante do Anexo B;

g) Deve ser transportado em condições sanitárias satisfatórias, nos termos do Anexo A, Capítulo XI.

2) Leite pasteurizado que obedeça às exigências previstas no ponto 1 e que apenas tenha sofrido um processo de pasteurização.

3) Leite tratado termicamente destinado ao consumo humano directo e que apresente, além disso, um peso superior ou igual a 1 030 gramas por litro verificado no leite a 15 °C ou o equivalente no leite sem gordura a 20 °C e que contenha um mínimo de 28 gramas de matéria proteica por litro e um teor de matéria seca sem gordura igual ou superior a 8,50 %, e desde que, sem prejuízo das disposições adoptadas no âmbito da organização comum de mercado do leite e dos produtos lácteos, não sejam fixadas exigências mais rigorosas em relação ao leite destinado à indústria.

B. Os Estados-membros que concedam aos estabelecimentos aprovados situados no seu território as derrogações previstas no nº 2 do artigo 4º e no Anexo A, Capítulo VII, ponto 6, não podem proibir ou limitar a introdução no seu território de leite tratado termicamente proveniente de um estabelecimento de tratamento de um outro Estado-membro que beneficie da mesma derrogação.

Artigo 4º

1. Os Estados-membros velarão por que:

— as cisternas destinadas ao transporte de leite sejam utilizadas exclusivamente para o transporte de leite, de produtos lácteos e de água potável,

— os locais, as instalações e o material sejam utilizados exclusivamente para a recolha, o tratamento e a armazenagem do leite e dos produtos lácteos.

Se um estabelecimento produzir géneros alimentícios obtidos parcialmente a partir do leite e dos produtos lácteos, os produtos que entram no fabrico desses géneros alimentícios devem, se não tiverem sido submetidos previamente a um tratamento térmico ou a um outro tratamento que não afecte o leite ou os produtos lácteos, ser armazenados e tratados em locais distintos especialmente previstos para o efeito.

2. Os Estados-membros que, em derrogação do nº 1, autorizarem a utilização das cisternas e do material para o transporte, bem como o fabrico, em diferentes ocasiões, de outros géneros alimentícios líquidos, velarão por que sejam tomadas todas as medidas adequadas a evitar a contaminação dos produtos referidos na presente directiva, bem como a sua deterioração.

Os Estados-membros informam a Comissão e os outros Estados-membros das derrogações concedidas e comunicam-lhes a lista dos estabelecimentos que beneficiam dessas derrogações.

3. O Conselho, deliberando sob proposta da Comissão, estabelece a lista dos géneros alimentícios destinados ao consumo humano referidos no nº 2 e que podem ser objecto da derrogação respeitante ao transporte.

De acordo com o mesmo procedimento, são igualmente determinadas as condições a respeitar para a reafecção ao transporte de leite das cisternas que tenham sido utilizadas para o transporte dos géneros alimentícios referidos no primeiro parágrafo.

4. Os Estados-membros velarão por que:

- a) As cisternas que beneficiam da derrogação prevista no nº 2 não possam ser destinadas ao transporte de leite tratado termicamente com destino a um Estado-membro que não conceda essa derrogação. A seu pedido, a autoridade competente do Estado-membro de expedição fornece ao Estado-membro destinatário uma lista das cisternas que não beneficiam dessa derrogação.
- b) Do certificado sanitário constará uma indicação clara que permita a identificação das cisternas destinadas ao transporte exclusivo de leite tratado termicamente.

Artigo 5º

1. Cada Estado-membro estabelece uma lista dos seus estabelecimentos de tratamento aprovados e, quando estiverem relacionados com o comércio intracomunitário de leite tratado termicamente, uma lista dos centros de recolha e de normalização aprovados, cada um recebendo um número de aprovação. O Estado-membro comunicará esta lista aos outros Estados-membros e à Comissão.

Um Estado-membro só aprovará um estabelecimento ou os centros acima referidos quando estiver convicto de que os referidos estabelecimentos ou centros estão em

conformidade com o disposto na presente directiva. O Estado-membro retira a sua aprovação logo que deixem de estar preenchidas as condições de aprovação. Os outros Estados-membros e a Comissão são informados da retirada da aprovação.

2. É efectuada pelo serviço oficial uma inspecção regular dos estabelecimentos e dos centros aprovados. A fiscalização e o controlo permanente do estabelecimento, bem como dos centros de recolha e de normalização, são assegurados sob a responsabilidade do serviço oficial.

O pessoal do serviço oficial pode ser assistido por pessoal especialmente formado para o efeito. O pessoal do serviço oficial deve ter livre acesso, em qualquer momento, a todas as partes dos estabelecimentos ou centros ligados à produção de leite tratado termicamente, com vista a assegurar o respeito das disposições da presente directiva.

3. Quando um Estado-membro considerar, nomeadamente na sequência de uma inspecção ou verificação previstas nos nºs 1 e 2 do artigo 7º, que num estabelecimento ou num centro de um outro Estado-membro, as disposições com as quais está relacionada a aprovação não são ou deixaram de ser respeitadas, informará desse facto a autoridade central competente desse Estado. Esta tomará todas as medidas necessárias, que podem incluir a retirada da aprovação e comunicará à autoridade central competente do primeiro Estado-membro as decisões tomadas e os fundamentos dessas decisões.

Caso o Estado-membro receie que essas medidas não sejam tomadas ou que não sejam suficientes, os dois Estados-membros procurarão encontrar, em conjunto, as vias e os meios para sanar essa situação, visitando, se for caso disso, o local. Em caso de litígio respeitante à aplicação das disposições da presente directiva que não são abrangidas pelo artigo 10º, procurar-se-á uma solução com base num método e/ou em normas de referências reconhecidas, após parecer do Comité Científico Veterinário, nos termos do procedimento previsto no artigo 14º.

Os Estados-membros informarão a Comissão sobre os litígios e as soluções encontradas.

4. Se esses Estados-membros não chegarem a acordo, um deles pode submeter num prazo razoável, o assunto à apreciação da Comissão, que encarrega um ou vários peritos de emitir um parecer.

Até ser emitido o parecer, o Estado-membro expedidor deve, por motivos graves de saúde pública, a pedido do Estado-membro destinatário, reforçar os controlos em relação ao leite tratado termicamente proveniente do estabelecimento em causa.

O Estado-membro destinatário pode, por seu lado, intensificar os controlos em relação ao leite tratado termicamente proveniente do mesmo estabelecimento e, em caso de resultado positivo, tomar as medidas previstas no nº 4 do artigo 7º.

A Comissão, a pedido de um dos dois Estados-membros em causa, encarregará sem demora um perito de se deslocar ao local de armazenagem da remessa em questão e/ou ao estabelecimento expedidor, a fim de apresentar propostas respeitantes às medidas cautelares adequadas.

