

Portaria n.º 533/93  
de 21 de Maio

Considerando a Directiva n.º 92/46/CEE do Conselho, de 16 de Junho, que adopta as normas sanitárias aplicáveis à produção e à colocação no mercado de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite, e a necessidade de proceder à sua transposição para o direito interno;

Considerando o disposto nas Directivas números 89/384 do Conselho, de 20 de Junho, e 89/362 da Comissão, de 26 de Maio;

Considerando o Decreto-Lei n.º 205/87, de 16 de Maio, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 87/91, de 23 de Fevereiro, que procede à revisão de legislação vária respeitante a leite e lacticínios para consumo público directo;

Considerando o Decreto-Lei n.º 340/90, de 30 de Outubro, que estabelece as regras sanitárias e de polícia sanitária relativas, designadamente, ao leite tratado termicamente;

Considerando a Directiva n.º 92/47/CEE do Conselho, de 16 de Junho, que estabelece as condições de concessão de derrogações, temporárias e limitadas, às normas sanitárias específicas para a produção e colocação no mercado de leite e de produtos à base de leite;

Assim, ao abrigo do disposto no artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 205/87, de 16 de Maio, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 87/91, de 23 de Fevereiro, e no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 340/90, de 30 de Outubro:

Manda o Governo, pelos Ministros da Agricultura e do Comércio e Turismo, o seguinte:

1.º É aprovado o Regulamento das Normas Sanitárias Aplicáveis à Produção e Colocação no Mercado de Leite Cru, de Leite de Consumo Tratado Termicamente, de Leite Destinado a Transformação e de Produtos à Base de Leite, Destinados ao Consumo Humano, em anexo ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

2.º - 1 - A autoridade competente, tal como definida no anexo a este diploma, pode autorizar a não aplicação de algumas das condições previstas nos capítulos I e V do anexo B do anexo a este diploma aos estabelecimentos de tratamento e transformação que à data da publicação deste diploma não correspondam aos requisitos exigidos para a sua aprovação.

2 - O leite e os produtos à base de leite provenientes dos estabelecimentos aos quais tenha sido concedida a presente derrogação só podem ser colocados no mercado nacional e devem ostentar a marca de salubridade nacional.

3 - O disposto no número anterior aplica-se até 31 de Dezembro de 1997.

4 - A concessão da derrogação referida nos números anteriores depende da apresentação pelo interessado, até 31 de Maio de 1993, de um requerimento dirigido ao presidente do Instituto de Protecção da Produção Agro-Alimentar (IPPAA), acompanhado de um plano e de um programa de obras, especificando o tipo e a duração das derrogações requeridas, a natureza dos produtos fabricados e os prazos necessários para o respectivo cumprimento.

5 - A lista dos estabelecimentos que beneficiam da presente derrogação será publicada no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

6 - Os estabelecimentos referidos no n.º 2.º que não tenham apresentado o requerimento nele previsto, ou cujo requerimento tenha sido indeferido, não podem fabricar leite e produtos à base de leite, podendo esta medida aplicar-se apenas a uma parte do estabelecimento e aos produtos em causa.

3.º - 1 - Os estabelecimentos que não tenham a possibilidade de se abastecer de leite nos termos do capítulo IV do anexo A do anexo ao presente diploma só podem colocar leite de consumo e produtos à base de leite no mercado nacional desde que ostentem a marca de salubridade nacional.

2 - O disposto no número anterior aplica-se até 31 de Dezembro de 1997.

3 - A autoridade competente pode autorizar que os estabelecimentos aprovados nos termos do n.º 4.º que não possam abastecer-se de leite que satisfaça as condições fixadas no capítulo IV do anexo A do regulamento anexo a este diploma coloquem no mercado nacional, até 31 de Dezembro de 1997, leite de consumo e produtos à base de leite, desde que o leite e os produtos ostentem a marca de salubridade nacional, podendo esta autorização aplicar-se apenas a uma parte da sua produção, desde que:

a) Os responsáveis pelos estabelecimentos tomem as medidas adequadas, sob a supervisão do veterinário oficial, para que o leite cru ou os produtos à base de leite que não satisfazem as condições exigidas sejam tratados em local separado ou em momento diferente daqueles que satisfazem essas condições e se destinem ao comércio intracomunitário;

b) Os responsáveis pelos estabelecimentos provem estar aptos a aplicar correctamente a marca de salubridade e disponham de um registo das matérias-primas e dos produtos acabados que permita a verificação dos dois circuitos.

