

## DIRECTIVA 94/71/CE DO CONSELHO

de 13 de Dezembro de 1994

que altera a Directiva 92/46/CEE, que adopta as normas sanitárias relativas à produção de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite e à sua colocação no mercado

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 92/46/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, que adopta as normas sanitárias relativas à produção de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite e à sua colocação no mercado <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 21º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando que, após um exame aprofundado a certas disposições dos anexos da Directiva 92/46/CEE, se verifica ser necessário introduzir certas alterações técnicas, a fim de assegurar uma melhor aplicação dessas disposições; que essas alterações dizem nomeadamente respeito às temperaturas de recolha do leite cru, às normas relativas aos equipamentos nos estabelecimentos de tratamento ou de transformação e ao fabrico de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1º*

A Directiva 92/46/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No capítulo I, no ponto 1, do anexo A:

i) É aditado no final da subalínea i) da alínea b) o seguinte membro de frase:

«excepto no caso do leite se destinar ao fabrico de queijo com uma cura de pelo menos duas semanas»;

ii) É aditado o seguinte parágrafo:

«O leite e os produtos à base de leite não devem ser provenientes de uma zona de vigilância delimitada nos termos da Directiva 85/511/CEE (\*), excepto se o leite tiver sido submetido a uma pasteurização inicial (71,7 °C durante 15 segundos) sob o controlo da autoridade competente, seguida de:

a) Um segundo tratamento térmico que provoque uma reacção negativa ao teste da peroxidase; ou

b) De um processo de secagem que inclua um aquecimento com um efeito equivalente ao tratamento térmico previsto na alínea a) ou

c) De um segundo tratamento no qual o pH é diminuído e mantido pelo menos uma hora a um nível inferior a 6.

(\*) Directiva 85/511/CEE do Conselho, de 18 de Novembro de 1985, que estabelece medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa (JO nº L 315 de 26. 11. 1985, p. 11). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 92/380/CEE da Comissão (JO nº L 198 de 17. 7. 1992, p. 54).»;

2. No capítulo III, parte A, do anexo A, o ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Imediatamente após a ordenha, o leite deve ser colocado num local limpo e concebido de forma a evitar quaisquer efeitos nocivos para a sua qualidade. Se o leite não for recolhido nas duas horas seguintes à ordenha, deve ser arrefecido a uma temperatura igual ou inferior a 8 °C, no caso de recolha diária, ou a 6 °C, se a recolha não for diária. Durante o transporte para os estabelecimentos de tratamento e/ou de transformação, a temperatura do leite arrefecido não deve ser superior a 10 °C, excepto se tiver sido recolhido leite nas duas horas seguintes ao final da ordenha.

Por razões tecnológicas ligadas ao fabrico de certos produtos à base de leite, as autoridades competentes podem conceder derrogações às temperaturas referidas no parágrafo anterior desde que o produto final satisfaça as normas enunciadas no capítulo II do anexo C.»;

3. No capítulo IV do anexo A:

a) O título passa a ter a seguinte redacção:

«Normas a respeitar aquando da recolha na exploração de produção para a admissão do leite cru no estabelecimento de tratamento ou de transformação»;

(1) JO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 1. Directiva com a última relação que lhe foi dada pela Decisão 94/330/CE da Comissão (JO nº L 146 de 11. 6. 1994, p. 23).

- b) É aditada a seguinte frase em preâmbulo à parte A:

«Para o cumprimento destas normas, a análise do leite cru será efectuada separadamente numa amostragem representativa da recolha de cada exploração de produção»;

- c) Nos pontos 1 e 2 da parte A, a nota b) passa a ter a seguinte redacção:

«b) Média geométrica, verificada durante um período de três meses, com pelo menos uma colheita mensal. Sempre que o nível da produção seja muito variável, consoante a estação, um Estado-membro pode, de acordo com o procedimento previsto no artigo 31º da presente directiva, ser autorizado a aplicar outro método de cálculo dos resultados durante o período em que a lactação for fraca.»;