Tendo em conta o parecer previsto no primeiro parágrafo, os Estados-membros podem ser autorizados, de acordo com o procedimento previsto no artigo 13º, a recusar provisoriamente a introdução no seu território de leite tratado termicamente proveniente desse estabelecimento.

A autorização acima referida pode ser retirada de acordo com o procedimento previsto no artigo 13º, tendo em conta o novo parecer emitido por um ou vários peritos.

Os peritos devem ter a nacionalidade de um dos Estados-membros, com excepção da envolvidos no litígio.

5. As modalidades gerais de aplicação do presente artigo serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 14º.

Artigo 6º

1. Os peritos veterinários da Comissão podem, caso seja indispensável para a aplicação uniforme da presente directiva, efectuar controlos no local em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-membros; podem, nomeadamente, verificar se o estabelecimentos e centros aprovados cumprem, efectivamente, as disposições da presente directiva, nomeadamente as constantes do Anexo A.

O Estado-membro em cujo território foi efectuado um controlo, prestará todo o auxílio necessário aos peritos para o desempenho das suas funções. A Comissão informará o Estado-membro em causa do resultado dos controlos efectuados.

O Estado-membro em causa tomará as medidas que se afigurem necessárias para ter em consideração os resultados desse controlo. Se o Estado-membro não tomar as referidas medidas, a Comissão, após exame da situação pelo Comité Veterinário Permanente, pode recorrer às disposições previstas no nº 4, quinto e sexto parágrafos, do artigo 5º.

2. Antes da realização dos controlos referidos no nº 1; e de acordo com o procedimento previsto no artigo 1º, são fixadas as disposições gerais de aplicação do presente artigo e é estabelecido um *vade-mecum* que contenha as regras a seguir aquando do controlo previsto no nº 1.

3. O Conselho procederá, antes de 1 de Julho de 1990, a um novo exame do presente artigo com base num relatório da Comissão que contenha eventuais propostas.

Artigo 7º

1. Sem prejuízo do disposto nos artigos 5º e 6º, um país destinatário pode verificar se todas as remessas de leite tratado termicamente, tal como é definido no artigo 2º, são acompanhadas do referido certificado sanitário.

2. Em caso de presunção fundamentada de irregularidades, o país destinatário pode, de uma forma não discriminatória, proceder a controlos para verificar o respeito das exigências da presente directiva.

3. As verificações e inspecções realizam-se normalmente no local de destino das mercadorias ou em qualquer outro local adequado, desde que a escolha desse local interfira o menos possível com o encaminhamento das mercadorias.

As verificações e inspecções previstas nos nºs 1 e 2 não podem causar um atraso exagerado no encaminhamento e na colocação no mercado das mercadorias ou um atraso susceptível de afectar a qualidade do leite.

4. Se, no decorrer de um controlo efectuado com base no nº 2, se verificar que o leite não preenche as condições fixadas na presente directiva, a autoridade competente do país destinatário pode, caso as condições de sanidade o permitam, dar ao expedidor, ao destinatário ou ao seu representante, suportando estes os encargos inerentes, a possibilidade de escolha entre a devolução da remessa, a sua utilização para outros fins ou a sua destruição ou, caso as referidas condições o não permitam, ordenar a sua destruição. Em qualquer caso, são tomadas medidas preventivas para evitar qualquer utilização imprópria do referido leite e o certificado deve conter uma menção na qual seja claramente expresso o fim a que se destina esse leite.

5. a) As decisões consideradas devem ser comunicadas ao expedidor ou ao seu representante, com a indicação dos seus fundamentos. Caso este o solicite, essas decisões fundamentadas devem ser-lhe comunicadas imediatamente por escrito, indicando-se os meios de recurso que a legislação em vigor lhe oferece, a forma e os prazos nos quais de devem interpor esses recursos;

- b) Se tais decisões se fundamentarem no diagnóstico de uma doença contagiosa ou infecciosa, ou numa alteração perigosa para a saúde humana ou para a saúde animal, ou num caso de infracção grave às exigências da presente directiva, devem ser imediatamente comunicadas à autoridade central competente do Estado-membro produtor e à Comissão.
- c) Na sequência 'dessa comunicação, podem ser tomadas medidas adequadas nos termos do procedimento previsto no artigo 13º, nomeadamente, para coordenar as medidas tomadas noutros Estados-membros relativamente ao leite em causa.

6. O Conselho procederá, antes de 1 de Julho de 1990 a um novo exame do presente artigo, com base num relatório da Comissão que contenha eventuais propostas.

Artigo 8º

1. Não são afectadas pela presente directiva as vias de recurso abertas pela legislação em vigor nos Estados-membros contra as decisões das entidades competentes e previstas na presente directiva.
2. Cada Estado-membro concede aos expedidores cujo leite não pode ser colocado em circulação, nos termos do artigo 7º, o direito de obter o parecer de um perito. Cada Estado-membro procederá de forma a que os peritos, antes da adopção de outras medidas pelas autoridades competentes, tais como a destruição do leite, disponham da possibilidade de determinar se estão preenchidas as condições do nº 4 do artigo 7º.

O perito deve ter a nacionalidade de um dos Estados-membros, com excepção da do país expedidor ou da do país destinatário.

A Comissão estabelece, sob proposta dos Estados-membros, a lista de peritos que podem ser encarregados da elaboração de tais pareceres.

As modalidades de aplicação geral do presente artigo, nomeadamente o procedimento a adoptar aquando da elaboração destes pareceres, são determinadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 14º.

Artigo 9º

Os anexos da presente directiva são alterados pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, para efeitos da sua adaptação à evolução tecnológica.

Artigo 10º

1. Os Estados-membros velarão por que, sem prejuízo das exigências complementares previstas no nº 3, letra A, do artigo 3º, apenas seja expedido para o território de um outro Estado-membro o leite tratado termicamente proveniente de estabelecimentos de tratamento que estejam conformes às normas previstas no Anexo A, Capítulos VI e VII, relativamente à fase 1.

Todavia, um Estado-membro que a partir da data prevista no artigo 16º aplique, em relação ao leite tratado termicamente destinado ao consumo nacional, as normas microbiológicas fixadas para a segunda fase, pode, após essa aplicação ter sido verificada de acordo com o procedimento previsto no artigo 14º, submeter a introdução no seu território de leite esterilizado e de leite UHT às normas previstas nesta fase para o produto acabado, e do leite pasteurizado às normas previstas quer em relação ao leite cru, quer em relação ao leite pasteurizado.

Os Estados-membros velarão por que, o mais tardar em 1 de Janeiro de 1993, as normas previstas no Anexo A, Capítulos VI e VII, para a fase 2 sejam aplicáveis no comércio intracomunitário, salvo se o Conselho, com base num relatório da Comissão que contenha eventuais propostas, decida, por maioria qualificada, adiar esse prazo até dois anos no máximo.