4.º - 1 - Até 31 de Outubro de 1993, os estabelecimentos em actividade devem apresentar à autoridade competente um pedido de aprovação nos termos dos artigos 9.º e 10.º do anexo a este diploma.

2 - Os produtos provenientes dos estabelecimentos que tenham apresentado o pedido de aprovação nos termos do número anterior podem, enquanto não forem aprovados, ser comercializados em território nacional até 31 de Dezembro de 1997, ostentando a marca de salubridade nacional.

5.º A marca da salubridade nacional referida no presente diploma será definida por portaria dos Ministros da Agricultura e do Comércio e Turismo.

6.º O regulamento a que se refere o n.º 1.º entra em vigor a 1 de Janeiro de 1994.

7.º É revogada a Portaria n.º 7/91, de 2 de Janeiro, com efeitos a partir da data referida no número anterior.

Ministérios da Agricultura e do Comércio e Turismo.

Assinada em 11 de Maio de 1993.

Pelo Ministro da Agricultura, Álvaro dos Santos Amaro, Secretário de Estado da Agricultura.

- Pelo Ministro do Comércio e Turismo, António José Fernandes de Sousa, Secretário de Estado Adjunto e do Comércio Externo.

Anexo a que se refere o n.º 1.º da Portaria n.º 533/93

Regulamento das Normas Sanitárias Aplicáveis à Produção e Colocação no Mercado de Leite Cru, de Leite de Consumo Tratado Termicamente, de Leite Destinado a Transformação e de Produtos à Base de Leite, Destinados ao Consumo Humano.

## CAPÍTULO I

### Prescrições gerais

Artigo 1.º - 1 - O presente Regulamento estabelece as normas sanitárias aplicáveis à produção e colocação no mercado de leite cru, de leite de consumo tratado termicamente, de leite destinado a transformação e de produtos à base de leite, destinados ao consumo humano.

2 - As regras de higiene previstas neste Regulamento aplicam-se ao fabrico dos produtos referidos no número anterior cujos constituintes lácteos tenham sido parcialmente substituídos por produtos que não produtos à base de leite.

3 - O presente Regulamento aplica-se sem prejuízo do disposto nos seguintes diplomas:

a) Regulamento (CEE) n.º 804/68 do Conselho, de 28 de Junho, com a redacção dada pelo Regulamento (CEE) n.º 1630/91, que estabelece a organização comum de mercado no sector do leite e produtos lácteos;

b) Directiva n.º 76/118/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1975, com a redacção dada pela Directiva n.º 83/365 do Conselho, de 21 de Dezembro, relativa à aproximação das

legislações dos Estados membros respeitantes a certos leites conservados, parcial ou totalmente desidratados, destinados à alimentação humana;

c) Directiva n.º 83/417/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1983, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes a determinadas lactoproteínas destinadas à alimentação humana;

d) Regulamento (CEE) n.º 1898/87 do Conselho, de 2 de Julho, com a redacção dada pelo Regulamento (CEE) n.º 222/88, relativo à protecção da denominação do leite e dos produtos lácteos aquando da sua comercialização.

Art. 2.º - 1 - Para efeitos do presente Regulamento, entende-se por:

a) Leite cru: o leite produzido pela secreção da glândula mamária de uma ou várias vacas, ovelhas, cabras ou búfalas, não aquecido a uma temperatura superior a 40°C, nem submetido a um tratamento de efeito equivalente;

b) Leite destinado ao fabrico de produtos à base de leite: leite cru destinado à transformação ou leite líquido ou congelado obtido a partir de leite cru, submetido ou não a um tratamento físico autorizado, e cuja composição não tenha sido modificada, excepto se por adição e ou subtracção dos seus constituintes naturais;

c) Leite de consumo tratado termicamente: leite destinado a ser vendido ao consumidor final, obtido por tratamento térmico e apresentado sob a forma de leite pasteurizado, de leite ultrapasteurizado ou UHT e de leite esterilizado, conforme o disposto nas alíneas a), b), c) e d) do n.º 4 da parte A do capítulo I do anexo C;

d) Produtos à base de leite: os produtos lácteos derivados exclusivamente do leite, podendo ser adicionadas substâncias necessárias ao seu fabrico, desde que essas substâncias não sejam utilizadas para substituir, no todo ou em parte, qualquer dos constituintes do leite, e os compostos de leite, produtos em que nenhum elemento substitui, nem se destina a substituir, um constituinte do leite e nos quais o leite ou um produto lácteo é uma parte essencial, quer pela sua quantidade, quer pelo seu efeito caracterizador do produto;

