

DECRETO 3 marzo 1995 n.37 (pubblicato il 6 marzo 1995)

Norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte alimentare trattato termicamente, di latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte, e di prodotti a base di latte, destinati al consumo umano.

Noi Capitani Reggenti

la Serenissima Repubblica di San Marino

Vista la Legge 29 Ottobre 1992 n. 85;

Vista la delibera del Congresso di Stato n.24 del 31 ottobre 1994;

ValendoCi delle Nostre Facoltà;

Decretiamo, promulghiamo e mandiamo a pubblicare:

**Capitolo I
NORME GENERALI**

Art.1

Il presente Decreto stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte alimentare trattato termicamente, di latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte e di prodotti a base di latte, destinati al consumo umano.

Art.2

Ai fini del presente Decreto si intende per:

- (1) - "latte crudo": il latte prodotto mediante secrezione della ghiandola mammaria di vacche, non sottoposto ad una temperatura superiore a 40°C nè ad un trattamento avente effetto equivalente;
- (2) - "latte destinato alla fabbricazione di prodotto a base di latte": il latte crudo destinato alla trasformazione ovvero il latte liquido o congelato, ottenuto da latte crudo, sottoposto o no ad un trattamento fisico autorizzato, quale un trattamento termico o la termizzazione, e modificato o no nella composizione, a condizione che tale modifica sia limitata all'aggiunta e/o alla detrazione dei costituenti naturali del latte;
- (3) - "latte alimentare trattato termicamente": il latte alimentare destinato alla vendita al consumatore finale e alle collettività, ottenuto mediante un trattamento termico e che si presenta sotto le forme definite all'allegato C, capitolo I;
- (4) - "prodotto a base di latte" i prodotti lattiero-caseari cioè i prodotti derivati esclusivamente dal latte, con l'eventuale aggiunta delle sostanze necessarie alla loro fabbricazione, purchè non utilizzate per sostituire totalmente o parzialmente uno qualsiasi dei costituenti del latte, nonchè i prodotti composti di latte, cioè i prodotti in cui nessun elemento si sostituisce o intende sostituire un costituente qualsiasi del latte e di cui il latte o un prodotto lattiero-caseario è parte essenziale, o per la sua quantità, o per il suo effetto, che caratterizza il prodotto;
- (5) - "trattamento termico": ogni trattamento mediante calore avente come effetto, immediatamente dopo la sua applicazione, una reazione negativa al test della fosfatasi;
- (6) - "termizzazione": riscaldamento del latte crudo per almeno 15 secondi a una temperatura tra 57°C e 68°C, in modo che dopo tale trattamento il latte presenti una reazione positiva al test della fosfatasi;

(7) - "azienda di produzione": azienda in cui si trovano una o più vacche, destinate alla produzione del latte;

(8) - "centro di raccolta: stabilimento in cui il latte crudo può essere raccolto ed eventualmente raffreddato e filtrato;

(9) - "stabilimento di trasformazione": stabilimento e/o azienda di produzione in cui il latte e i prodotti a base di latte sono trattati, trasformati e confezionati;

(10) - "confezionamento": l'operazione destinata a realizzare la protezione dei prodotti di cui all'articolo 1, mediante un primo involucro o un primo contenitore posti a diretto contatto con il prodotto, nonché il primo involucro o il primo contenitore stesso;

(11) - "imballaggio": l'operazione consistente nel porre uno o più prodotti di cui all'art.1, confezionati o no, in un secondo contenitore nonché il contenitore stesso;

(12) - "recipiente ermeticamente chiuso": il contenitore destinato a proteggere il contenuto contro l'introduzione di microrganismi durante e dopo il trattamento mediante calore, che sia a tenuta stagna;

(13) - "commercializzazione": la detenzione o l'esposizione ai fini della vendita, la messa in vendita, la vendita, la consegna o qualsiasi altra modalità di cessione eccettuata la vendita al minuto;

(14) - "autorità competente": il Servizio Igiene Ambientale.

Capitolo II

REQUISITI PER LA PRODUZIONE

Art.3

Il latte crudo destinato ad essere utilizzato per la produzione di latte alimentare trattato termicamente o per prodotti a base di latte deve rispondere ai seguenti requisiti:

(a) - provenire da vacche che soddisfino le condizioni riportate nell'allegato A capitolo I del presente Decreto;

(b) - provenire da aziende che rispondano ai requisiti previsti nell'allegato A capitolo II del presente Decreto;

(c) - rispondere ai requisiti di igiene previsti dall'allegato A capitolo III;

(d) - essere controllato conformemente all'art.8 e risponda ai requisiti previsti dall'art. 12 del presente Decreto;

Art.4

Il Servizio Igiene Ambientale vigila affinché il latte alimentare trattato termicamente sia commercializzato unicamente se soddisfa le seguenti condizioni:

(1) - deve essere ottenuto da latte crudo separato dalle impurità o filtrato mediante le attrezzature di cui all'allegato B, capitolo V, punto (e), e deve essere:

i) conforme alle disposizioni dell'art. 3;

ii) deve, se del caso, essere passato in un centro di raccolta di latte che soddisfa i requisiti di cui all'allegato B, capitoli I, II, III e IV, oppure essere trasferito da cisterna a cisterna con modalità che rispondano a una buona prassi igienica e di distribuzione;

(2) - deve provenire da uno stabilimento di trattamento che soddisfi i requisiti di cui all'allegato B, capitoli I, II, V e VI, controllato conformemente all'art.8 e all'art.10;

(3) - deve essere stato trattato conformemente ai requisiti di cui all'allegato C, capitolo I, lettera A;

(4) - soddisfare le norme indicate all'allegato C, capitolo II, lettera B;

(5) - fatte salve le prescrizioni previste dal Decreto 27 aprile 1993 n.70, deve essere stato etichettato conformemente al disposto dell'allegato C, capitolo IV e confezionato conformemente al disposto dell'allegato C, capitolo III, presso lo stabilimento di trattamento nel quale il latte è stato sottoposto al trattamento finale;

(6) - deve essere stato immagazzinato conformemente al disposto dell'allegato C, capitolo V;

(7) - deve essere trasportato in condizioni di igiene soddisfacenti, conformemente al disposto dell'allegato C, capitolo V;

(8) - Essere accompagnato, durante il trasporto, da un documento di accompagnamento commerciale che dovrà:

a) contenere, oltre alle indicazioni previste all'allegato C, capitolo IV, un'indicazione che consenta l'identificazione della natura del trattamento termico subito;

b) essere conservato dal destinatario per un periodo minimo di un anno, e mantenuto a disposizione della competente autorità locale del luogo di destinazione.

(9) - Avere un punto di congelamento inferiore o uguale a $-0,520^{\circ}\text{C}$; il latte alimentare intero alla temperatura di 20°C deve presentare un peso pari a 1028 g per litro; nel caso di latte scremato, contenete almeno 28 g di proteine ed un residuo secco magro non inferiore all'8,5 %, il peso equivalente, all temperatura di 20°C , viene ottenuto moltiplicando per 6,38 la percentuale di azoto totale presente nel latte.

(10) - essere controllato conformemente all'art.10 e all'allegato C, capitolo VI.

Art.5

I prodotti a base di latte, oltre a rispondere alle caratteristiche previste dagli artt. 3 e 4 devono altresì:

(1) - essere conformi alle norme di cui all'allegato C, capitolo II;

(2) - aver subito un trattamento termico durante la fabbricazione oppure essere stati fabbricati a partire da prodotti previamente sottoposti ad un trattamento termico oppure essere oggetto di prescrizioni igieniche sufficienti per soddisfare i criteri di igiene garantiti per qualsiasi prodotto finito;

(3) - muniti durante il trasporto di un documento di cui al punto 8 dell'art. 4;

(4) - i prodotti a base di latte non devono essere preparati da prodotti per i quali sia stato oltrepassato il termine minimo di conservazione o la data di scadenza.

Art.6

Il latte e i prodotti a base di latte non possono essere sottoposti a radiazioni ionizzanti.

Art.7

L'Autorità competente, sentito il parere del Servizio Veterinario, può concedere, per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno 60 giorni, deroghe individuali o generalizzate.

- a) Per quanto concerne le caratteristiche del latte crudo, ai requisiti dell'art.12;
- b) all'articolo 4, punto 2 e all'allegato C, capitolo III, purchè il prodotto finito abbia le caratteristiche previste all'allegato C, capitolo II, lettera A;
- c) all'allegato C, capitolo IV, lettera B punto 2.

L'Autorità competente, può altresì concedere deroghe particolari se talune prescrizioni del presente Decreto sono suscettibili di nuocere alla fabbricazione dei prodotti a base di latte che presentano caratteristiche tradizionali, purchè il latte utilizzato nella predetta fabbricazione soddisfi ai requisiti dell'allegato A, capitolo I.

Art.8

L'Autorità competente, previo accertamento dei requisiti prescritti dal presente Decreto, riconosce l'idoneità degli stabilimenti di trasformazione, attribuendo a ciascuno di essi un numero di riconoscimento.