Além disso, as normas da fase 2 são aplicáveis ao leite destinado ao consumo humano directo a partir de 1 de Abril de 1990.

2. Os métodos de análise e os testes a efectuar com vista a controlar o cumprimento das normas referidas no nº 1 são adoptados de acordo com o procedimento previsto no artigo 14º, antes de 1 de Janeiro de 1989.

De acordo com o mesmo procedimento, é estabelecido, após parecer do Comité Veterinário Científico, um método que substitua o teste alterado de turvação segundo o método de Aschaffenburg e que permita uma distinção entre o leite esterilizado e o leite UHT.

Todavia, até serem tomadas estas decisões e no decorrer do período de aplicação da fase 1, os Estados-membros reconhecem como métodos de referência os métodos de análise e os testes admitidos no plano internacional.

Artigo 11º

1. Os Estados-membros velarão por que as explorações de produção sejam submetidas a um controlo periódico que permita garantir que são respeitadas as exigências em matéria de higiene.

Além disso, caso existam suspeitas de que não são respeitadas as exigências de saúde animal previstas no Anexo A, Capítulo VI, os Estados-membros velarão por que o veterinário oficial controle o estado geral de saúde dos animais leiteiros e, caso se afigure necessário, mande efectuar um exame clínico da mama desses animais.

Se o ou os controlos referidos nos primeiro e segundo parágrafos permitirem verificar que não foram respeitadas as exigências de higiene, o serviço oficial tomará as medidas adequadas.

2. Os Estados-membros velarão por que o leite cru e o leite tratado termicamente sejam submetidos a um controlo a efectuar pelos estabelecimentos, sob a supervisão e a responsabilidade do serviço oficial, bem como sob o controlo periódico do serviço oficial, a fim de assegurar que o leite corresponda às exigências da presente directiva.

3. Os Estados-membros velarão por que sejam efectuados controlos com vista à detecção de resíduos de substâncias que tenham uma acção farmacológica, hormonal, de antibióticos, pesticidas, detergentes e outras substâncias prejudiciais ou susceptíveis de alterar as características organolépticas ou eventualmente de tornar o consumo do leite perigoso ou nocivo para a saúde humana, na medida em que esses resíduos ultrapassem os limites de tolerância aceitáveis ou, caso não seja fixada qualquer tolerância, a quantidade cuja inocuidade é provada de acordo com os conhecimentos científicos e sobre a qual o Comité Científico Veterinário se pronunciou.

4. Se o leite examinado não estiver conforme às disposições da presente directiva e apresentar, nomeadamente, vestígios de resíduos que ultrapassem as tolerâncias aceitáveis, o leite tratado termicamente deve ser excluído do comércio intracomunitário.

Os exames dos resíduos devem ser efectuados de acordo com os métodos cientificamente reconhecidos e compravados na prática, nomeadamente os definidos nas directivas comunitárias ou noutras normas internacionais.

Os resultados dos exames de resíduos devem poder ser avaliados de acordo com os métodos de referência fixados em aplicação do artigo 10º

Para efeitos dos controlos das explorações de produção, e de acordo com o procedimento previsto no artigo 14º, é estabelecido um código geral de higiene que especifique as condições gerais de higiene que devem ser respeitadas nas explorações de produção, em especial as condições de manutenção das instalações e as respeitantes à ordenha. A Comissão assegurará a publicação desse código.

5. Caso existam suspeitas fundamentadas de que não foi respeitado o disposto na presente directiva, o serviço oficial procederá aos controlos necessários e, caso essa suspeita seja confirmada, tomará as medidas adequadas, nomeadamente a suspensão da aprovação.

6. O Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão, adoptará no prazo de dois anos a contar da data da notificação da presente directiva as modalidades e a frequência dos controlos previstos nos nºs 1 e 2 e as tolerâncias previstas no nº 3.

De acordo com o mesmo procedimento, pode ser decidida a extensão dos exames a outras substâncias para além das referidas no nº 3.

7. Até à entrada em vigor das disposições de aplicação do presente artigo, as regulamentações nacionais mantêm-se aplicáveis no respeito das disposições gerais do Tratado.

Artigo 12º

1. Um Estado-membro pode, no respeito das disposições gerais do Tratado, tomar as seguintes medidas:

a) No caso de existência de um surto de febre aftosa num outro Estado-membro, pode proibir temporariamente ou restringir a introdução no seu território de leite pasteurizado obtido num estabelecimento aprovado que proceda à recolha do leite cru na zona de protecção que será fixada em aplicação da Directiva 64/432/CEE, ou que esteja situado nessa zona;

b) Caso esse surto assuma um carácter extensivo ou caso surja uma nova doença grave e contagiosa dos animais, o Estado-membro pode proibir temporariamente ou restringir a introdução no seu território de leite pasteurizado e de leite UHT proveniente do conjunto do território desse Estado.

2. Qualquer Estado-membro deve comunicar sem demora aos outros Estados-membros e à Comissão a ocorrência no seu território de qualquer doença referida na alínea b) do nº 1 e que não seja abrangida pela Directiva 82/894/CEE⁽¹⁾, e as medidas que tomou para a combater. Deve, igualmente, comunicar sem demora o desaparecimento da doença.

3. As medidas tomadas pelos Estados-membros com base no nº 1, bem como a sua revogação, devem ser comunicadas sem demora aos outros Estados-membros e à Comissão, com a indicação dos motivos.

Pode ser decidido, de acordo com o procedimento previsto no artigo 13º, que essas medidas devem ser alteradas, nomeadamente com vista a garantir a sua adequação às medidas adoptadas pelos outros Estados-membros, ou suprimidas.

4. Caso ocorra a situação prevista no nº 1 e se afigure necessário que outros Estados-membros apliquem igualmente as medidas tomadas por força do referido número, eventualmente alteradas nos termos do nº 3, as disposições adequadas são adoptadas de acordo com o procedimento definido no artigo 14º.

(¹) JO nº L 378 de 31. 12. 1982, p. 58.

Artigo 13º

1. Caso seja feita referência ao procedimento definido no presente artigo, o Comité Veterinário Permanente instituído pela Decisão do Conselho de 15 de Outubro de 1968, a seguir denominado «Comité», é convocado, sem demora, pelo seu presidente, quer por iniciativa deste, quer a pedido de um Estado-membro.

2. No seio do Comité, os votos dos Estados-membros são afectados da ponderação prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.

3. O representante da Comissão submeterá um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá um parecer sobre essas medidas no prazo de dois dias. Pronuncia-se por maioria de quarenta e cinco votos.