e) Tratamento térmico: qualquer tratamento por aquecimento que tenha como consequência imediata uma reacção negativa ao teste da fosfatase;

f) Termização: aquecimento do leite cru durante, pelo menos, quinze segundos, a uma temperatura compreendida entre 57°C e 68°C, de forma que o leite apresente, após esse tratamento, uma reacção positiva ao teste da fosfatase;

g) Exploração de produção: instalação na qual se encontram uma ou várias vacas, ovelhas, cabras ou búfalas destinadas à produção de leite;

h) Local de recolha: estábulo individual, sala colectiva de ordenha mecânica ou posto de recepção, no qual o leite cru pode ser recolhido, arrefecido e purificado;

i) Centro de normalização: estabelecimento desligado de um local de recolha ou de um estabelecimento de tratamento ou de transformação, no qual o leite cru pode ser desnatado ou modificado no que se refere ao teor dos seus constituintes naturais;

j) Estabelecimento de tratamento: estabelecimento no qual o leite é tratado termicamente;

l) Estabelecimento de transformação: estabelecimento industrial e ou complementar de uma exploração, no qual o leite e ou os produtos à base de leite são tratados, transformados e acondicionados;

m) Autoridade competente: o Instituto de Protecção da Produção Agro-Alimentar (IPPAA), sem prejuízo de competências atribuídas por lei a outras entidades;

n) Acondicionamento: operação destinada a proteger os produtos referidos no n.º 1 do artigo 1.º, através da utilização de um primeiro invólucro ou recipiente em contacto directo com o produto, bem como o próprio invólucro ou recipiente;

o) Embalagem: operação que consiste em colocar um ou vários produtos referidos no n.º 1 do artigo 1.º, acondicionados ou não, num recipiente, bem como o próprio recipiente;

- p) Recipiente hermeticamente fechado: acondicionamento, estanque e impermeável, destinado a proteger o produto de qualquer contaminação durante e após o tratamento pelo calor;
- q) Colocação no mercado: detenção ou exposição para venda, colocação à venda, entrega ou qualquer outra forma de cedência, com excepção da venda a retalho;
- r) Comércio: comércio de mercadorias entre Estados membros.

2 - Para além das definições referidas no número anterior, são aplicáveis as definições constantes:

- a) Do artigo 2.º da Portaria n.º 467/90, de 22 de Junho, com a última redacção dada pela Portaria n.º 720/91, de 23 de Julho;
- b) Do artigo 2.º da Directiva n.º 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos;
- c) Do artigo 3.º do Regulamento (CEE) n.º 1411/71 do Conselho, de 29 de Junho, com a redacção dada pelo Regulamento (CEE) n.º 222/88, que estabelece as regras complementares da organização comum de mercado no sector do leite e dos produtos lácteos no que diz respeito aos produtos abrangidos pela posição 0401 da Pauta Aduaneira Comum;
- d) Do artigo 2.º do Regulamento (CEE) n.º 1898/87.

## CAPÍTULO II

Condições relativas à produção

Art. 3.º - 1 - À distribuição e venda de leite cru para consumo humano directo aplica-se o disposto no n.º 3.º da Portaria n.º 473/87, de 4 de Junho.

2 - Sem prejuízo de condições suplementares que venham a ser fixadas, pode vir a ser autorizada a colocação no mercado de leite cru destinado ao consumo humano directo, desde que:

- a) Obedeça ao disposto no artigo seguinte, no n.º 3 da parte A do capítulo IV do anexo A e no n.º 1 da parte B do capítulo II do anexo C;
- b) Seja arrefecido nos termos do capítulo III do anexo A, caso não seja vendido ao consumidor nas duas horas seguintes à ordenha;
- c) Preencha as condições enunciadas no capítulo IV do anexo C.

Art. 4.º - 1 - O leite cru só pode ser utilizado no fabrico de leite de consumo tratado termicamente ou de produtos à base de leite desde que:

- a) Provenha de animais e de explorações controlados regularmente pela autoridade competente em execução do artigo 12.º;
- b) Seja controlado nos termos dos números 5 a 9 do artigo 9.º e dos artigos 13.º e 14.º e satisfaça as normas fixadas no capítulo IV do anexo A;
- c) Preencha as condições previstas no capítulo I do anexo A;
- d) Provenha de explorações que preencham as condições previstas no capítulo II do anexo A;
- e) Satisfaça as condições higiénicas definidas no capítulo III do anexo A.