- a) Qualora l'Autorità competente constati che le norme igieniche previste dal presente decreto vengano disattese in maniera evidente, o che venga intralciata un'ispezione sanitaria adeguata, essa è abilitata ad intervenire sull'utilizzazione di attrezzature e di locali ed a prendere tutti i provvedimenti necessari, se del caso anche limitando o sospendendo temporaneamente la produzione.
- b) Se il conduttore o il gestore dello stabilimento o del centro non pongono rimedio alle carenze constatate entro il termine fissato dall'autorità competente, quest'ultima ritira il riconoscimento.
- c) L'Autorità competente deve conformarsi alle conclusioni di un eventuale controllo effettuato in base alle disposizioni dell'art.10.

L'ispezione e il controllo degli stabilimenti sono effettuati dall'Autorità competente, conformemente all'allegato C, capitolo VI. Lo stabilimento o il centro deve restare sotto controllo permanente dell'Autorità competente, fermo restando che la necessità della presenza permanente o periodica dell'Autorità competente in un determinato stabilimento o centro dovrà dipendere dalle dimensioni dello stabilimento o del centro, dal tipo di prodotto fabbricato, dal sistema di valutazione dei rischi e dalle garanzie fornite conformemente all'art.10. L'Autorità competente deve avere libero accesso in ogni momento a tutte le parti degli stabilimenti o centri, per accertarsi dell'osservanza del presente decreto e, in caso di dubbi sull'origine del latte e dei prodotti a base di latte, ai documenti contabili che le permettano di risalire all'azienda o allo stabilimento di provenienza della materia prima. L'Autorità competente deve procedere a regolari analisi dei risultati dei controlli previsti all'articolo 10, comma 1. Essa può, in funzione di queste analisi, far effettuare esami complementari in tutte le fasi della produzione o sui prodotti. I risultati di queste analisi formano oggetto di una relazione le cui conclusioni o raccomandazioni sono comunicate al conduttore o al gestore dello stabilimento o del centro che provvedono ad ovviare alle carenze constatate, onde migliorare le condizioni di igiene. In caso di ripetute carenze, il controllo dovrà essere rafforzato e, se del caso, le etichette o altri supporti, su cui è apposto il marchio sanitario, devono essere sequestrati.

Art.9

L'Autorità competente vigila affinché:

- (1) - gli animali delle aziende di produzione siano sottoposti ad un controllo veterinario periodico per accertare l'osservanza dei requisiti di cui all'allegato A, capitolo I;

qualora sussista il fondato sospetto che le prescrizioni sanitarie di cui all'allegato A non siano rispettate, l'Autorità competente provvede a controllare lo stato sanitario generale degli animali destinati alla produzione del latte e, qualora ciò si riveli necessario, fa effettuare esami complementari degli animali in questione;

(2) - le aziende di produzione siano sottoposte a controlli periodici intesi ad accertare l'osservanza dei requisiti di igiene;

(3) - nel caso in cui si constati che, a seguito dei controlli analitici effettuati, il latte crudo non risponda in tutto o in parte ai requisiti prescritti, fatta eccezione per il tenore in germi ed in cellule somatiche, l'Autorità competente adotta, con provvedimento motivato, nei confronti della azienda produttrice i provvedimenti ritenuti necessari ivi compresa la esclusione del latte dalla utilizzazione per la produzione di latte alimentare fino a quando non risultino, a seguito di controlli analitici, ripristinate le condizioni di conformità;

(4) - qualora la mancata conformità dei requisiti del latte crudo sia da attribuire al tenore in germi ed in cellule somatiche è concesso alla azienda di produzione, semprechè non ostino sanitari piu' gravi, un periodo massimo di un mese per il ripristino delle condizioni di conformità, alla scadenza dei quali, perdurando lo stato di non conformità l'Autorità competente vieta, con provvedimento motivato, l'utilizzo del latte medesimo per la produzione di latte alimentare e prodotti a base di latte fino a quando non risultino, a seguito di controlli analitici, ripristinate le condizioni di conformità.

(5) - le norme generali d'igiene che le aziende di produzione di latte devono rispettare, in particolare per quanto riguarda la manutenzione dei fabbricati e la mungitura, sono stabilite dall'allegato A, capitoli II e III.

Art.10

L'Autorità competente vigila che il conduttore o il gestore dello stabilimento di trattamento e/o di trasformazione prenda tutte le misure necessarie affinché, in tutte le fasi della produzione, siano osservate le disposizioni del presente Decreto.

A tal fine il conduttore o il gestore procede ad autocontrolli costanti basati sui seguenti principi:

- identificazione dei punti critici nel proprio stabilimento, in funzione dei procedimenti utilizzati;
- sorveglianza e controllo di detti punti critici secondo metodi appropriati;
- prelievo di campioni, da analizzare in un laboratorio riconosciuto dall'Autorità competente, ai fini del controllo dei metodi di pulizia e disinfezione ed ai fini di certifica dell'osservanza delle norme stabilite dalla presente direttiva;
- conservazione per l'Autorità competente di una traccia scritta o registrata delle indicazioni richieste, in conformità dei trattini precedenti;
- informazione all'Autorità competente se l'esito delle analisi di laboratorio o qualsiasi altra informazione di cui dispone rivela che sussiste un rischio sanitario grave.

In caso di rischi immediati per la salute umana, ritiro dal mercato del quantitativo di prodotti ottenuti in condizioni tecnologicamente simili che possono presentare lo stesso rischio. Il quantitativo ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità dell'Autorità competente finchè non venga distrutto, utilizzato ai fini diversi dal consumo umano o, previa autorizzazione dell'Autorità competente, opportunamente trattato di nuovo in modo da garantirne l'innocuità.

Inoltre il conduttore o il gestore dello stabilimento devono garantire la gestione corretta della bollatura sanitaria.

I requisiti di cui al secondo comma, primo e secondo trattino e al quarto comma debbono essere comunicati all'Autorità competente che deve verificarne regolarmente l'osservanza.

Capitolo III IMPORTAZIONI

Art.11

I requisiti applicati alle importazioni provenienti da altri Paesi, di latte crudo, latte trattato termicamente, e prodotti a base di latte, devono essere almeno equivalenti a quelli previsti per la produzione interna.

Capitolo IV Norme da osservare al momento della raccolta presso l'azienda di produzione o dell'emissione del latte crudo nello stabilimento di trattamento, di trasformazione.

Art.12

Il latte crudo di vacca destinato alla produzione di latte alimentare trattato termicamente o di prodotti a base di latte deve soddisfare le norme seguenti:

- Requisiti igienico sanitari dall'1/1/95 dall'1/1/98

Tenore di germi a 30°C (per ml) 400.000 (a) 100.000 (a)

Tenore di cellule somatiche (per ml) 500.000 (b) 400.000 (b)

(a) Inteso come valore medio (media geometrica) ricavato in un periodo di due mesi con almeno due prelievi al mese.

(b) Inteso come valore medio (media geometrica) rilevato in un periodo di tre mesi con almeno due prelievi al mese.

L'osservanza dei valori suddetti deve essere verificata con prelievi effettuati per sondaggio al momento della raccolta presso l'Azienda di produzione o al momento dell'ammissione del latte crudo nello stabilimento di trattamento o di trasformazione.

Inoltre il latte destinato alla produzione di latte alimentare deve rispondere anche ai seguenti requisiti chimico fisici:

- Requisiti chimico fisico di composizione (dall' 01/01/95)

Peso specifico 1.030 a + 10°C

Tenore di materia grassa: non inferiore al 3,00%

Tenore di materia proteica: non inferiore al 28,0 g/l

Tenore di materia secca sgrassata: non inferiore a 8,50%

Punto di congelamento (indice crioscopico): non superiore a 0,520 C°

Capitolo V DISPOSIZIONI FINALI

Art.13

Per le aziende di produzione operanti all'entrata in vigore del presente Decreto, che non rispondono ai requisiti previsti nell'allegato A, capitolo II e III, è prevista una proroga di mesi 12 per l'adeguamento. La medesima proroga, è prevista altresì, per quanto concerne il raggiungimento dei parametri igienico-sanitari e chimico fisici del latte crudo.

Art.14

Il Servizio Igiene Ambientale può permettere agli stabilimenti di trasformazione la cui produzione è limitata (non più di 200 ettolitri per giorno) di derogare alle disposizioni di cui all'allegato B, capitoli I-II-V-VI.

Il latte alimentare e i prodotti a base di latte proveniente da questi stabilimenti possono essere commercializzati però solo in ambito nazionale.

Art.15

Fino al 31 Dicembre 1997, il Servizio Igiene Ambientale può altresì autorizzare l'attività degli stabilimenti non conformi al presente Decreto, sempreché i prodotti in uscita da questi stabilimenti siano commercializzati in ambito nazionale.

Art.16

Esperti della Commissione della Comunità Europea possono procedere a controlli sugli impianti nazionali; in particolare possono controllare se gli stabilimenti riconosciuti applichino effettivamente le disposizioni del presente Decreto.