4. No capítulo IV do anexo A, a parte C passa a ter a seguinte redacção:

«C. O leite cru de cabra, de ovelha e de búfala deve satisfazer as seguintes normas:

1. Caso se destine à elaboração de leite de consumo tratado termicamente ou ao fabrico de produtos à base de leite tratado pelo calor:

|                                           | A partir de<br>1 de Janeiro<br>de 1995 | A partir de<br>1 de Dezembro<br>de 1999 |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Conteúdo em<br>germes a 30 °C<br>(por ml) | ≤ 3 000 000                            | < 1 500 000 (*)                         |

(\*) Sem prejuízo do resultado da reanálise a efectuar nos termos do artigo 21º»

2. Caso se destine à elaboração de produtos à base de leite cru segundo um processo que não inclua qualquer tratamento pelo calor:

|                                           | A partir de<br>1 de Janeiro<br>de 1995 | A partir de<br>1 de Dezembro<br>de 1999 |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Conteúdo em<br>germes a 30 °C<br>(por ml) | ≤ 1 000 000                            | < 500 000                               |

5. No capítulo I, ponto 3, do anexo B, a frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«3. Nos compartimentos de armazenagem das matérias-primas e dos produtos referidos na presente directiva, as mesmas condições que as referidas nas alíneas a) a f) do ponto 2, excepto:»;

6. No capítulo II, parte A, do anexo B, o ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Os locais de trabalho, os utensílios e o material só devem ser utilizados para a elaboração de produtos para os quais tenha sido concedida a aprovação.

Todavia, podem ser utilizados para a elaboração, simultânea ou não, de outros géneros alimentícios próprios para consumo humano, ou de outros produtos à base de leite de qualidade alimentar mas destinados a uma utilização diferente da do consumo humano, mediante autorização da autoridade competente e desde que essas operações não provoquem a contaminação dos produtos para as quais a aprovação foi concedida.»;

7. No anexo B, o título do capítulo III passa a ter a seguinte redacção:

«Condições especiais de aprovação dos centros de recolha»;

8. No anexo B, o título do capítulo IV passa a ter a seguinte redacção:

«Condições especiais de aprovação dos centros de normalização»;

9. No capítulo V do anexo B, a alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) Desde que essas operações se efectuem no estabelecimento, uma instalação que permita efectuar mecanicamente o enchimento e o fecho automático adequados dos recipientes utilizados para o acondicionamento do leite de consumo tratado termicamente e dos produtos à base de leite que se apresentem sob forma líquida após o enchimento. Esta exigência não se aplica aos bidões, às cisternas e aos acondicionamentos de mais de quatro litros.

No entanto, as autoridades competentes podem, em caso de produção limitada de leite líquido para beber, autorizar métodos alternativos que utilizem meios de enchimento e fecho não automáticos, desde que esses métodos ofereçam garantias de higiene equivalentes»;

10. No capítulo V do anexo B, alínea b), a menção «nos casos previstos nos capítulos III e IV do anexo A» é substituída por «nos casos previstos nos capítulos III e IV»;

11. No capítulo V do anexo B, a alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

«f). 1. Para os estabelecimentos de tratamento, um equipamento para o tratamento térmico do leite, aprovado ou autorizado pela autoridade competente, que disponha de:

- um regulador de temperatura automático,
- um termómetro registador,
- um sistema de segurança adequado que impeça um aquecimento insuficiente,
- um sistema de segurança adequado que impeça a mistura do leite tratado termicamente com leite insuficientemente aquecido,
- um registador automático do sistema de segurança referido no travessão anterior ou um processo de controlo da eficácia do referido sistema.

No entanto, as autoridades competentes podem autorizar, no âmbito da aprovação dos estabelecimentos dos equipamentos diferentes que permitam assegurar a obtenção de resultados equivalentes com as mesmas garantias sanitárias.