2 - Sem prejuízo do disposto na alínea c) do número anterior, o leite proveniente de animais são de efectivos que não satisfaçam o disposto nas subalíneas i) das alíneas a) e b) do n.º 1 do capítulo I do anexo A pode ser utilizado no fabrico de leite tratado termicamente ou de produtos à base de leite, desde que seja submetido a um tratamento térmico efectuado sob controlo da autoridade competente.

3 - No caso do leite de cabra e de ovelha, o tratamento térmico referido no número anterior deve ser efectuado in loco.

Art. 5.º - 1 - O leite de consumo tratado termicamente só poderá ser colocado no mercado desde que:

- a) Tenha sido obtido a partir de leite cru, depurado ou filtrado, com equipamentos previstos na alínea e) do capítulo V do anexo B, que reúna as seguintes condições:
  - i) Estar em conformidade com as disposições do artigo 4.º;

- ii) Estar em conformidade com as disposições da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e do n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CEE) n.º 1411/71, quando se tratar de leite de vaca;
- iii) Ter transitado por um posto de recepção de leite que preencha as condições previstas nos capítulos I, II, III e VI do anexo B ou ter sido transvasado de cisterna para cisterna em boas condições de higiene e de distribuição;
- iv) Ter transitado por um centro de normalização de leite que preencha as condições previstas nos capítulos I, II, IV e VI do anexo B, se for caso disso;
- b) Provenha de um estabelecimento de tratamento que preencha as condições previstas nos capítulos I, II, V e VI do anexo B e que seja controlado nos termos dos números 5 a 9 do artigo 9.º e do artigo 14.º;
- c) Tenha sido tratado de acordo com as condições previstas na parte A do capítulo I do anexo C, podendo o leite destinado à produção de leite esterilizado e leite UHT ser submetido a um tratamento térmico inicial num estabelecimento que preencha as condições referidas na alínea anterior;
- d) Satisfaça as normas previstas na parte B do capítulo II do anexo C;
- e) Tenha sido acondicionado nos termos do capítulo II do anexo C no estabelecimento de tratamento em que foi submetido ao tratamento final;
- f) Tenha sido marcado e armazenado nos termos dos capítulos IV e V do anexo C;
- g) Seja transportado em condições sanitárias satisfatórias, nos termos do capítulo V do anexo C;
- h) Seja acompanhado, durante o transporte, de um documento comercial de acompanhamento que deve:
  - i) Incluir, para além das indicações previstas no capítulo IV do anexo C, uma indicação que permita identificar a natureza do tratamento térmico e, quando esta não for identificável através do número de controlo veterinário, a autoridade competente encarregue do controlo do estabelecimento de origem;
  - ii) Ser conservado pelo destinatário durante um período mínimo de um ano;
- i) No que respeita ao leite de vaca, tenha um ponto de congelação igual ou inferior a -0,520°C e um peso igual ou superior a 1028 g/l, determinado em leite inteiro a 20°C, ou o equivalente por litro determinado em leite magro a 20°C e contenha um mínimo de 28 g de matéria proteica por litro, obtidas multiplicando por 6,38 o teor de azoto total do leite expresso em percentagem, e tenha um teor de resíduo seco isento de matéria gorda igual ou superior a 8,50%.

2 - O documento referido na alínea h) do número anterior não é exigido em caso de transporte efectuado pelo produtor para entrega directa ao consumidor final.

Art. 6.º Só podem ser fabricados produtos à base de leite a partir de:

- a) Leite cru que satisfaça as exigências do artigo 4.º e do capítulo I do anexo C e que tenha transitado, se for caso disso, por um posto de recepção ou centro de normalização de leite que preencha as condições previstas no anexo B, com excepção do capítulo V;
- b) Leite destinado ao fabrico de produtos à base de leite obtido a partir de leite cru que satisfaça as exigências da alínea anterior e que:
  - i) Provenha de um estabelecimento de tratamento que preencha as condições previstas nos capítulos I, II, V e VI do anexo B;
  - ii) Tenha sido armazenado e transportado nos termos do capítulo V do anexo C.