Art.17

Chiunque, a qualsiasi titolo, contravvenga le norme del presente Decreto incorrerà nelle sanzioni previste dalla Legge 29 ottobre 1992 n.85

Art.18

Sono abrogate le norme in contrasto con il presente Decreto.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 3 marzo 1995/1694 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI

Renzo Ghiotti - Luciano Ciavatta

IL SEGRETARIO DI STATO

PER GLI AFFARI INTERNI

Antonio Lazzaro Volpinari

ALLEGATO A CONDIZIONI PER L'AMMISSIONE DI LATTE CRUDO AGLI STABILIMENTI DI TRATTAMENTO E/O DI TRASFORMAZIONE

CAPITOLO I

Disposizioni veterinarie relative al latte

1. Il latte crudo deve provenire

a) da vacche

i) appartenenti ad un allevamento che sia

- ufficialmente indenne da tubercolosi,

- indenne o ufficialmente indenne da brucellosi;

ii) che non presentino sintomi di malattie infettive trasmissibili all'uomo attraverso il latte ;

iii) non suscettibili di trasmettere al latte caratteristiche organolettiche anormali;

iv) il cui stato sanitario generale non riveli problemi evidenti e che non presentino malattie del tratto genitale con scolo, enteriti con diarrea accompagnate da febbre o infiammazioni individuali della mammella;

v) che non presentino ferite della mammella tali da poter alterare il latte;

vi) che, per quanto riguarda le vacche, abbiano una resa pari almeno 2 litri di latte al giorno;

vii) che non abbiano subito trattamenti mediante sostanze, pericolose o potenzialmente pericolose per la salute umana, suscettibili di trasmettersi al latte.

b) da ovini e caprini:

i) appartenenti ad un'azienda ufficialmente indenne o indenne da brucellosi ("Brucella melitensis")

ii) che possiedano i requisiti di cui alla lettera a), tranne quelli previsti ai punti i) e vi).

2. Quando nell'azienda coabitano varie specie animali, ogni specie deve possedere i requisiti sanitari che sarebbero richiesti se presso l'azienda fosse detenuta una sola specie.

3. Il latte crudo deve essere escluso dal trattamento, dalla trasformazione, dalla vendita e dal consumo:

a) qualora provenga da animali a cui sono state somministrate illecitamente sostanze di cui al Decreto 27 aprile 1993 n.64.

b) qualora contengano residui di sostanze superiori al livello di tolleranza ammesso, come previsto dall'Allegato VII del Decreto 27 aprile 1993 n.64

CAPITOLO II

Igiene dell'azienda

1. Il latte crudo deve provenire da aziende registrate e controllate conformemente all'art.9 del presente decreto.

2. I locali in cui si procede alla mungitura o nei quali il latte è immagazzinato, manipolato o refrigerato devono essere situati e costruiti in modo da evitare rischi di contaminazione del latte. Essi devono essere di agevole pulizia e disinfezione e devono almeno:

- a) avere pareti e pavimenti di agevole pulizia nelle zone in cui possono presentarsi rischi di sudiciume o infezioni;
- b) avere pavimenti costruiti in modo da agevolare il drenaggio dei liquidi e mezzi soddisfacenti per l'evacuazione di rifiuti;
- c) essere muniti di una ventilazione e di un'illuminazione adeguate;
- d) disporre di un impianto adeguato e sufficiente di erogazione di acqua potabile che rispetti i parametri del Decreto 27 aprile 1993 n.67;
- e) presentare un'adeguata separazione da tutte le possibili fonti di contaminazione, quali gabinetti e cumuli di letame;
- f) disporre di dispositivi e attrezzature di agevole lavaggio, pulizia e disinfezione.

Inoltre, i locali per magazzinaggio del latte devono essere muniti di impianti di refrigerazione adeguati, essere opportunamente protetti contro i parassiti ed essere separati dai locali in cui sono stabulati gli animali.

3. Qualora venga utilizzata una rimessa da mungitura mobile, questa deve essere conforme ai requisiti di cui al paragrafo 2 lettere d) e f) del presente capitolo; essa inoltre deve :

- a) essere collocata su suolo ripulito da escrementi e altri rifiuti;
- b) essere concepita in modo che il latte sia protetto durante l'intero periodo di utilizzazione;
- c) essere costruita e rifinita in modo da poter mantenere pulite le superfici interne.

4. Se le femmine da latte sono tenute in stabulazione libera all'aria aperta , l'azienda deve disporre anche di una sala o zona di mungitura adeguatamente separata dal locale di stabulazione .

5. Deve essere possibile isolare efficacemente gli animali colpiti o che si sospetta siano colpiti da una delle malattie di cui al capitolo I paragrafo 1, o separate dal resto della mandria gli animali di cui allo stesso capitolo, paragrafo 3.

6. Gli animali di tutte le specie devono essere tenuti separati dai locali e dai luoghi in cui viene immagazzinato, manipolato o refrigerato il latte.

CAPITOLO III

Norme di igiene relative alla mungitura, alla raccolta e al trasporto di latte crudo dall'azienda di produzione al centro di raccolta o di standardizzazione o allo stabilimento di trattamento o di trasformazione del latte - Igiene del personale

A. Norme di igiene relative alla mungitura

1. La mungitura deve essere effettuata nel rispetto delle norme d'igiene appropriate.
2. Il latte deve essere posto, immediatamente dopo la mungitura in un posto pulito e attrezzato in modo da evitare eventuali alterazioni delle sue caratteristiche.

Qualora la raccolta non venga effettuata entro due dalla mungitura il latte deve essere raffreddato ad una temperatura pari o inferiore ad 8° C in caso di raccolta giornaliera e a 6°C se la raccolta non viene effettuata giornalmente durante il trasporto del latte refrigerato sino agli stabilimenti di trattamento e/o trasformazione la temperatura non deve superare i 10° C.

B. Norme di igiene relative ai locali alle attrezzature e agli strumenti

1. Le attrezzature e gli strumenti, o le loro superfici, destinati a venir a contatto con il latte utensili, contenitori, cisterne ecc. utilizzati per la mungitura, la raccolta o il trasporto del latte debbono essere fabbricati con un materiale liscio, che sia di agevole lavaggio, pulizia e disinfezione, resistente alla corrosione e tale non trasferire sostanze in quantitativi che possano risultare dannosi per la salute umana, alterare la composizione del latte o avere un'incidenza negativa sulle sue caratteristiche organolettiche.

2. Dopo l'impiego, gli utensili usati per la mungitura, le attrezzature per la mungitura meccanica e i contenitori che sono stati a contatto con il latte debbono essere lavati, puliti e disinfettati. Dopo ogni viaggio, o ogni serie di viaggi se il lasso di tempo tra lo scarico e il carico successivo è estremamente contenuto, ma a ogni modo almeno una volta al giorno, i contenitori e le cisterne usati per il trasporto del latte crudo al centro di raccolta o di standardizzazione del latte o allo stabilimento di trattamento o di trasformazione devono essere lavati, puliti e disinfettati prima di una loro riutilizzazione.

C. Igiene del personale

1. Il personale deve trovarsi nelle migliori condizioni di pulizia. in particolare:

a) le persone addette alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo devono indossare abiti da lavoro idonei e puliti.

b) le persone addette alla mungitura devono lavarsi le mani immediatamente prima della mungitura e restare per quanto possibile con le mani pulite per tutta la durata dell'operazione.

A questo scopo devono trovarsi installazioni idonee attigue al locale della mungitura per consentire agli addetti alla mungitura del latte crudo di lavarsi le mani e le braccia.

2. Il datore di lavoro deve prendere i provvedimenti necessari per impedire la manipolazione crudo alle persone che potrebbero contaminarlo fintanto che non sia dimostrato che sono atte a manipolarlo senza pericolo

Le persone addette alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo sono tenute a dimostrare che, sotto l'aspetto sanitario, nulla osta alla loro assegnazione. I successivi controlli medici di tali persone sono stabiliti dalla legislazione nazionale in vigore.

D. Norme di igiene relative alla produzione

1. E' istituito un sistema di controllo, sotto la sorveglianza dell'autorità competente, per prevenire l'aggiunta di acqua nel latte crudo. Tale sistema comprende, in particolare, controlli regolari del punto di congelazione del latte di ciascuna delle aziende di produzione secondo le seguenti modalità:

a) Il latte crudo di ciascuna azienda produttrice deve essere sottoposto a controllo regolare mediante prelievi effettuati per sondaggio. In caso di fornitura diretta di latte da una sola azienda produttrice allo stabilimento di trattamento i prelievi vanno effettuati sia durante l'operazione di raccolta o di trasformazione del latte presso l'azienda, purché siano prese precauzioni per impedire frodi durante il trasporto, sia prima dello scarico presso lo stabilimento di trattamento o di trasformazione quando il latte è fornito direttamente dal conduttore dell'azienda.

Qualora i risultati di un controllo inducano l'autorità competente a sospettare l'aggiunta di acqua al latte crudo, essa preleva presso l'azienda un campione ufficiale. Un campione ufficiale è un campione rappresentativo del latte di una mungitura mattutina o serale totalmente controllata, iniziata non meno di 11 e non più di 13 ore dopo la mungitura precedente.