4. A Comissão adopta as medidas e aplica-as imediatamente quando estiverem conformes ao parecer do Comité. Se não estiverem conformes ao parecer do Comité, ou na falta de parecer, a Comissão submeterá imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho adopta as medidas por maioria qualificada.

Se, decorrido o prazo de três meses a contar da data em que foi convocado, o Conselho não tiver adoptado quaisquer medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas e aplicá-las-á imediatamente salvo se o Conselho se tiver pronunciado, por maioria simples contra as referidas medidas.

Artigo 14º

1. Caso seja feita referência ao procedimento definido no presente artigo, o Comité é convocado, sem demora, pelo seu presidente, quer por iniciativa deste, quer a pedido de um Estado-membro.

2. No seio do comité, os votos dos Estados-membros são afectados da ponderação prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.

3. O representante da Comissão submeterá um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá um pare-

cer sobre estas medidas num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência das questões submetidas a exame. Pronuncia-se por maioria de quarenta e cinco votos.

4. A Comissão adopta as medidas e aplica-as imediatamente quando estiverem conformes ao parecer do Comité. Se não estiverem conformes ao parecer do Comité ou, na falta de parecer, a Comissão submeterá imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar.

O Conselho adopta as medidas por maioria qualificada.

Se, decorrido o prazo de três meses a contar da data em que foi convocado, o Conselho não tiver adoptado quaisquer medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas e aplicá-las-á imeditamente, salvo se o Conselho se tiver pronunciado, por maioria simples, contra as referidas medidas.

Artigo 15º

Até à adopção de um regime comunitário relativo às importações de leite tratado termicamente proveniente de países terceiros, as disposições nacionais aplicáveis a essas importações não devem ser mais favoráveis do que as que regem o comércio intracomunitário.

Artigo 16º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Janeiro de 1989.

Artigo 17º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas em 5 de Agosto de 1985.

Pelo Conselho

O Presidente

J. POOS

ANEXO A

CAPÍTULO I

Condições gerais de aprovação

Os estabelecimentos de tratamento e os centros de recolha e de normalização devem estar situados em locais tais que o leite não possa ter uma influência nociva sobre a saúde humana e que as suas características naturais não sejam alteradas, e ter, pelo menos:

- 1) Nos locais em que é tratado e armazenado o leite tratado termicamente:
 - a) Um pavimento fácil de limpar e de desinfectar e concebido de modo a permitir um fácil escoamento dos líquidos;
 - b) Paredes lisas resistentes e impermeáveis, com um revestimento lavável e claro até uma altura mínima de dois metros e pelo menos de altura igual à altura de armazenagem nos locais de refrigeração e de armazenagem, excepto se o leite for armazenado em tanques hermeticamente fechados. A linha de junção das paredes e do pavimento deve ser arredondada ou dotada de um acabamento semelhante, excepto no que diz respeito aos locais de armazenagem e de refrigeração;
 - c) Portas em materiais inalteráveis e, se forem de madeira, cobertas de ambos os lados por um revestimento liso e impermeável;
 - d) Materiais de isolamento não sujeitos a desgaste e inodores;
 - e) Uma ventilação suficiente e, se for caso disso, uma boa evacuação dos vapores;
 - f) Uma iluminação suficiente, natural ou artificial;
 - g) Dispositivos de limpeza e de desinfecção das mãos e para lavagem do material com água quente, que se encontrem o mais perto possível dos postos de trabalho. As torneiras não devem poder ser accionadas manualmente. Para a lavagem das mãos essas instalações devem dispor de água corrente, quente e fria, ou de água pré-misturada a uma temperatura adequada, produtos de limpeza e de desinfecção, bem como toalhas de mãos que só possam ser utilizadas uma vez;
- 2) Um número adequado de vestiários, com paredes e pavimentos lisos, impermeáveis e laváveis, lavabos, duches e sanitários com autoclismo. Estes não podem ter comunicação directa com os locais de trabalho; os lavabos devem ter água corrente quente e fria ou água pré-misturada a uma temperatura adequada, dispositivos para lavagem e desinfecção das mãos, bem como toalhas de mãos que só possam ser utilizadas uma vez. As torneiras dos lavabos não devem poder ser accionadas manualmente. Esses lavabos devem ser em número suficiente e estar situados perto dos sanitários.
- 3) Um local especial e instalações adequadas para as operações de limpeza e desinfecção dos recipientes ou das cisternas. Todavia, esse local e essas instalações não serão exigidos caso existam disposições que tornem obrigatórias a limpeza e a desinfecção dos recipientes ou das cisternas por outros centros situados nas proximidades do estabelecimento de tratamento.
- 4) Uma instalação que permita o abastecimento em água exclusivamente potável, na acepção da Directiva 80/778/CEE (¹). Todavia, a título excepcional, é autorizada uma instalação de água não potável destinada à produção de vapor, ao combate aos incêndios e ao arrefecimento dos equipamentos frigoríficos, desde que as condutas instaladas para esse efeito não permitam a utilização da água para outros fins e não apresentem qualquer risco de contaminação do leite. O vapor de água e a água em questão não podem entrar em contacto directo com o leite, nem ser utilizados para a lavagem e a desinfecção dos recipientes, das instalações e do material que entre em contacto com o leite. As condutas de água não potável devem ser bem diferenciadas das destinadas à água potável.
- 5) Dispositivos adequados de protecção contra animais indesejáveis tais como insectos e roedores.
- 6) O material, as canalizações e os instrumentos, ou a sua superfície, que estão destinados a entrar em contacto com o leite devem ser fabricados num material liso, fácil de lavar, de limpar e de desinfectar, ser resistentes à corrosão e não libertar no leite uma quantidade de elementos susceptível de pôr em perigo a saúde humana, alterar a composição do leite ou ter um efeito nocivo sobre as suas propriedades organolépticas.

CAPÍTULO II

Condições especiais de aprovação dos estabelecimentos de tratamento

A par das condições gerais previstas no Capítulo I, os estabelecimentos de tratamento devem incluir, pelo menos:

- a) Se se efectuar uma tal operação uma instalação que permita efectuar mecanicamente as operações de enchimento e de fecho automáticas adequadas dos recipientes destinados ao acondicionamento do leite tratado termicamente após enchimento, com excepção dos bidões e cisternas;
- b) Equipamentos para o arrefecimento e a armazenagem a frio do leite tratado termicamente e, nos casos previstos nos Capítulos III, IV e n.º 1 do Capítulo VII do leite cru. As instalações de armazenagem devem estar equipadas com aparelhos de medição da temperatura;

(¹) JO n.º L 229 de 30. 8. 1980, p. 11.