2. Para os estabelecimentos de transformação, desde que as operações em questão sejam efectuadas no estabelecimento, um equipamento e um método de aquecimento, termização ou tratamento térmico que satisfaça as exigências previstas em termos de higiene.»;
12. No capítulo VI do anexo B, o ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:
 

«3. O material, recipientes e instalações que estiverem em contacto com leite ou produtos à base de leite ou com outras matérias-primas perecíveis durante a produção devem ser limpos e, se necessário, desinfectados com uma periodicidade e mediante processos que satisfaçam os princípios referidos no nº 1 do artigo 14º»;
  13. No capítulo VI do anexo B, o ponto 4 passa a ter a seguinte redacção:
 

«4. As salas de tratamento devem ser limpas com uma periodicidade e mediante processos que satisfaçam os princípios previstos no nº 1 do artigo 14º»;
  14. No capítulo I, parte A, do anexo C, a seguir a «leite cru», no segundo parágrafo, primeira frase, do ponto 2, devem ser aditadas as palavras «de vaca»;
  15. No capítulo I, parte A, do anexo C, a alínea a), primeiro travessão, do ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:
 

«— o leite cru, se não for tratado nas 36 horas seguintes à sua entrada, não ultrapassa, imediatamente antes do tratamento térmico, um teor de germes, a 30 °C, de 300 000 por mililitro, no caso de leite de vaca»;
  16. No capítulo I, parte A, do anexo C, a alínea d) do ponto 4 é completada da seguinte forma:

«O leite pasteurizado pode ser produzido nas mesmas condições a partir de leite cru que só tenha sido submetido a uma termização inicial»;

17. No capítulo I, parte B, do anexo C, o ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. O concessionário ou o gestor do estabelecimento de transformação deverá tomar todas as medidas necessárias para se certificar de que o leite cru é tratado por aquecimento ou utilizado, no caso de produtos «com leite cru»:

- logo que possível após a sua entrada se o leite não for refrigerado,
- nas 36 horas seguintes à sua entrada se o leite for conservado a uma temperatura que não ultrapasse os 6 °C,
- nas 48 horas seguintes à sua entrada se o leite for conservado a uma temperatura igual ou inferior a 4 °C,
- nas 72 horas para o leite de búfala, de ovelha e de cabra.

No entanto, por razões tecnológicas relativas ao fabrico de certos produtos à base de leite, as autoridades competentes podem autorizar que se excedam os prazos e temperaturas referidos nos travessões anteriores.

As autoridades competentes informam a Comissão quanto a essas derrogações, bem como das razões tecnológicas que o justificam.»;

18. No capítulo I, parte B, do anexo C, a alínea a), subalínea i), do ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:

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

19. No capítulo II, parte A, do anexo C,

— no quadro do nº 1, rubrica «*Salmonella spp.*», coluna «Norma», as duas indicações «Ausência em 25 g (c)» são substituídas por «Ausência em 1 g»,

— no ponto 2, os dois últimos parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«Além disso, no que diz respeito aos queijos com leite cru e com leite termizado e aos queijos de pasta mole, qualquer superação da norma M deverá conduzir a uma pesquisa da eventual presença de estirpes de *Staphylococcus aureus* enterotoxinogénicas ou de *Escherichia coli* presumivelmente patogénicas e além disso, se necessário, de toxinas estafilocócicas nesses produtos, segundo métodos a fixar de acordo com o procedimento previsto no artigo 31º da presente direc-

tiva. A identificação das estirpes atrás referidas e/ou a presença de enterotoxinas estafilocócicas implicará a retirada do mercado de todos os lotes incriminados. Nesse caso, a autoridade competente será informada dos resultados obtidos em aplicação do nº 1, quinto travessão, do artigo 14º da presente directiva, bem como das acções realizadas para a retirada dos lotes incriminados e dos processos de correcção postos em prática no sistema de vigilância da produção.»;