In caso di forniture provenienti da piu' aziende produttrici i prelievi possono essere effettuati soltanto al momento dell'ammissione del latte crudo nello stabilimento di trattamento o di trasformazione presso il centro di raccolta o di normalizzazione, purché sia comunque effettuato nelle aziende un controllo mediante prelievo di campioni.

Qualora controlli effettuati inducano a sospettare un'aggiunta d'acqua, l'autorità competente effettua prelievi in tutte le aziende presso le quali è stata fatta la raccolta del latte crudo in questione.

Se necessario, l'autorità competente effettua prelievi di campioni ufficiali ai sensi del secondo comma della presente lettera a).

b) Se i risultati del controllo eliminano il sospetto di aggiunta di acqua, il latte crudo può essere utilizzato per la produzione di latte crudo alimentare, di latte trattato termicamente o di latte per la fabbricazione di prodotti a base di latte destinati al consumo umano.

2. Lo stabilimento di trattamento e/o di trasformazione informa l'autorità competente ufficiale non appena i livelli massimi per il tenore di germi a titolo di cellule somatiche sono raggiunti. L'autorità competente ufficiale prende provvedimenti appropriati.

3. Qualora, in seguito ai risultati dei controlli previsti al punto 1 lettera a, risulti una non conformità del prodotto e qualora risulti altresì un superamento dei limiti di cui all'art.12, l'Azienda conferente non è piu' autorizzata a fornire latte crudo finché non sia conforme alle norme suddette.

Non può essere destinato al consumo umano il latte il cui tenore in residui di sostanze farmacologicamente attive superi i livelli autorizzati per una delle sostanze contemplate nel Decreto 27 aprile 1993 n.64.

ALLEGATO B

CAPITOLO I

Condizioni generali per il riconoscimento degli stabilimenti di trattamento e degli stabilimenti di trasformazione

Gli stabilimenti di trattamento e gli stabilimenti di trasformazione devono avere almeno:

1) reparti di lavoro sufficientemente vasti per potervi esercitare le attività professionali in condizioni igieniche appropriate. Essi devono essere progettati e disposti in modo da evitare qualsiasi contaminazione delle materie prime e dei prodotti contemplati dal presente Decreto.

La produzione del latte trattato termicamente o la fabbricazione dei prodotti a base di latte che possono costituire un rischio di contaminazione per gli altri prodotti contemplati dal presente Decreto deve essere effettuata in un luogo di lavoro nettamente separato:

2) nei reparti in cui si procede alla manipolazione, alla preparazione e alla trasformazione delle materie prime e alla fabbricazione dei prodotti contemplati dal presente Decreto:

a) un pavimento in materiale impermeabile e resistente, facile da pulire e da disinfettare, sistemato in modo da agevolare l'evacuazione delle acque e munito di un dispositivo per l'evacuazione delle acque;

b) pareti con superfici lisce facili da pulire, resistenti ed impermeabili, rivestite con un materiale chiaro;

c) un soffitto facile da pulire nei locali in cui vengono manipolati, preparati o trasformati materie prime e prodotti soggetti a contaminazione e non imballati;

d) porte in materiale inalterabile, facili da pulire;

e) un'aerazione sufficiente e, se necessario, un buon sistema di evacuazione dei vapori;

f) un'illuminazione sufficiente, naturale o artificiale;

g) un numero sufficiente di dispositivi per la pulizia e la disinfezione delle mani provviste di acqua corrente fredda e calda o di acqua premiscelata a temperatura appropriata. nei reparti di lavoro e nelle latrine, i rubinetti non devono poter essere azionati manualmente; tali dispositivi devono essere forniti di prodotti per la pulizia e disinfezione nonché di mezzi igienici per asciugarsi le mani;

h) dispositivi per la pulizia degli utensili, delle attrezzature e degli impianti;

3) nei locali di magazzinaggio delle materie prime e dei prodotti contemplati dal presente Decreto le stesse condizioni di cui al punto 2), salvo:

- nei locali di magazzinaggio refrigerati, in cui è sufficiente un pavimento facile da pulire e da disinfettare, sistemato in modo da consentire una facile evacuazione delle acque;

- nei locali di congelazione o surgelazione in cui è sufficiente un pavimento di materiali impermeabili e imputrescibili, facile da pulire.

In tal caso deve essere disponibile una installazione con capacità frigorifera in grado di mantenere le materie prime e i prodotti nelle condizioni termiche prescritte dal presente Decreto.

L'utilizzazione di pareti di legno nei locali di cui al presente comma, secondo trattino e costruiti anteriormente al 1° gennaio 1993 non costituisce un motivo di ritiro del riconoscimento.

I locali di magazzinaggio debbono essere sufficientemente vasti per contenere le materie prime impiegate e i prodotti contemplati dalla presente decreto;

4) dispositivi per la manutenzione igienica e la protezione delle materie prime e dei prodotti finiti non imballati o confezionati nel corso delle operazioni di carico e scarico;

5) dispositivi appropriati di protezione contro animali indesiderabili;

6) dispositivi e utensili di lavoro destinati ad entrare in contatto diretto con le materie prime e i prodotti in materiale resistente alla corrosione, facili da lavare e da disinfettare;

7) recipienti speciali a perfetta tenuta d'acqua, di materiali resistenti alla corrosione, per collocarvi le materie prime o i prodotti non destinati al consumo umano. Allorché l'eliminazione di tali materie prime o prodotti avviene mediante tubi di scarico, questi devono essere costruiti ed installati in modo da evitare qualsiasi rischio di contaminazione di altre materie prime o prodotti;

8) attrezzature adeguate per la pulizia e disinfezione dei materiali e degli utensili;

9) un impianto per l'evacuazione delle acque reflue che soddisfi le norme igieniche;

10) un impianto che fornisca esclusivamente acqua potabile, ai sensi del Decreto 27 aprile 1993 n.67. Tuttavia, a titolo eccezionale, è autorizzata l'erogazione di acqua non potabile per la produzione di vapore, per la lotta antincendio e per il raffreddamento purché le relative condutture non permettano di

usare tale acqua per altri scopi e non presentino alcun pericolo di contaminazione, diretto o indiretto, del prodotto. Le tubature per l'acqua non potabile devono essere chiaramente distinguibili da quelle destinate all'acqua potabile;

11) un numero sufficiente di spogliatoi provvisti di pareti e pavimenti lisci, impermeabili e lavabili, di lavabi e latrine a sciacquone, queste ultime senza accesso diretto ai locali di lavoro. I lavabi devono essere forniti di dispositivi per la pulizia delle mani nonché dispositivi igienici per asciugarsi le mani; i rubinetti dei lavabi non devono poter essere azionati manualmente;

12) un locale sufficientemente attrezzato, che possa essere chiuso a chiave, riservato all'uso esclusivo dell'autorità competente, se la qualità di prodotti trattati ne rende necessaria la presenza regolare o permanente;

13) un locale o un dispositivo per riporvi i detersivi, i disinfettanti e sostanze analoghe;

14) un locale o un armadio in cui riporre il materiale per la pulizia e la manutenzione;

15) attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle cisterne utilizzate per il trasporto del latte e dei prodotti a base di latte liquidi o in polvere. Tali attrezzature non sono tuttavia obbligatorie se vigono disposizioni che impongono la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto in impianti ufficialmente riconosciuti dall'autorità competente.

CAPITOLO II

Condizioni igieniche generali negli stabilimenti di trattamento e negli stabilimenti di trasformazione

A. Condizioni igieniche generali per locali, attrezzature e utensili

1. Le attrezzature e gli utensili utilizzati per la lavorazione delle materie prime e dei prodotti, i pavimenti, le pareti, i soffitti e tramezzi devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti onde evitare possibili contaminazioni delle materie prime e dei prodotti.

2. Nei locali adibiti alla fabbricazione e al magazzinaggio del latte e dei prodotti a base di latte non sono ammessi animali. I roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere sistematicamente eliminati nei locali o sulle attrezzature. I topicidi, gli insetticidi, i disinfettanti e qualsiasi altra sostanza tossica sono depositati in locali e armadi che possono essere chiusi a chiave. Essi non devono costituire in alcun modo un rischio di contaminazione dei prodotti.

3) I reparti di lavoro, gli utensili e le attrezzature non devono essere adibiti ad usi diversi dalla lavorazione dei prodotti autorizzati. Tuttavia, essi possono essere utilizzati per la lavorazione - simultanea o in momenti diversi - di altri prodotti alimentari adatti al consumo umano, previa autorizzazione dell'autorità competente.

4) L'uso di acqua potabile ai sensi del Decreto 27 aprile 1993 n.67 è d'obbligo in qualsiasi caso; tuttavia, in via eccezionale è autorizzato l'uso di acqua non potabile per il raffreddamento degli impianti, la produzione di vapore, la lotta antincendio, a condizione che le condutture all'uopo installate non consentano l'uso di tale acqua per altri scopi e non presentino rischi di contaminazione delle materie prime e dei prodotti contemplati nel presente Decreto.