- c) — em caso de acondicionamento em recipientes não recuperáveis, um local para a sua armazenagem, bem como para a das matérias-primas destinadas à confecção destes recipientes,
 - de um regulador de temperatura automático,
 - de um termómetro registador,
 - de um sistema de segurança automático que impeça um aquecimento insuficiente,
 - de um sistema de segurança adequado que impeça a mistura do leite pasteurizado ou esterilizado com leite insuficientemente aquecido,
 - e
 - de um registador automático da segurança que impeça a mistura anteriormente referida;
- em caso de acondicionamento em recipientes recuperáveis, um local especial para a sua armazenagem, bem como uma instalação que permita efectuar a sua limpeza e a sua desinfecção;
- d) Recipientes para a armazenagem de leite cru, de uma instalação para a normalização, bem como recipientes para a armazenagem do leite normalizado;
- e) Centrifugadoras ou qualquer outro aparelho aprovado ou autorizado para a depuração do leite;
- f) Equipamento para o tratamento térmico aprovado ou autorizado pelo serviço oficial, que disponha:
 - g) O estabelecimento de tratamento deve dispor de um laboratório próprio ou assegurar os serviços de um laboratório que disponha do material necessário para efectuar as análises e os exames indispensáveis relativos ao leite.

CAPÍTULO III

Condições especiais de registo dos centros de recolha

Independentemente das condições gerais do Capítulo I, os centros de recolha devem conter, pelo menos:

- a) Um dispositivo ou meios adequados para o arrefecimento do leite e, quando o leite for objecto de uma armazenagem neste centro, uma instalação para a armazenagem a frio;
- b) Se o leite for depurado neste centro de recolha, a depuração deve ser feita por meio de centrifugadoras ou por meio de qualquer outro aparelho aprovado pelo serviço oficial.

CAPÍTULO IV

Condições especiais de registo dos centros de normalização

Independentemente das condições gerais do Capítulo I, os centros de normalização devem, pelo menos, dispor de:

- a) Recipientes para a armazenagem a frio do leite cru, uma instalação para a normalização, bem como recipientes para a armazenagem do leite normalizado;
- b) Centrifugadoras ou qualquer outro aparelho aprovado ou autorizado pelo serviço oficial para a depuração do leite.

CAPÍTULO V

Higiene dos locais, do material e do pessoal nos estabelecimentos

1. É exigido o mais perfeito estado de limpeza por parte do pessoal, bem como dos locais e do material:
 - a) O pessoal afecto ao tratamento ou à manipulação do leite deve, nomeadamente, usar fatos de trabalho e uma touca limpos; deve, igualmente, ter as mãos limpas. É proibido fumar nos locais de trabalho e de armazenagem do leite;
 - b) Nenhum animal deve penetrar os estabelecimentos. Deve-se efectuar sistematicamente a destruição de roedores de insectos ou de quaisquer outros parasitas;
 - c) O material e as instalações utilizadas para o tratamento do leite devem ser mantidos num perfeito estado de limpeza e de manutenção;
 - i) Os locais de tratamento devem ser limpos pelo menos uma vez por dia;
 - ii) O material, os recipientes e as instalações que estão em contacto com o leite, com produtos lácteos ou outros géneros alimentícios, devem ser lavados, limpos e desinfectados no final de cada fase de trabalho, pelo menos uma vez por dia.
2. Logo que possível, após cada transporte ou cada série de transportes, caso não decorra um período de tempo muito curto entre a descarga e a carga seguinte, mas, em todo o caso, pelo menos uma vez por dia, os recipientes e as cisternas que tenham sido utilizados no transporte do leite cru para o centro de recolha ou de normalização ou para o estabelecimento de tratamento do leite devem ser lavados, limpos e desinfectados antes de serem novamente utilizados.

3. Se a passagem do leite cru do centro de recolha ou de normalização para o estabelecimento de tratamento não for assegurada por meio de canalizações, os recipientes necessários ao transporte do leite cru devem corresponder às condições previstas na alínea c) do ponto 1.
4. No caso de serem utilizados produtos químicos nas operações de desinfecção previstas no ponto 1, esses produtos químicos deverão ter sido aprovados para esse efeito pelo serviço oficial.
5. O trabalho, o tratamento, a manipulação e o transporte do leite são proibidos às pessoas que podem transmitir, por intermédio do leite, doenças contagiosas ou de qualquer outra natureza.
6. Qualquer pessoa afectada ao trabalho e à manipulação do leite deve provar, mediante um certificado médico, que nada obsta à sua afectação. O certificado médico deve ser renovado todos os anos, a menos que, de acordo com o procedimento previsto no artigo 14º, seja reconhecido um outro regime de controlo médico do pessoal que ofereça garantias equivalentes.

CAPÍTULO VI

Prescrições relativas às condições de admissão do leite cru no estabelecimento de tratamento

A. Gado de origem

1. O leite cru deve ser proveniente de vacas:
 - a) Que estejam oficialmente isentas de tuberculose e isentas ou oficialmente isentas de brucelose;
 - b) Que não apresentem qualquer manifestação de doenças contagiosas transmissíveis ao homem pelo leite;
 - c) Que não apresentem qualquer perturbação visível do estado geral de saúde e não sofram de qualquer afecção do aparelho genital que provoque corrimento, de enterite com diarreia acompanhada de febre ou de uma inflamação identificável da mama ou da pele da mama;
 - d) Que não apresentem qualquer ferida da mama susceptível de afectar o leite;
 - e) Que forneçam, pelo menos, dois litros de leite por dia;
 - f) Que não tenham sido tratadas por meio de substâncias transmissíveis ao leite e que sejam perigosas ou susceptíveis de serem perigosas para a saúde humana, a não ser que o leite tenha respeitado um período de espera oficial. Os períodos de espera oficiais são fixados pelo Conselho, sob proposta da Comissão.

2. Deve ser excluído do tratamento o leite cu:

- a) Proveniente de animais que não satisfaçam as exigências da Directiva 81/602/CEE⁽¹⁾;
- b) Que contenham resíduos de substâncias referidas no n.º 3 do artigo 11º da directiva.

B. Higiene da exploração

1. O leite cru deve ser proveniente de exploração de produção registadas e controladas em conformidade com o artigo 11º da directiva. Os locais assim utilizados devem ser desenhados, construídos, mantidos e geridos de modo a assegurar:
 - i) Boas condições de alojamento, de higiene, de limpeza e de saúde das vacas,
 - e
 - ii) Condições higiénicas satisfatórias para a ordenha, a manipulação e a armazenagem do leite.

Os locais utilizados para fins específicos devem preencher as condições dos pontos seguintes.