Art. 7.º - 1 - Os produtos à base de leite devem obedecer às seguintes condições:

- a) Ser obtidos a partir de leite que satisfaça as exigências do artigo anterior ou de produtos à base de leite que satisfaçam as exigências do presente artigo;
- b) Ser preparados num estabelecimento de transformação que satisfaça o disposto nos capítulos I, II, V e VI do anexo B e controlado nos termos dos números 5 a 9 do artigo 9.º e do artigo 14.º;

- c) Satisfazer as normas enunciadas no capítulo II do anexo C;
- d) Ser acondicionados e embalados nos termos do capítulo III do anexo C e, caso se apresentem sob forma líquida, nos termos do n.º 3 do referido capítulo e se destinem a venda ao consumidor final;
- e) Ser rotulados nos termos do capítulo IV do anexo C;
- f) Ser armazenados e transportados nos termos do capítulo V do anexo C;
- g) Ser controlados nos termos do artigo 14.º e do capítulo VI do anexo C;
- h) Conterem apenas substâncias próprias para consumo humano;
- i) Ter sido submetidos a tratamento térmico durante o processo de fabrico, ou ser elaborados a partir de produtos que foram submetidos a tratamento térmico, ou respeitar os requisitos mínimos de higiene que permitam satisfazer os critérios de higiene dos produtos acabados;
- j) Satisfazer as exigências da alínea h) do n.º 1 do artigo 5.º no que se refere ao documento de acompanhamento.

2 - O leite e os produtos à base de leite destinados ao comércio não podem ter sido submetidos a radiações ionizantes.

Art. 8.º - 1 - A autoridade competente pode, no que se refere ao fabrico de queijo com uma cura de pelo menos 60 dias, conceder derrogações individuais ou gerais relativamente às seguintes exigências:

- a) Capítulo IV do anexo A, no que respeita às características do leite cru;
- b) Alíneas b) e d) do n.º 1 do artigo 7.º, desde que o produto acabado tenha as características previstas na parte A do capítulo II do anexo C;
- c) N.º 2 da parte B do capítulo IV do anexo C.

2 - A autoridade competente pode, após autorização da Comissão das Comunidades Europeias, na medida em que determinadas exigências do presente Regulamento possam prejudicar o fabrico de produtos à base de leite de características tradicionais, conceder derrogações individuais e gerais ao disposto nas alíneas a) a d) do n.º 1 do artigo 7.º, desde que o leite utilizado nesse fabrico satisfaça as exigências do capítulo I do anexo A.

Art. 9.º - 1 - Aos locais de recolha, centros e estabelecimentos de tratamento e transformação que satisfaçam o disposto neste Regulamento será atribuído um número de controlo veterinário pela autoridade competente.

2 - Será estabelecida uma lista dos estabelecimentos de tratamento e transformação aprovados, para além dos referidos no artigo seguinte, bem como dos locais de recolha e dos centros de normalização aprovados.

3 - Sempre que se verificar o não cumprimento das condições de aprovação de estabelecimentos, das normas de higiene previstas no presente Regulamento ou qualquer entrave à realização de uma inspecção, a autoridade competente deverá:

- a) Intervir na utilização de equipamentos ou de salas e tomar outras medidas, tais como limitar ou suspender momentaneamente a produção ou o tipo de produção em causa;
- b) Se as medidas previstas na alínea anterior se revelarem insuficientes, propor ou suspender temporariamente a aprovação até que a situação esteja regularizada;
- c) Caso o responsável pelo estabelecimento, centro ou local de recolha não proceda à regularização da situação no prazo fixado pela autoridade competente, o número de controlo veterinário ser-lhe-á cancelado.

4 - Do cancelamento referido no número anterior será dado conhecimento à entidade coordenadora, nos termos do Decreto-Lei n.º 109/91, de 15 de Março, e do Decreto Regulamentar n.º 1091, de 15 de Março.

5 - A inspecção regular dos locais de recolha, centros e estabelecimentos é efectuada pela autoridade competente nos termos do capítulo VI do anexo C, sendo a vigilância e controlo permanentes, quando exigidos, assegurados pelo médico veterinário oficial.

6 - A necessidade da presença permanente ou regular do médico veterinário oficial num determinado estabelecimento ou centro será definida em função da dimensão do mesmo, do tipo de produto fabricado e do sistema de avaliação de riscos e, bem assim, das garantias dadas nos termos do artigo 14.º

7 - A autoridade competente deve ter acesso livre e permanente a todas as partes dos estabelecimentos, centros ou locais de recolha para verificação do cumprimento do disposto neste Regulamento e, em caso de dúvida sobre a origem do leite e dos produtos à base de leite, aos documentos que lhe permitam identificar a exploração ou o estabelecimento de origem da matéria-prima.

8 - A autoridade competente deve efectuar análises regulares dos resultados dos controlos previstos no n.º 2 do artigo 14.º, podendo mandar efectuar exames complementares em todas as fases da produção ou no produto.