5) I disinfettanti e le sostanze simili devono essere autorizzati dall'autorità competente e utilizzati in modo da non avere effetti negativi sulle attrezzature, gli utensili, le materie prime e i prodotti contemplati dal presente decreto.

I recipienti devono essere chiaramente identificabili e essere muniti di una etichetta che precisi le istruzioni per l'uso.

Dopo l'uso di detti prodotti, le apparecchiature e gli utensili devono essere sciacquati accuratamente con acqua potabile.

B. Condizioni igieniche generali per il personale

1. Il personale deve trovarsi nelle migliori condizioni di pulizia. Tale disposizione concerne soprattutto le persone addette alla manipolazione delle materie prime e dei prodotti contemplati del presente decreto soggetti a contaminazione e non imballati. In particolare:

a) Esso deve indossare abiti da lavoro idonei e puliti nonché copricapi puliti che raccolgano completamente la capigliatura;

b) il personale addetto alla manipolazione delle materie prime e dei prodotti contemplati dal presente decreto deve lavarsi le mani almeno ogni ripresa del lavoro e/o in caso di contaminazione le ferite alla pelle devono essere coperte da una fasciatura impermeabile;

c) è vietato fumare, sputare, bere e mangiare nei locali adibiti alla lavorazione e alla conservazione delle materie prime e dei prodotti contemplati dalla presente direttiva.

2. Il datore di lavoro deve prendere i provvedimenti necessari per impedire la manipolazione dei prodotti contemplati dal presente decreto alle persone che potrebbero contaminarli fintanto che non sia dimostrato che sono atte a manipolarli senza pericolo di contaminazione.

All'atto dell'assunzione, le persone addette alla lavorazione e alla manipolazione dei prodotti contemplati dal presente decreto sono tenute a provare mediante certificato medico che, sotto l'aspetto sanitario, nulla osta alla loro assegnazione. I successivi controlli medici di tali persone sono stabiliti dal Decreto 27 aprile 1993 n.69.

CAPITOLO III

Condizioni speciali per la registrazione dei centri di raccolta

Oltre a soddisfare i requisiti generali previsti dal capitolo I, i centri di raccolta devono essere muniti almeno:

a) di un dispositivo o di mezzi appropriati per il raffreddamento del latte e, qualora il latte sia immagazzinato nel centro di raccolta, di un impianto per il deposito in ambiente freddo;

b) di centrifughe o qualsiasi altro dispositivo appropriato per la separazione fisica del latte dalle impurità, se la separazione del latte dalle impurità viene effettuata nei centri di raccolta.

CAPITOLO IV

Condizioni speciali per la registrazione dei centri di normalizzazione

Oltre a soddisfare i requisiti generali previsti al capitolo I, i centri di normalizzazione devono disporre almeno:

a) di recipienti per il deposito in ambiente freddo del latte crudo, di un'installazione destinata alla normalizzazione e di recipienti per il deposito del latte normalizzato;

b) di centrifuga o di qualsiasi altro dispositivo appropriato per la separazione fisica del latte dalle impurità.

CAPITOLO V

Condizioni speciali per il riconoscimento degli stabilimenti di trattamento e dei stabilimenti di trasformazione

Oltre a soddisfare i requisiti generali previsti al capitolo I, gli stabilimenti di trattamento e gli stabilimenti di trasformazione devono avere almeno:

a) dispositivi per la riempitura automatica ed una adeguata misura automatica dei recipienti destinati al confezionamento del latte alimentare trattato termicamente dopo la riempitura, ad esclusione dei bidoni e delle cisterne, nella misura in cui tale operazione viene ivi effettuata;

b) impianti per il raffreddamento e il deposito in ambiente freddo del latte trattato termicamente dei prodotti liquidi a base di latte e, nei casi previsti dai capitoli III e IV dell'allegato A, del latte crudo nella misura in cui tali operazioni vengono ivi effettuate. Gli impianti per il deposito devono essere muniti di strumenti di misurazione della temperatura correttamente calibrati;

c) - in caso di confezionamento in recipienti utilizzabili una sola volta, una zona in cui depositare tali contenitori e le materie prime destinate alla loro confezione;

- in caso di confezionamento in recipienti riutilizzabili una zona apposita per il loro deposito, nonché un impianto che permetta di effettuarne meccanicamente la pulitura e la disinfezione;

d) recipiente per il magazzinaggio del latte crudo, nonché impianti di normalizzazione e recipienti per il magazzinaggio del latte normalizzato;

e) se del caso centrifughe o qualsiasi altro dispositivo idoneo per la separazione fisica del latte dalle impurità;

f) un'attrezzatura per il trattamento termico approvata o autorizzata dall'autorità competente, munita di:

- un regolatore automatico della temperatura,

- un termometro registratore,

- un sistema automatico di sicurezza che impedisca un riscaldamento insufficiente,

- un dispositivo di sicurezza adeguato che impedisca la miscela del latte pastorizzato o sterilizzato con il latte non completamente riscaldato, e

- un registratore automatico del dispositivo di sicurezza di cui al precedente trattino;

g) impianti e dispositivi per il raffreddamento, il confezionamento e il deposito dei prodotti gelati a base di latte, nella misura in cui tali operazioni vengono ivi effettuate;

h) impianti e dispositivi che consentano di effettuare l'essiccazione e il confezionamento dei prodotti in polvere a base di latte, nella misura in cui tale operazione viene ivi effettuata.

CAPITOLO VI

Requisiti di igiene dei locali, delle attrezzature del personale degli stabilimenti di trattamento e degli stabilimenti di trasformazione

Oltre a soddisfare i requisiti generali previsti al capitolo II, gli stabilimenti devono rispettare le seguenti condizioni:

1. deve essere evitata la contaminazione incrociata tra le operazioni causate dalle attrezzature, dalla ventilazione o dal personale. Se del caso e secondo l'analisi dei rischi menzionata all'art.10 del presente Decreto i locali adibiti alle operazioni di produzione sono divisi in zone umide e in zone aride, ciascuna sottoposta a specifiche condizioni di funzionamento.
2. Al piu' presto possibile dopo ciascun viaggio, o dopo ciascuna serie di viaggi se il lasso di tempo tra lo scarico e il carico successivo è estremamente contenuto, ma comunque almeno una volta ogni giorno lavorativo, i recipienti e le cisterne utilizzati per il trasporto di latte crudo al centro di raccolta o di normalizzazione o allo stabilimento di trattamento o di trasformazione del latte devono essere puliti e disinfettati prima della loro riutilizzazione.
3. Le attrezzature, i recipienti e gli utensili che vengono a contatto con latte o prodotti a base di latte o altre materie prime deperibili durante la fabbricazione, devono essere puliti e disinfettati al termine di ogni fase del lavoro e almeno una volta ogni giorno lavorativo.
4. In linea di massima i locali in cui viene effettuato il trattamento devono essere puliti almeno una volta ogni giorno lavorativo.
5. Per la pulitura di altri impianti, apparecchiature, recipienti che vengono a contatto con prodotti a base di latte microbiologicamente stabili nonché con i locali in cui tali materie sono depositate, il conduttore o il gestore dello stabilimento stabilisce un programma di pulitura basato sull'analisi dei rischi menzionata all'art.10 del presente decreto. Tale programma deve soddisfare il requisito di cui al punto 1 del presente capitolo e altresì evitare che metodi inadeguati di puliture comportino un rischio sanitario per i prodotti contemplati dal presente decreto.

ALLEGATO C

CAPITOLO I

Requisiti per la fabbricazione del latte trattato termicamente e dei prodotti a base di latte

A. Requisiti per la fabbricazione del latte alimentare trattato termicamente.

1. Il latte alimentare trattato termicamente deve essere prodotto o fabbricato con latte crudo che soddisfi le norme previste dall'allegato A, capitolo IV.
2. Una volta ammesso in uno stabilimento di trattamento, salvo venga trattato nelle quattro ore successive al suo arrivo, il latte deve essere raffreddato ad una temperatura non superiore a - 0°C ed essere mantenuto a tale temperatura fino all'esecuzione del trattamento termico.

Il latte crudo che non venga trattato nelle 36 ore successive alla sua ammissione, deve subire un controllo supplementare prima del trattamento termico. Qualora si constati secondo un metodo diretto o indiretto che il tenore di germi a 30° C supera 300.000 x ml, il latte in questione non deve essere utilizzato per la produzione di latte alimentare trattato termicamente.

3. La fabbricazione del latte alimentare trattato termicamente deve comportare tutti i provvedimenti necessari, in particolare controlli effettuati per sondaggio, riguardanti:

a) il tenore di germi, per accertare che:

- il latte crudo, se non è sottoposto a trattamento entro le 36 ore successive alla sua ammissione non superi, immediatamente prima del trattamento termico, un tenore di germi a 30°C di 300.000 per ml;

- il latte, che sia stati previamente sottoposto a pastorizzazione, presenti, immediatamente prima del secondo trattamento termico, un tenore di germi a 30°C non superiore a 100.000 per ml.

b) la presenza di acqua estranea nel latte.