2. Os locais onde se procede à ordenha das vacas ou nos quais o leite é armazenado, manipulado ou arrefecido devem estar situados e ser construídos de modo a evitar qualquer risco de contaminação do leite. Devem ser fáceis de lavar e de desinfectar e ter, pelo menos:
 - a) Paredes e um pavimento facilmente laváveis nos locais susceptíveis de serem manchados ou infectados;
 - b) Um sistema de drenagem satisfatório, disposto de forma a permitir o fácil escoamento dos líquidos, e meios satisfatórios de escoamento de resíduos;
 - c) Uma ventilação e iluminação satisfatórias;
 - d) Um abastecimento adequado e satisfatório em água potável na acepção da Directiva 80/778/CEE para as operações de ordenha, de limpeza e de arrefecimento;
 - e) Uma separação adequada de qualquer fonte de contaminação, tal como casas de banho e locais de fumo;
 - f) Guarnições e um equipamento fáceis de lavar, limpar e desinfectar.

Os locais de armazenagem do leite devem dispor, além disso, de um equipamento de refrigeração; devem ser protegidos contra os vermes e possuir uma separação adequada dos locais onde os animais estão alojados.

3. Se for utilizado um sistema de ordenha móvel sob uma protecção, as exigências da alínea d) e f) devem ser satisfeitas e, além disso, essa protecção deve:
 - a) Estar situada num pavimento livre de qualquer acumulação de excrementos ou de outros resíduos;
 - b) Assegurar uma protecção do leite durante o período em que é utilizado;
 - c) Ser construído e acabado de forma a permitir manter perfeitamente condições de limpeza.
4. Caso as vacas estejam em liberdade, é necessária uma área ou uma sala de ordenha separada de forma adequada das superfícies habitáveis.
5. O isolamento dos animais que sofrem ou que se suspeita que sofrem de uma das doenças referidas na Parte A, ponto 1), alínea b) ou a separação dos animais referidos na parte A, ponto 1, alínea c) relativamente ao resto do rebanho deve poder ser assegurada de forma eficaz.

⁽¹⁾ JO n.º L 222 de 1. 8. 1981, p. 32.

6. Os animais de qualquer espécie devem ser mantidos afastados dos locais em que o leite é armazenado, manipulado ou arrefecido.

C. *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 — Higiene do pessoal*

1. A ordenha deve ser efectuada de forma higiénica e nas condições que serão fixadas pelo código de higiene referido no n.º 4 do artigo 11.º da directiva.

2. Imediatamente após a ordenha, o leite deve ser colocado num local limpo e concebido de forma a que seja evitada qualquer efeito negativo sobre o leite. Se não for recolhido nas duas horas seguintes à ordenha, o leite deve ser arrefecido a uma temperatura de 8 °C no mínimo, no caso de uma recolha diária, e a uma temperatura de 6 °C se a recolha não se efectuar todos os dias; durante o transporte para o estabelecimento de tratamento a temperatura do leite não deve exceder os 10 °C.

3. O material e os instrumentos, ou a sua superfície, que entrem em contacto com o leite (utensílios, recipientes, cisternas, etc., destinados à ordenha, à recolha ou ao transporte do leite) devem ser fabricados num material liso, fácil de lavar, de limpar e de desinfectar que resista à corrosão e que não liberte no leite uma quantidade de elementos que possa pôr em perigo a saúde humana, alterar a composição do leite ou exercer uma influência nociva sobre as suas propriedades organolépticas.

4. Após utilização, os utensílios empregues na ordenha, as instalações de ordenha mecânica e os recipientes que estejam em contacto com o leite devem ser submetidos a uma lavagem, a uma limpeza e a uma desinfecção. Após cada transporte, ou cada série de transportes quando entre o descarga e a carga seguinte não decorrer um período muito curto, mas, em todo o caso, pelo menos uma vez por dia, os recipientes e as cisternas que foram utilizados no transporte do leite cru para o centro de recolha ou de normalização ou para o estabelecimento do tratamento do leite devem ser lavados, limpos e desinfectados antes de serem novamente utilizados.

5. No caso de serem utilizados produtos químicos nas operações de desinfecção previstas no n.º 4, esses produtos químicos devem ter sido aprovados para esse efeito pelo serviço oficial.

6. As cisternas destinadas à recolha do leite devem ser utilizadas apenas no transporte do leite, dos produtos lácteos e de água potável.

7. A ordenha, a manipulação e a recolha do leite são proibidas às pessoas que possam transmitir, por intermédio do leite, doenças contagiosas ou de qualquer outra natureza.

D. *Normas a respeitar aquando da admissão*

O leite cru de cada exploração deve, para poder ser tratado termicamente e para os efeitos da presente directiva, satisfazer as seguintes normas mínimas:

O respeito das normas é controlado por amostragem, quer aquando da recolha na exploração, quer aquando da admissão do leite cru no estabelecimento de tratamento ou no centro de recolha ou de normalização.

	Fase 1	Fase 2
Teor em germes a 30 °C (por ml)	≤ 300 000 (*)	≤ 100 000 (*)
Percentagem de células somáticas (por ml)	≤ 500 000 (*)	≤ 400 000 (*)
Ponto de refrigeração (°C)	≤ - 0,520	≤ - 0,520
Antibióticos (por ml)		
— penicilina	< 0,004 µg	< 0,004 µg
— outros	não detectáveis	não detectáveis

(*) Média verificada num período de dois meses com, no mínimo, duas amostras mensais.

(*) Média verificada num período de três meses com, no mínimo, uma amostra mensal.

O leite cru deverá, além disso, ser submetido a um teste pirúvico ou a qualquer outro controlo que apresente resultados equivalentes e que satisfaça, aquando desses controlos, as normas a fixar antes de 1 de Janeiro de 1989 de acordo com o procedimento do artigo 14.º da directiva, após parecer do Comité Veterinário Científico. Na pendência dessa decisão, aplicam-se as disposições do n.º 2, terceiro parágrafo, do artigo 10.º

O estabelecimento de tratamento informará o veterinário oficial assim que as normas máximas fixadas para a percentagem de células somáticas tenham sido alcançadas. O veterinário oficial tomará as medidas adequadas.

Se, decorrido o prazo de um mês, o leite proveniente da exploração em causa não estiver conforme aos padrões estabelecidos, deverá ser tratado numa ocasião diferente daquela em que é tratado o leite destinado ao comércio intracomunitário e dele ser excluído.

CAPÍTULO VII

Prescrições relativas ao tratamento térmico

1. Se o leite cru não for tratado nas vinte e quatro horas seguintes à sua entrada no estabelecimento de tratamento, deve ser arrefecido a uma temperatura que não ultrapasse + 5 °C e ser mantido a esta temperatura até ao seu tratamento térmico.

Se o leite cru não for tratado nas trinta e seis horas seguintes

à sua entrada, deverá ser efectuada um controlo complementar a esse leite antes do tratamento térmico. Se se verificar, de acordo com um método directo ou indirecto, que o teor em germes a 30 °C desse leite ultrapassa em ml os 600 000 para a fase 1 e os 200 000 para a fase 2, o leite cru em causa deve ser tratado numa ocasião diferente daquela em que é tratado o leite destinado ao comércio intracomunitário.