9 - Os resultados das análises serão objecto de um relatório, cujas conclusões ou recomendações serão levadas ao conhecimento do responsável pelo estabelecimento, centro ou posto, que deverá rectificar as deficiências verificadas.

10 - Em caso de incumprimento reiterado, o controlo deve ser reforçado e, eventualmente, devem ser apreendidos os rótulos ou outros suportes com a marca de salubridade.

11 - As regras de execução do presente artigo serão fixadas de acordo com o processo comunitariamente previsto, nomeadamente no que se refere à natureza dos controlos, sua frequência e métodos de amostragem e de análises microbiológicas.

Art. 10.º Aquando da aprovação de estabelecimentos que fabriquem produtos à base de leite cuja produção seja limitada, a autoridade competente pode conceder derrogações ao disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 7.º, ao n.º 5 do artigo 14.º e aos capítulos I e V do anexo B.

Art. 11.º - 1 - As cisternas de leite, salas, instalações e equipamento de trabalho podem ser utilizados para outros géneros alimentícios, desde que sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar a contaminação ou a deterioração do leite de consumo ou dos produtos à base de leite.

2 - As cisternas utilizadas para o leite devem ostentar a indicação clara de que apenas podem ser utilizadas para o transporte de géneros alimentícios.

3 - Se um estabelecimento produzir géneros alimentícios que contenham leite ou produtos à base de leite, bem como outros ingredientes que não tenham sido previamente submetidos a um tratamento térmico ou a outro tipo de tratamento que assegure um efeito equivalente, o leite, os produtos à base de leite e os ingredientes devem ser armazenados separadamente, a fim de evitar qualquer contaminação, e ser tratados ou transformados nas salas previstas para o efeito.

4 - As regras de execução do presente artigo, nomeadamente as condições exigidas em matéria de lavagem, limpeza e desinfectação antes da utilização, bem como as condições de transporte, serão adoptadas de acordo com o procedimento comunitariamente previsto.

Art. 12.º - 1 - Os animais das explorações de produção devem ser submetidos a um controlo veterinário regular para verificação do cumprimento das exigências do capítulo I do anexo A.

2 - As explorações de produção devem ser submetidas a controlos periódicos que permitam verificar o cumprimento das exigências em matéria de higiene.

3 - As condições gerais de higiene a respeitar pelas explorações de produção, nomeadamente as relativas à manutenção das salas e à ordenha, serão estabelecidas de acordo com o processo comunitariamente previsto, excepto no caso de explorações bovinas leiteiras, em que se aplicam as regras constantes do anexo D.

Art. 13.º - 1 - No âmbito dos controlos previstos no artigo seguinte devem ser efectuadas análises com vista à pesquisa de resíduos de substâncias de acção farmacológica e hormonal, pesticidas, detergentes, desinfectantes e outras substâncias susceptíveis de alterarem as características organolépticas do leite ou dos produtos à base de leite, ou de tornar o seu

consumo perigoso ou prejudicial para a saúde humana, na medida em que excedam os limites máximos autorizados.

2 - As análises de resíduos devem ser realizadas de acordo com os métodos cientificamente reconhecidos e comprovados a nível comunitário ou internacional.

3 - Caso o leite e os produtos à base de leite apresentem níveis de resíduos que excedam os limites autorizados, devem ser excluídos do consumo humano.

4 - A autoridade competente deve efectuar o controlo, por amostragem, do cumprimento das exigências referidas nos números 1 e 2.

5 - Até à entrada em vigor das regras de execução deste artigo, mantém-se em vigor a regulamentação nacional, nomeadamente no que respeita à pesquisa de inibidores.

Art. 14.º - 1 - O responsável pelo estabelecimento de tratamento e ou de transformação deve tomar todas as medidas necessárias para que seja observado o disposto neste Regulamento em todas as fases da produção.