Il latte alimentare trattato termicamente deve essere sottoposto regolarmente a controlli per accertare la presenza di acqua estranea. In particolare mediante la verifica del punto di congelazione. A questo scopo, è istituito, sotto la supervisione dell'autorità competente, in sistema di controllo. Qualora venga individuata la presenza di acqua estranea, l'autorità competente prende i provvedimenti opportuni.

Nell'istituire il sistema di controllo, l'autorità competente tiene conto:

- degli esiti dei controlli sul latte crudo di cui all'Allegato A, capitolo III, paragrafo D, punto 1, in particolare della variabilità e dei risultati medi dei controlli stessi;

- dell'effetto del magazzinaggio e del trattamento sul punto di congelazione del latte ottenuto nel rispetto delle norme di buona pratica di fabbricazione;

Il latte alimentare trattato termicamente può essere sottoposto a qualsiasi prova atta a fornire l'indicazione sulle condizioni microbiologiche del latte prima del trattamento termico.

4. a) Il latte pastorizzato deve:

i) essere ottenuto un trattamento che comporti un'elevata temperatura per un breve periodo di tempo (almeno 71,7°C per 15 secondi o qualsiasi altra combinazione equivalente) o mediante un trattamento di pastorizzazione che impieghi diverse combinazioni di tempo e temperatura raggiungendo un effetto equivalente;

ii) presentare una reazione negativa alla prova di fosfatasi e positiva alla prova di perossidasi. E' tuttavia autorizzata la produzione di latte pastorizzato che presenta una reazione negativa alla prova di perossidasi, a condizione che sul latte figuri un'indicazione del tipo: "pastorizzazione alta".

iii) immediatamente dopo la pastorizzazione, essere raffreddato al fine di raggiungere quanto prima una temperatura non superiore a 6°C.

b) Il latte UHT deve:

- essere stato ottenuto mediante applicazione al latte crudo di un procedimento di riscaldamento a flusso continuo che richieda l'impiego di una temperatura elevata per un breve periodo di tempo almeno + 135°C per almeno un secondo allo scopo di inattivare tutti i microrganismi residui o le loro spore, e l'impiego di recipienti opachi o resi dall'imballaggio e asettici per il confezionamento, in modo tale, però, che le variazioni chimiche, fisiche e organolettiche siano ridotte al minimo;

- essere conservabile, in modo da non presentare, in caso di controllo per sondaggio, alterazioni palesi dopo essere stato per 15 giorni in un recipiente chiuso, alla temperatura di + 30°C; ove occorra, si può inoltre prevedere che il latte rimanga in un recipiente chiuso per sette giorni ad una temperatura di + 55°C.

Se il procedimento di trattamento del latte detto a "ultra-alto viene applicato mediante contatto dietro del latte e del valore acqueo, quest'ultimo deve essere stato ottenuto da acqua potabile e non deve

cedere al latte sostanze estranee né esercitare su di esso effetti nocivi. Inoltre l'impiego di tale procedimento non deve comportare alcuna variazione nel tenore di acqua del latte trattato.

c) Il latte sterilizzato deve:

- essere stato riscaldato e sterilizzato in confezioni o recipienti ermeticamente chiusi: il dispositivo di chiusura deve rimanere intatto;

- in caso di controllo per sondaggio, deve essere conservabile in modo da non presentare alterazioni palesi dopo essere stato per 15 giorni in un recipiente chiuso ad una temperatura di + 30°C; ove occorra, si può inoltre prevedere che il latte rimanga in un recipiente chiuso per sette giorni ad una temperatura di + 55°C.

d) La produzione di latte pastorizzato che ha subito una "pastorizzazione alta", di latte UHT e di latte sterilizzato può essere effettuata a partire da latte crudo che abbia subito, in un altro stabilimento, un primo trattamento termico il cui "tempo - temperatura" deve essere inferiore o pari a quello utilizzato per la pastorizzazione e il latte deve presentare una reazione positiva alla prova della perossidasi. Il ricorso a questa deroga dovrà essere comunicato alle autorità competenti.

e) I procedimenti di riscaldamento, le temperature e la durata del riscaldamento per il latte pastorizzato, UHT e sterilizzato, i tipi di apparecchi di riscaldamento, la valvola di derivazione, i tipi dei dispositivi di regolazione della temperatura e degli altri registratori di temperatura saranno approvati o autorizzati dall'autorità centrale competente degli stati membri conformemente alle norme comunitarie o internazionali.

f) I dati dei termometri - registratori devono essere datati e conservati per due anni per essere presentati a richiesta degli agenti designati dall'autorità competente per il controllo dello stabilimento, salvo per i prodotti microbiologicamente deperibili per i quali il termine può essere ridotto a due mesi dalla data limite per il consumo o dalla data ottimale di consumo.

5. Il latte alimentare termicamente deve:

a) soddisfare le norme microbiologiche stabilite nel capitolo II:

b) non contenere sostanze farmacologicamente attive in quantità superiori ai limiti previsti dall'Allegato VIII del Decreto 27 aprile 1993 n.64.

B. Prescrizioni per il latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte.

1. Il conduttore o il gestore dello stabilimento di trasformazione devono prendere tutte le misure necessarie per garantire che il latte crudo sia trattato o, ove si tratti di prodotti "a latte crudo", utilizzato entro le 36 ore successive all'ingresso del latte stesso nello stabilimento se il latte è conservato ad una temperatura non superiore a 6°C, o nelle 48 ore successive al suo ingresso se il latte è conservato ad una temperatura uguale o inferiore a 4°C.

2. Il latte trattato mediante riscaldamento e destinato alla fabbricazione deve essere prodotto con latte crudo che soddisfi le norme stabilite all'art.12 del presente decreto.

3. Il latte trattato mediante riscaldamento deve soddisfare le seguenti condizioni:

a) il latte trattato termicamente deve:

i) essere ottenuto da latte crudo che, se non viene trattato nelle 36 ore successive alla sua ammissione nello stabilimento, abbia, prima della termizzazione, una concentrazione di germi a 30°C non superiore a 300.000 per ml.;

ii) essere ottenuto mediante un trattamento analogo a quello definito all'art.2, punto 6 del presente decreto;

iii) qualora sia utilizzato per la produzione di latte pastorizzato, UHT o sterilizzato deve soddisfare prima del trattamento le seguenti norme : tenore di germi a 30° C inferiore o pari a 100.000 per ml.

b) Il latte pastorizzato deve:

i) essere ottenuto mediante un trattamento che comporti un'elevata temperatura per un breve periodo di tempo (almeno + 71,7°C per 15 secondi o qualsiasi altra combinazione equivalente, o mediante un trattamento di pastorizzazione che impieghi diverse combinazioni di tempo e temperatura raggiungendo un effetto equivalente;

ii) presentare una reazione negativa alla prova di fosfatasi e positiva alla prova di perossidasi. E' tuttavia autorizzata la produzione di latte pastorizzato che presenta una reazione negativa alla prova di perossidasi, a condizione che sul latte figuri un'indicazione del tipo: "pastorizzazione alta".

c) Il latte UHT deve essere stato ottenuto mediante applicazione al latte crudo di un procedimento di riscaldamento a flusso continuo che richieda l'impiego di una temperatura elevata per un breve periodo di tempo almeno + 135°C per almeno un secondo allo scopo di distruggere tutti i microrganismi residui o le loro spore, in modo tale che le variazioni chimiche, fisiche o organolettiche siano ridotte al minimo.

CAPITOLO II

Criteri microbiologici relativi ai prodotti a base di latte e al latte alimentare

A. Criteri microbiologici per alcuni prodotti a base di latte alla loro uscita dallo stabilimento di trasformazione

1. Criteri obbligatori: germi patogeni.

Tipo di germeProdottiNorme (ml, g)(a)

- Listeria monocytogenes- Formaggi diversi da quelli a pasta Assenza in 25 g (c)

n=5, c=0

- Altri prodotti (b)Assenza in 1 g

- Salmonella spp- Tutti, salvo latte in polvereAssenza nei 25 g (c)

n=5, c=0

- Latte in polvereAssenza nei 25 g (c)

n=10, c=0

Inoltre i microrganismi patogeni e le loro tossine non devono essere presenti in quantità di tali da nuocere alla salute dei consumatori.

(a) I parametri n, m, M, e c sono così definiti:

n = numero di unità che costituiscono il campione;

m = valore limite del numero di batteri; il risultato è considerato soddisfacente se il numero di batteri in tutte le unità del campione non è superiore a m,

M = valore massimo del numero di batteri; il risultato è considerato non soddisfacente se il numero di batteri in una o più delle unità del campione è uguale o superiore a M;

c = numero di unità di campione il cui contenuto batterico può essere compreso fra m e M; il campione è considerato ancora accettabile se il contenuto batterico delle altre unità del campione è pari o inferiore a m.