2. O leite pasteurizado deve ter sido obtido por um tratamento que requer uma temperatura elevada do leite durante um curto espaço de tempo (no mínimo 71,7 °C durante quinze segundos ou qualquer combinação equivalente).

Deve, além disso, aquando dos controlos por amostragem efectuados num estabelecimento de tratamento, estar de acordo com as seguintes normas:

	Fase 1	Fase 2
Germes patogénicos	isento	isento
Coliformes (por ml)	< 5	< 1
Teor em germes a 30 °C (por ml)	≤ 50 000	≤ 30 000
<i>Após incubação a 6 °C em 5 dias:</i> Teor em germes a 21 °C (por ml)	≤ 250 000	≤ 100 000
Fosfatase	—	—
Peroxidase	+	+
Antibióticos (por ml)	não detectáveis	não detectáveis
Ponto de refrigeração (°C)	≤ 0,520	≤ 0,520

O leite pasteurizado deverá, além disso, ser submetido a um teste pirúvico ou a qualquer outro controlo que apresente resultados equivalentes e satisfazer, aquando desses controlos, as normas a fixar de acordo com o procedimento prevista no artigo 14º da directiva, após parecer do Comité Veterinário Científico.

3. O leite UHT deve satisfazer as seguintes condições:

- deve ter sido obtido por um processo de aquecimento em fluxo contínuo aplicado uma única vez, de forma ininterrupta, implicando a manutenção de uma temperatura elevada durante um curto espaço de tempo (no mínimo + 135 °C durante um segundo, no mínimo) e um acondicionamento asséptico num recipiente opaco,
- ter um poder de conservação de modo a que, em caso de controlo por amostragem, não seja detectável qualquer alteração do leite UHT mantido durante quinze dias num recipiente fechado a uma temperatura de + 30 °C; pode, além disso, caso se afigure necessário, ser mantido durante sete dias num recipiente fechado a uma temperatura de + 55 °C,

- apresentar uma reacção positiva ao teste alterado de turvação segundo o método de Aschaffenburg ou qualquer outro teste a efectuar de acordo com o procedimento previsto no artigo 14º antes da entrada em vigor da directiva, após parecer do Comité Veterinário Científico,
- ter um ponto de congelação igual ou inferior a 0,520 °C. Todavia, é aplicado, durante um período de dois anos, um valor de — 0,515 °C no máximo ao leite submetido ao tratamento directo.

Se for aplicado o processo de tratamento do leite conhecido pela designação de «a ultra temperatura» por contacto directo do leite e do vapor de água, este último deve ser obtido a partir de água potável e não deve libertar substâncias estranhas ao leite nem ter sobre este um efeito nocivo. Além disso, a aplicação do processo não deve alterar o teor em água do leite tratado.

4. O leite esterilizado deve:

- ter sido aquecido e esterilizado em embalagens ou recipientes hermeticamente fechados, devendo permanecer intacto o dispositivo de fecho,
- ter, em caso de controlo por amostragem, um poder de conservação tal que não seja detectável qualquer alteração após ser mantido durante quinze dias num recipiente fechado a uma temperatura de + 30 °C; pode, além disso, caso se afigure necessário, ser mantido durante sete dias num recipiente fechado a uma temperatura de + 55 °C,
- apresentar uma reacção negativa ao teste alterado de turvação segundo o método de Aschaffenburg ou a qualquer outro teste a efectuar antes da entrada em vigor da directiva, após parecer do Comité Veterinário Científico de acordo com o procedimento previsto no artigo 14º,
- ter um ponto de congelação igual ou inferior a — 0,520 °C.

5. O leite esterilizado e o leite UHT devem, aquando dos controlos por amostragem efectuados no estabelecimento de tratamento, satisfazer as seguintes normas:

	Fase 1	Fase 2
<i>Após incubação durante 15 dias a 30 °C:</i> a) Teor em germes a 30 °C (por 0,1 ml)	≤ 10	≤ 10
b) Controlo organoléptico	normal	normal
Antibióticos (por ml)	não detectáveis	não detectáveis

Além disso, o leite deverá ser submetido a um teste LPS ou a qualquer outro teste que apresente resultados equivalentes, e satisfazer, aquando desse teste, as normas a estabelecer de acordo com o procedimento previsto no artigo 14º, após parecer do Comité Veterinário Científico.

6. O leite pasteurizado, o leite UHT e o leite esterilizado podem ser produzidos a partir de leite cru tenha sido submetido, num outro estabelecimento, a um primeiro tratamento térmico cuja relação "tempo-temperatura" deve ser inferior à utilizada para a pasteurização e deve, portanto, ter uma fosfatase positiva. As autoridades competentes deverão ser informadas do recurso a esta derrogação. A referência a esse primeiro tratamento deve figurar no certificado.
7. Os processos de aquecimento, as temperaturas e o período de aquecimento para o leite pasteurizado, esterilizado e UHT, os tipos de aparelhos de aquecimento, a válvula de derivação, os tipos de dispositivos de regulação da temperatura e de registo serão aprovados ou autorizados pela autoridade central competente dos Estados-membros.
8. Após pasteurização o leite deve ser arrefecido imediatamente, de modo a respeitar, assim que possível, as temperaturas previstas nos Capítulos IX e XI.
9. Os gráficos dos termómetros registadores devem ser datados e conservados durante dois anos de modo a poderem ser apresentados a pedido dos agentes designados pelo serviço oficial para a inspecção do estabelecimento.

CAPÍTULO VIII

Acondicionamento no estabelecimento de tratamento do leite tratado termicamente nos recipientes destinados à venda directa aos consumidores

1. Os recipientes destinados à venda directa aos consumidores devem ser conformes a todas as regras de higiene. Devem, nomeadamente, não libertar no leite uma quantidade de elementos susceptível de pôr em perigo a saúde humana, alterar a composição do leite ou ter um efeito nocivo sobre as propriedades organolépticas, tendo em conta as normas já previstas pela regulamentação comunitária ou, na sua ausência, pelas regulamentações nacionais em vigor à data da notificação da directiva. Além disso, se se tratar de recipientes susceptíveis de ser reutilizados, devem ser concebidos de forma a poderem ser facilmente lavados, limpos e desinfectados.
A lavagem, a limpeza e a desinfectação devem ser feitas nos termos do primeiro travessão, do ponto 1, do Capítulo XI.
2. As operações de engarrafamento, de enchimento e de fecho dos recipientes e de acondicionamento devem ser efectuadas automaticamente.
3. O fecho deve ser efectuado no estabelecimento onde foi efectuado o tratamento térmico, imediatamente após o enchimento, por meio de um dispositivo de fecho que assegure uma protecção do leite contra os efeitos nocivos do exterior sobre as características do leite, e o fecho não pode ser novamente utilizado após abertura.
4. O produtor deve assegurar que, para efeitos de controlo, figurem na embalagem do produto, de forma nítida e legível, para além das menções previstas pela Directiva 79/112/CEE⁽¹⁾:
 - a) A natureza do tratamento térmico a que o leite foi submetido;
 - b) Qualquer menção que permita identificar a data do tratamento térmico e, em relação ao leite pasteurizado, a temperatura a que o produto deve ser armazenado;
 - c) O número de aprovação do estabelecimento de tratamento e uma das seguintes siglas: CEE — EEG — EWG — EØF — EEC — EOK.