2 - Para efeitos do número anterior, o responsável pelo estabelecimento deve efectuar autocontrolos com base nos seguintes princípios:

- a) Identificação dos pontos críticos do estabelecimento em função dos processos utilizados;
- b) Vigilância e controlo desses pontos críticos de acordo com os métodos adequados;
- c) Colheita de amostras a analisar num laboratório reconhecido pela autoridade competente, para efeitos do controlo dos métodos de limpeza e de desinfeção e para verificar a observância das normas fixadas no presente Regulamento;
- d) Conservação de registos contendo as indicações referidas nas alíneas anteriores, bem como os resultados dos vários controlos e testes, durante um período de, pelo menos, dois anos, excepto no caso de produtos perecíveis, em relação aos quais este prazo é de dois meses a contar da data limite de consumo ou da data de durabilidade mínima;
- e) Informação à autoridade competente, sempre que o resultado da análise laboratorial ou qualquer outra informação de que disponha revelar a existência de risco sanitário grave;
- f) Em caso de risco imediato para a saúde humana, retirada do mercado dos produtos obtidos em condições tecnológicas semelhantes e susceptíveis de apresentarem o mesmo risco, sob a vigilância e responsabilidade da autoridade competente, que decidirá sobre a sua utilização e destino, de acordo com a avaliação das respectivas condições de salubridade.

3 - O responsável pelo estabelecimento deve garantir a gestão correcta da marcação de salubridade, em colaboração com a autoridade competente.

4 - As exigências referidas nas alíneas a) e b) do n.º 2 e no n.º 3 devem ser comunicadas à autoridade competente, que controlará regularmente o seu cumprimento.

5 - O responsável pelo estabelecimento deve aplicar ou organizar programas de formação profissional que permitam aos funcionários satisfazerem as condições de produção higiénica adaptadas à estrutura de produção.

6 - A autoridade competente responsável pelo estabelecimento deve estar associada à concepção e execução destes programas ou ao seu controlo, quando se tratar de programas existentes à data da entrada em vigor deste Regulamento.

Art. 15.º - 1 - Os peritos da Comissão poderão efectuar controlos no local, para efeitos de verificação do cumprimento do disposto neste Regulamento.

2 - A autoridade competente deverá prestar toda a assistência necessária aos peritos no cumprimento da sua missão de controlo.

Art. 16.º - 1 - Aos produtos referidos no presente Regulamento aplica-se o disposto no Decreto-Lei n.º 110/93, de 19 de Abril, e legislação complementar.

2 - Sem prejuízo do disposto neste Regulamento, a autoridade competente procederá à realização de todos os controlos que considere adequados em caso de suspeita de irregularidades ou em caso de dúvidas quanto à salubridade dos produtos.



Art. 17.º Até à entrada em vigor de regulamentação comunitária sobre a matéria, os métodos de análise e de testes aceites internacionalmente são reconhecidos como métodos de referência.

### CAPÍTULO III

Importações provenientes de países terceiros

Art. 18.º - 1 - As condições aplicáveis às importações de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite devem ser, pelo menos, equivalentes às previstas no capítulo anterior.

2 - Só podem ser importados de países terceiros leite ou produtos à base de leite:

- a) Provenientes de um estabelecimento e de um país, ou parte dele, que conste de uma lista a elaborar de acordo com o processo comunitariamente previsto;
- b) Acompanhados de um certificado sanitário, conforme a um modelo a celebrar de acordo com o processo comunitariamente previsto, assinado pela autoridade competente do país exportador, que certifique que o leite e os produtos à base de leite satisfazem as exigências previstas no capítulo anterior e provêm de estabelecimentos que ofereçam as garantias previstas no anexo B.

3 - Para efeitos de controlo dos produtos a que se referem os números anteriores aplica-se o disposto no Decreto-Lei n.º 111/93, de 10 de Abril, e legislação complementar.

Art. 19.º - 1 - Os produtos referidos no presente Regulamento só podem ser importados de países terceiros desde que:

- a) Sejam acompanhados de um certificado emitido pela autoridade competente do país terceiro no momento da carga, segundo modelo de certificado que será elaborado de acordo com o processo comunitariamente previsto;
- b) Tenham passado os controlos previstos nos Decretos-Leis números 68/93, de 10 de Março, e 111/93, de 10 de Abril, e respectiva legislação complementar.

2 - Até à entrada em vigor das regras de execução do presente artigo continuam a aplicar-se as regras nacionais relativas às importações provenientes de países terceiros, desde que essas regras não sejam mais favoráveis que as previstas no capítulo anterior.

Art. 20.º Só poderão ser incluídos na lista prevista no artigo 18.º os países terceiros ou partes de países terceiros:

- a) Cujas importações não sejam objecto de interdição pelos motivos sanitários referidos no anexo A ou resultantes de qualquer outra doença exótica ou em execução dos artigos 6.º, 7.º e 14.º da Directiva n.º 72/462/CEE;
- b) Que, dada a legislação e a organização da sua autoridade competente e dos seus serviços de inspecção, os poderes desses serviços e a fiscalização a que são sujeitos foram reconhecidos aptos, nos termos do n.º 2 do artigo 3.º da Directiva n.º 72/462/CEE, a garantir a aplicação da respectiva legislação;
- c) Cujo serviço veterinário tenha capacidade para assegurar o cumprimento de exigências sanitárias pelo menos equivalentes às previstas no capítulo anterior.