(b) Tale ricerca non è obbligatoria per il latte sterilizzato, il latte conservato e i prodotti a base di latte trattati col calore dopo il confezionamento e l'imballaggio.

(c) I 25 grammi saranno ottenuti mediante 5 prelievi di 5 grammi dallo stesso campione di prodotti effettuati in punti diversi.

Qualora le norme vengano oltrepassate, i prodotti devono essere esclusi dal consumo umano e ritirati dal mercato conformemente alle disposizioni dell'art. 10 comma 2, del presente Decreto.

I programmi di campionatura saranno fissati in funzione della natura dei prodotti e dell'analisi dei rischi.

2. Criteri analitici: germi testimoni di carenza d'igiene.

Tipo di germeProdottiNorme (ml, g)

- Escherichia coliFormaggio a base di latte crudo m = 10.000

e latte trattato termicamenteM = 100.000

n = 5

c = 2

Formaggio a pasta mollem = 100

(a base di latte trattato M = 1.000

termicamente)n = 5

c = 2

Tipo di germeProdottiNorme (ml, g)(a)

- Staphylococcus aureusFormaggio a base di latte crudo m = 1.000

e latte trattato termicamenteM = 10.000

n = 5

c = 2

Formaggio a pasta molle (a base m = 100

di latte trattato termicamente)M = 1.000

n = 5

c = 2

Formaggio frescom = 10

Latte in polvereM = 100

Prodotti gelati a base di latte, n = 5

compresi i gelati e le creme gelate;c = 2

Il superamento di queste norme deve comportare in ogni caso una revisione dell'applicazione dei metodi di sorveglianza e di controllo dei punti critici applicati nello stabilimento di trasformazione conformemente all'art. 10 del presente Decreto. L'autorità competente è informata delle procedure introdotte per correggere il sistema di sorveglianza della produzione al fine di impedire il ripetersi di tale superamento.

Inoltre, per quanto concerne i formaggi a base di latte trattato termicamente e i formaggi a pasta molle, ogni superamento della norma M deve richiedere la ricerca dell'eventuale presenza di tossine in questi prodotti.

L'identificazione di ceppi di *Staphylococcus aureus* enterotossigeno o di ceppi di *Escherichia coli* ritenuti patogeni comporta il ritiro dal mercato di tutte le partite infette. In questo caso l'autorità competente è informata dei risultati ottenuti, conformemente all'art. 10 comma 2, del presente Decreto nonché delle azioni messe in atto per il ritiro delle partite infette e delle procedure adottate per correggere il sistema di sorveglianza della produzione.

3. Germi indicatori: linee direttrici.

Tipo di germeProdottiNorme (ml, g)(a)

- Coliformi 30°CProdotti liquidi a base di latte m = 0

M = 5

n = 5

c = 2

Burro a base di latte o crema m = 0

pastorizzataM = 10

n = 5

c = 2

Formaggio a pasta molle (a base m = 10.000

di latte trattato termicamente) M = 100.000

n = 5

c = 2

Prodotti in polvere a base di latte m = 0

M = 10

n = 5

c = 2

Prodotti gelati a base di latte (compresi m = 10

i gelati e le creme gelate) M = 100

n = 5

c = 2

Tipo di germeProdottiNorme (ml, g)(a)

- Tenore di germiProdotti liquidi a base di latte, trattati m = 50.000

termicamente e non fermentati (a) M = 100.000

n = 5

c = 2

Prodotti gelati a base di latte m = 100.000

(compresi i gelati e le creme gelate) (b) M = 500.000

n = 5

c = 2

(a) Dopo incubazione a 6°C (tenori di germi a 21°C).

(b) Tenore di germi a 30°C.

Queste linee direttrici sono intese ad aiutare i produttori a valutare la correttezza del funzionamento del loro stabilimento e ad applicare il sistema e la procedura di autocontrollo della produzione.

4. Inoltre i prodotti a base di latte trattati termicamente devono dopo un'incubazione di 15 giorni a 30° C Soddisfare ai seguenti requisiti:

a) tenore in germi 30°C per 0.1 ml): < 10.

b) controllo organolettico: normale.

B. Criteri microbiologici per il latte alimentare

1. Il latte crudo alimentare di vacca deve, dopo il condizionamento, soddisfare le seguenti norme:

Tenore di germi a 30° C (ml) < 50000 (a)

- Staphylococcus aureus (ml)

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

- Salmonella: assenza nei 25g

n. = 5, c = 0

inoltre i microrganismi patogeni e le loro tossine non devono essere presenti in quantità tali da nuocere alla salute dei consumatori.

2. In occasione dei controlli per sondaggio effettuati nello stabilimento di trattamento, il latte pastorizzato deve soddisfare le seguenti norme microbiologiche:

Germi patogeni: assenza nei 25 g

n = 5.c = 0. m = 0.M = 0.

Coliformi (per ml): n = 5.c = 1. m = 0.M = 5.

Dopo incubazione a 6° C per 5 giorni:

Tenore di germi a 21° C per ml: n = 5.e = 1. m = 5 X 10,M = 5 X 10

3. In occasione dei controlli per sondaggio effettuati nello stabilimento di trattamento, il latte sterilizzato e il latte UHT devono risultare conformi alle seguenti norme dopo incubazione a 30° C per quindici giorni:

- Tenore di germi a 30° C. uguale o inferiore a 10 (per 0,1 ml)

- Controllo organolettico: normale

- Sostanze farmacologicamente attive: quantitativi non superiori ai limiti fissati all'allegato VII del Decreto 27/4/1993 n.64

4. Qualora le norme massime e i criteri obbligatori vengano superati e le analisi effettuate in seguito evidenziano rischi potenziali per la salute, le autorità competenti prendono i provvedimenti appropriati.

CAPITOLO III

Confezionamento e imballaggio

1. Il confezionamento e l'imballaggio devono essere effettuati nei locali a tal fine previsti ed in condizioni igieniche soddisfacenti.

2. Il confezionamento e l'imballaggio devono rispondere a tutte le norme igieniche e devono essere sufficientemente solidi per garantire una produzione efficace dei prodotti di cui al presente decreto.

3. Le operazioni di imbottigliamento, di riempitura del latte trattato termicamente e dei prodotti a base di latte sotto forma liquida e le operazioni di chiusura dei recipienti, nonché di confezionamento devono essere effettuate mediante procedimenti automatici.

4. Il confezionamento o l'imballaggio non possono essere riutilizzabili per i prodotti contemplati nel presente decreto, ad eccezione di taluni contenitori che possono essere riutilizzabili previa efficace pulitura e disinfezione.

La chiusura ermetica dei recipienti deve essere effettuata nello stabilimento nel quale è stato eseguito il trattamento termico, immediatamente dopo la riempitura, mediante un dispositivo di chiusura tale da garantire che le caratteristiche del latte siano protette contro influenze nocive esterne. Il sistema di chiusura deve essere concepito in modo che, dopo l'apertura, la prova dell'apertura sia evidente e facilmente verificabile.

5. Il conduttore o il gestore dello stabilimento deve far figurare sul confezionamento del latte trattato termicamente e dei prodotti a base di latte, ai fini di controllo, in modo visibile e leggibile, oltre alle indicazioni previste al capitolo IV:

-la natura del trattamento termico subito dal latte crudo;

- qualsiasi menzione che consenta l'identificazione della data di trattamento termico e, per il latte pastorizzato, la temperatura alla quale il prodotto deve essere conservato.

6. In deroga al punto 1. la lavorazione dei prodotti e le operazioni d'imballaggio possono aver luogo nello stesso locale se l'imballaggio presenta le caratteristiche indicate al punto 2 e se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il locale deve essere sufficientemente ampio e disposto in modo da assicurare l'igiene delle operazioni:

b) il materiale di confezionamento e l'imballaggio devono essere inoltrati nello stabilimento di trattamento o di trasformazione in un involucro nel quale siano stati posti immediatamente dopo la fabbricazione e che li protegga da eventuali danni durante il trasporto allo stabilimento ed essere immagazzinati in condizioni igieniche in un locale apposito;

c) i locali di deposito per i materiali da imballaggio devono essere protetti dalla polvere e dai parassiti e separati dai locali contenenti sostanze che possono contaminare i prodotti. Gli imballaggi non possono essere depositati sul pavimento;

d) l'allestimento degli imballaggi è effettuato nel rispetto delle norme igieniche prima dell'introduzione nel locale: è ammessa una deroga a questo requisito nel caso in cui l'imballaggio viene confezionato automaticamente, purchè non esista alcun rischio di contaminazione dei prodotti;

e) gli imballaggi sono introdotti nel locale nel rispetto delle norme igieniche e sono impiegati immediatamente. Essi non possono essere manipolati dal personale addetto alla lavorazione dei prodotti non confezionati;

f) immediatamente dopo l'imballaggio, i prodotti devono essere trasferiti negli appositi locali di deposito.