20. No capítulo II, parte A, do anexo C, a frase introdutória do ponto 4 passa a ter a seguinte redacção:

«Além disso, os produtos à base de leite que se apresentam sob forma líquida ou gelificada que tenham sido submetidos a um tratamento UHT ou a esterilização e que se destinem a ser conservados à temperatura ambiente devem, após incubação a 30 °C durante 15 dias, satisfazer as seguintes normas:»;

21. No capítulo III, ponto 3, do anexo C, é aditada a frase seguinte:

«No entanto, em caso de produção limitada, as autoridades competentes podem autorizar um fecho não automático se as garantias em matéria de higiene forem equivalentes.»;

22. No capítulo III, do anexo C, o segundo parágrafo do ponto 4 passa a ter a seguinte redacção:

«O fecho deve ser efectuado no estabelecimento onde se verificou o último tratamento térmico do leite de consumo e/ou dos produtos à base de leite que se apresentem sob forma líquida, imediatamente após o enchimento, por meio de dispositivos de fecho que assegurem a protecção do leite contra efeitos externos nocivos para as características do leite. O sistema de fecho deve ser concebido por forma a que, após a abertura, a prova da abertura continue manifesta e facilmente controlável.»;

23. No capítulo III do anexo C, o ponto 5 passa a ter a seguinte redacção:

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

- a natureza do tratamento térmico a que o leite foi submetido,
- quaisquer menções claramente expressas ou em código que permitam identificar a data do último tratamento térmico,

- para o leite pasteurizado, a temperatura a que o produto deve ser armazenado.

Todavia, estas indicações podem não constar das garrafas de vidro destinadas a ser reutilizadas referidas no nº 6 do artigo 11º da Directiva 79/112/CEE.»;

24. No capítulo IV, parte A, do anexo C, o último período do ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«Todavia, no caso de pequenos produtos acondicionados individualmente e em seguida embalados em conjunto ou no caso de estas pequenas porções acondicionadas individualmente serem vendidas ao consumidor final, basta que a marca de salubridade seja aposta na embalagem de conjunto.»;

25. No capítulo IV, parte A, do anexo C, na alínea a) do nº 3:

- a) É aditada a seguinte subalínea:

«iii):

- na parte superior, o nome ou as iniciais do país expedidor em letras maiúsculas, ou seja, para a Comunidade, as letras:

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

- no centro, uma referência ao local em que está indicado o número de aprovação do estabelecimento,

- na parte inferior, uma das seguintes siglas  
CEE-EÖF-EWG-EOK-EEC-EEG;»

- b) Como segundo parágrafo, é aditada a seguinte frase:

«No caso das garrafas, embalagens e recipientes referidos nos nºs 4 e 6 do artigo 11º da Directiva 79/112/CEE, a marca de salubridade pode comportar apenas as iniciais do país expedidor e o número de aprovação do estabelecimento.»;

26. No capítulo IV, parte A, do anexo C, é suprimida a última frase da alínea b) do ponto 3;

27. No capítulo IV, parte A, do anexo C, é aditado o ponto 4 seguinte:

«4. Para ter em conta o escoamento das embalagens e acondicionamentos existentes, a aposição da marca de salubridade nas embalagens e acondicionamentos é obrigatória apenas a partir de 1 de Janeiro de 1996. Todavia, as indicações constantes da marca de salubridade devem figurar no documento comercial de acompanhamento previsto no nº 8 do artigo 5º e na parte

A, último parágrafo, do ponto 9 do artigo 7º da presente directiva.»;

28. No capítulo V do anexo C, é aditado o trecho seguinte ao ponto 7:

«e autorizar uma tolerância de + 2 °C durante as entregas ao comércio retalhista.».

#### *Artigo 2º*

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 1 de Julho de 1995. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros que tenham optado por um controlo do teor em células somáticas aquando da admissão do leite cru no estabelecimento de tratamento ou de transformação dispõem de um prazo suplementar de 24 meses para cumprir a exigência imposta do ponto 3, alínea b), do artigo 1º da presente directiva.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação

oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

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

#### *Artigo 3º*

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

#### *Artigo 4º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 13 de Dezembro de 1994.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

J. BORCHERT