⁽¹⁾ JO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

CAPÍTULO IX

Armazenagem do leite pasteurizado no estabelecimento de tratamento

Após arrefecimento, a temperatura máxima do leite pasteurizado deve, até à saída do estabelecimento de tratamento, ser de + 6 °C.

A temperatura de armazenagem dos locais de armazenagem deve ser registada.

CAPÍTULO X

Certificado sanitário

O original do certificado sanitário que deve acompanhar o leite tratado termicamente no decorrer do seu transporte para o país destinatário deve ser emitido, aquando da carga, pelo veterinário oficial ou por qualquer outra autoridade competente de nível equivalente designado pela autoridade central competente.

O certificado sanitário deve corresponder, na sua apresentação e no seu conteúdo, ao modelo que consta do Anexo B. Deve ser estabelecido pelo menos na ou nas línguas do país destinatário e deve incluir as informações previstas no referido modelo.

CAPÍTULO XI

Transporte do leite tratado termicamente

1. As cisternas, bidões e outros recipientes que devem ser utilizados para o transporte do leite pasteurizado devem corresponder a todas as regras de higiene e, nomeadamente, às seguintes exigências:
 - as suas paredes internas ou qualquer outra parte que possa estar em contacto com o leite devem ser fabricadas num material liso, fácil de lavar, limpar e desinfectar, que resista à corrosão e que não liberte no leite uma quantidade de elementos susceptíveis de pôr em perigo a saúde humana, alterar a composição do leite ou ter um efeito nocivo sobre as suas propriedades organolépticas,
 - ser concebidos de forma a que se possa efectuar um escoamento total do leite; se tiverem torneiras, estas devem poder ser facilmente retiradas e desmontadas, lavadas, limpas e desinfectadas,
 - ser lavados, limpos e desinfectados imediatamente após cada utilização e se necessário antes de cada nova utilização, a limpeza e a desinfecção devem ser feitas nos termos da alínea c), ponto 1, do Capítulo V,
 - ser hermeticamente fechados, antes e durante o transporte, por meio de um dispositivo de fecho estanque.
2. Os veículos e recipientes destinados ao transporte do leite pasteurizado devem ser concebidos e equipados de forma a que a temperatura prevista no ponto 5 possa ser mantida durante todo o tempo de transporte.
3. Os apetrechos utilizados no transporte do leite tratado termicamente e do leite acondicionado em pequenos recipientes ou em bidões, devem estar em bom estado; não podem ser utilizados para o transporte de qualquer outro produto ou objecto susceptível de alterar o leite. O seu revestimento interior deve ser liso e fácil de lavar, de limpar e de desinfectar. O interior dos veículos destinados ao transporte deve corresponder a todas as regras de higiene. Os veículos destinados ao transporte do leite tratado termicamente acondicionado em pequenos recipientes ou em bidões devem ser concebidos de forma a proteger suficientemente os recipientes e os bidões de toda a sujidade e de qualquer influência atmosférica e não podem ser utilizados para o transporte de animais.
4. a) Cada cisterna utilizada para o transporte do leite pasteurizado destinado ao comércio intracomunitário deve ser aprovada pelo serviço oficial e ser munida, no decorrer do transporte, de um selo de chumbo aposto aquando da assinatura do certificado pela autoridade competente;
b) A autoridade competente deve, para o efeito, assegurar-se, antes da expedição, de que os meios de transporte, bem como as condições de carga, estão conformes às condições de higiene definidas no presente capítulo.
5. Durante o transporte, a temperatura do leite pasteurizado transportado em cisterna ou acondicionado em pequenos recipientes e em bidões não deve ultrapassar 6 °C.

ANEXO B

CERTIFICADO SANITÁRIO RELATIVO AO LEITE TRATADO TERMICAMENTE E DESTINADO A UM OUTRO ESTADO-MEMBRO

n.º
(facultativo)

País expedidor:

Ministério:

Serviço:

Ref.:

(facultativa)

I. Identificação do produto

Natureza do produto

O produto foi/não foi ⁽¹⁾ obtido a partir de um leite cru que foi submetido, num outro estabelecimento, a um tratamento térmico em que a relação «tempo-temperatura» era inferior à da pasteurização; este leite tinha, consequentemente, uma fosfatase positiva.

Data e natureza do tratamento térmico (Temperatura/tempo)

O processo de tratamento do leite UHT foi/não foi ⁽¹⁾ aplicado por contacto directo do leite e do vapor de água.

Natureza da embalagem

N.º de recipientes

Quantidade do produto em volume ou em peso

N.º do lote

II. Proveniência do produto

Morada e n.º de aprovação do estabelecimento de tratamento

III. Destino do produto

O produto é expedido de

(Local de expedição)

Nome e morada do expedidor

em

(País e local de destino)

Nome e morada do destinatário

Pelo seguinte meio de transporte ⁽²⁾

A cisterna utilizada para o transporte referido no presente certificado está/não está ⁽¹⁾ afectada ao transporte exclusivo do leite tratado termicamente.

⁽¹⁾ Riscar a menção inútil.

⁽²⁾ Para os vagões e os camiões, indicar o n.º de matrícula, para os aviões o número do voo e para os barcos o nome.

IV. Atestado

Eu, abaixo assinado, certifico que o leite a seguir referido foi obtido nas condições de produção e de controlo previstas pela 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.

Certifico, além disso, que o leite a seguir referido está em conformidade:

- com as normas microbiológicas previstas na Directiva acima referida para a fase 2 ⁽¹⁾, ⁽²⁾,
- com as normas da fase 2 para o leite destinado ao consumo humano directo ⁽³⁾.

Carimbo

Feito em, aos

.....
(Assinatura)

Nome em letras maiúsculas

(¹) Atestado a emitir para o leite destinado a um Estado-membro que possa submeter a introdução de leite tratado termicamente no seu território ao respeito desta condição.

(²) Riscar a menção caso seja inútil.

(³) Para o período compreendido entre 1. 4. 1990 e 1. 1. 1993.