CAPITOLO IV

Prescrizioni da osservare per la bollatura sanitaria e l'etichettatura

A. Prescrizioni relative alla bollatura sanitaria

1. I prodotti contemplati dal presente decreto devono essere sottoposti a bollatura sanitaria, la quale viene effettuata nello stabilimento al momento della fabbricazione o immediatamente dopo, in un punto chiaramente visibile, in maniera perfettamente leggibile e indelebile e in carattere facilmente decifrabile, il bollo sanitario può essere apposto sul prodotto stesso o sulla confezione, qualora il prodotto sia provvisto di imballaggio individuale o su un'etichetta apposta a sua volta sull'imballaggio. Tuttavia qualora un prodotto venga confezionato ed imballato individualmente, è sufficiente che il bollo sia apposto sull'imballaggio.

2. Qualora i prodotti provvisti di bollatura sanitaria conformemente a quanto disposto al punto e vengono successivamente imballati. Il bollo sanitario deve essere apposto anche su tale imballaggio.

3. a) Il bollo sanitario deve recare le seguenti indicazioni, racchiuse in un contorno ovale:

i) o:

- nella parte superiore R.S.M. seguito dal N. di riconoscimento dello stabilimento

- nella parte inferiore:

CEE - RSM

ii) oppure:

- nella parte superiore il nome del paese speditore in lettere maiuscole.

- al centro il numero di riconoscimento dello stabilimento.

- nella parte inferiore CEE-RSM.

b) il bollo sanitario può essere apposto con un tampone ad inchiostro o a fuoco sul prodotto, sulla confezione o sull'imbalaggio, oppure essere stampato o collocato su una etichetta. Per i prodotti contenuti in recipienti ermeticamente chiusi il bollo deve essere applicato in maniera indelebile sul coperchio o sulla scatola;

c) la bollatura sanitaria può consistere anche in una targhetta di materiale resistente fissata in modo da essere inamovibile, soddisfacente tutte le norme igieniche e contenente le indicazioni precisate alla lettera a).

B. Prescrizioni da osservare per l'etichettatura

Fatte salve le disposizioni del Decreto 27 aprile 1993 N.70, l'etichettatura deve riportare chiaramente:

1. per il latte crudo destinato al consumo umano diretto la dicitura "latte crudo";
2. per i prodotti a base di latte fabbricati a partire da latte crudo, il cui processo di fabbricazione non comprende nessun trattamento mediante riscaldamento, compresa la termizzazione, la dicitura "al latte crudo";
3. - per gli altri prodotti a base di latte, il tipo dell'eventuale trattamento mediante calore cui sono stati sottoposti al termine del processo di fabbricazione;
4. - per i prodotti a base di latte in cui si può verificare uno sviluppo microbico, la data limite per il consumo o la data di durata minima.

CAPITOLO V

Requisiti in materia di magazzino e di trasporto

1. I prodotti di cui al presente decreto che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente devono essere immagazzinati alla temperatura stabilita dal produttore a garanzia della loro durata. In particolare la temperatura massima alla quale il latte pastorizzato deve essere mantenuto sino all'uscita dallo stabilimento e durante il trasporto deve essere di 4° C. Qualora vengono immagazzinati in celle frigorifere, le temperature di magazzino devono essere registrate ed il raffreddamento deve avvenire ad un ritmo che consenta al prodotto di raggiungere la temperatura prevista nel più breve tempo possibile.

2. Le cisterne, i bidoni e gli altri recipienti adibiti al trasporto del latte pastorizzato devono rispettare tutte le norme di igiene e devono, in particolare, essere conformi ai seguenti requisiti:

-le loro pareti interne e tutte le altre pareti che possono venire a contatto con il latte devono essere fabbricate con materiale liscio, facile da lavare, pulire e disinfettare, che resista alla corrosione e che non trasferisca al latte sostanze in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana, alterare la composizione del latte o esercitare un'influenza nociva sulle caratteristiche organolettiche del latte;

- devono essere concepiti in modo da rendere possibile l'evacuazione totale del latte: se sono muniti di rubinetti, questi devono poter essere facilmente ritirati e smontati, lavati, puliti e disinfettati:

- devono essere lavati, puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzazione e, ove occorra, prima di ciascuna nuova utilizzazione; la pulizia e la disinfezione devono essere effettuate conformemente alle disposizioni dell'allegato B, capitolo VI, punti 2 e 3;

- devono essere chiusi ermeticamente prima e durante il trasporto, mediante un dispositivo di chiusura a tenuta stagna.

3. I veicoli e i recipienti destinati al trasporto dei prodotti deperibili contemplati dal presente decreto devono essere costruiti ed attrezzati in modo che la temperatura prescritta possa essere mantenuta durante tutta la durata del trasporto.

4. I veicoli utilizzabili per il trasporto di latte trattato termicamente e di latte confezionato in piccoli recipienti o in bidoni devono essere in buono stato. Essi non possono essere utilizzati per il trasporto di qualsiasi altro prodotto o oggetto che possa comportare un deterioramento del latte. Il loro rivestimento interno deve essere liscio, facile da lavare, pulire e disinfettare. L'interno dei veicoli destinati al trasporto del latte deve essere conforme a tutte le norme di igiene. I veicoli destinati al trasporto di latte trattato termicamente e confezionato in piccoli recipienti o in bidoni devono essere concepiti in modo da proteggere adeguatamente tali contenitori da qualsiasi contaminazione e influenza atmosferica e non possono essere utilizzati per il trasporto di animali.

5. A tale scopo l'autorità competente deve controllare regolarmente i mezzi di trasporto nonché le condizioni di carico che devono essere conformi alle condizioni d'igiene definite nel presente capitolo.

6. La spedizione dei prodotti contemplati dal presente decreto deve essere effettuata in modo tale che essi siano protetti contro qualsiasi fonte di contaminazione o qualsiasi elemento che possa comportare un'alterazione, tenuto conto della durata e delle condizioni del trasporto e dei mezzi di trasporto utilizzati.

7. Durante il trasporto, la temperatura del latte pastorizzato trasportato in cisterne o confezionato in piccoli recipienti o in bidoni non deve superare i 4° C. Tuttavia, l'autorità competente può concedere una deroga a tale disposizione per quanto riguarda le consegne porta a porta.

CAPITOLO VI

Controllo sanitario e sorveglianza della produzione

1. Gli stabilimenti sono soggetti ad un controllo da parte dell'autorità competente, la quale deve garantire il rispetto dei requisiti del presente decreto e, in particolare;

a) verificare:

i) lo stato di pulizia dei locali degli impianti, degli utensili e l'igiene del personale;

ii) l'efficacia dei controlli effettuati dallo stabilimento, in conformità dell'art. 10 del presente Decreto segnatamente mediante l'esame dei risultati ed il prelievo di campioni;

iii) le condizioni microbiologiche ed igieniche di prodotti a base di latte;

iv) l'efficacia del trattamento dei prodotti a base di latte e del latte alimentare trattato termicamente;

v) i recipienti ermeticamente chiusi, mediante campionatura a scelta casuale;

vi) la bollatura sanitaria adeguata dei prodotti a base di latte;

vii) le condizioni d'immagazzinamento e di trasporto;

b) procedere ai prelievi necessari per gli esami di laboratorio;

c) procedere a qualsiasi controllo che reputi necessario per appurare il rispetto dei requisiti fissati dal presente Decreto;

2. In qualsiasi momento l'autorità competente deve avere libero accesso alle celle frigorifere e a tutti i locali di lavoro per verificare la rigorosa osservanza di queste disposizioni.

ALLEGATO D

CAPITOLO I

Laboratorio di riferimento comunitario

Laboratoire central d'hygiène alimentaire

43 rue de Dantzig

5015 PARIS

CAPITOLO II

Compiti e competenze del laboratorio comunitario di riferimento

1. Il laboratorio comunitario di riferimento per le analisi e le prove in materia di latte e di prodotti a base di latte ha il compito di:

- fornire ai laboratori nazionali di riferimento informazioni sui metodi di analisi e sulle prove comparative;

- coordinare l'applicazione da parte dei laboratori nazionali di riferimento dei metodi di cui al primo trattino, organizzando in particolare prove comparative;

- coordinare la ricerca di nuovi metodi di analisi e riformare i laboratori nazionali di riferimento sui progressi compiuti nel settore;

- organizzare corsi di formazione e di perfezionamento per il personale dei laboratori nazionali di riferimento,

- fornire assistenza tecnica e scientifica ai servizi della Commissione, e all'Ufficio comunitario di riferimento, in particolare nel caso di contestazione dei risultati delle analisi tra Stati membri.

2. Il laboratorio comunitario di riferimento garantisce il mantenimento delle seguenti condizioni di funzionamento:

- disporre di personale qualificato che abbia una sufficiente conoscenza delle tecniche applicate alle analisi e alle prove in materia di latte e di prodotti a base di latte;

- disporre delle attrezzature e delle sostanze necessarie per l'esecuzione dei compiti previsti al paragrafo 1;

- disporre di un'adeguata infrastruttura amministrativa;

- far rispettare da parte del personale il carattere riservato di taluni argomenti, risultati o comunicazioni;
- avere una sufficiente conoscenza delle norme e pratiche internazionali;