### CAPÍTULO IV

Disposições finais

Art. 21.º - 1 - A autoridade competente designará os laboratórios nacionais de referência em matéria de análise e de teste do leite e dos produtos à base de leite, devendo a lista desses laboratórios ser comunicada à Comissão.

2 - Aos laboratórios referidos no número anterior compete:

- a) Coordenar as actividades dos laboratórios incumbidos das análises de controlo das normas químicas ou bacteriológicas e dos testes previstos neste Regulamento;
- b) Assistir a autoridade competente na organização do sistema de controlo do leite e dos produtos à base de leite;
- c) Organizar periodicamente ensaios comparativos;

d) Assegurar a divulgação das informações fornecidas pelo laboratório comunitário de referência junto das autoridades competentes e dos laboratórios de rotina encarregues de efectuar as análises e testes em matéria de leite e de produtos à base de leite.

Art. 22.º - 1 - O laboratório comunitário de referência em matéria de análise e de teste do leite e dos produtos à base de leite é o referido no capítulo I do anexo E.

2 - As competências e tarefas do laboratório de referência são as constantes do capítulo II do anexo E.

Art. 23.º De acordo com o processo comunitariamente previsto, podem vir a ser estabelecidas derrogações ao disposto nos artigos 3.º e 6.º aos produtos à base de leite que contenham outros géneros alimentícios e cuja percentagem de leite e de produtos à base de leite não seja essencial, desde que cumpridas as seguintes condições:

- a) As prescrições de saúde animal constantes do capítulo I do anexo A;
- b) As condições de aprovação dos estabelecimentos previstas no capítulo I do anexo B;
- c) As exigências relativas à marcação contidas no capítulo IV do anexo C;
- d) As normas de controlo constantes do capítulo VI do anexo C.

Art. 24.º No âmbito dos controlos referidos no artigo 14.º, por portaria será alargada ao leite cru, ao leite tratado termicamente e aos produtos à base de leite a pesquisa de:

- a) Resíduos do grupo III da parte A do anexo I da Directiva n.º 86/469 do Conselho, de 16 de Setembro;
- b) Resíduos do grupo III da parte B do anexo I da directiva referida na alínea anterior.

#### ANEXO A

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

#### CAPÍTULO I

Prescrições de saúde animal no que respeita ao leite cru

1 - O leite cru deve provir:

a) De vacas e de búfalas:

i) Que pertençam a um efectivo que, nos termos do n.º 1 do anexo A da Directiva n.º 64/432/CEE, seja:

Oficialmente indemne de tuberculose;

Indemne ou oficialmente indemne de brucelose;

ii) Que não apresentem sintomas de qualquer doença contagiosa transmissível ao homem através do leite;

iii) Que não sejam susceptíveis de conferirem ao leite características organolépticas anormais;

iv) Que não apresentem qualquer perturbação visível do estado geral de saúde e não sofram de doenças do aparelho genital que provoquem corrimento, de enterite com diarreia e febre ou de uma inflamação visível do úbere;

v) Que não apresentem qualquer ferida do úbere susceptível de alterar o leite;

vi) Que produzam, pelo menos, 2 l de leite por dia, no caso das vacas;

vii) Que não tenham sido tratadas com substâncias transmissíveis ao leite e que sejam prejudiciais para a saúde humana ou susceptíveis de o serem, a menos que tenha sido respeitado o intervalo de segurança;

viii) O leite e os produtos à base de leite não devem provir de uma zona de vigilância delimitada, por força da Directiva n.º 85/511/CEE, excepto se o leite tiver sido submetido a pasteurização sob o controlo da autoridade competente;

b) De ovinos e caprinos:

ii) Que pertençam a uma exploração ovina e caprina oficialmente indemne ou indemne de brucelose (*brucella melitensis*), na acepção dos números 4 e 5 do artigo 2.º da Directiva n.º 91/68/CEE;

ii) Que satisfaçam as exigências da alínea a), com excepção das subalíneas i) e vi).

2 - Quando na exploração coexistirem várias espécies de animais, cada uma das espécies deve satisfazer as condições sanitárias que seriam exigidas se fosse a única espécie animal na exploração.

3 - Se coabitarem com bovinos, as cabras devem ser submetidas a um controlo relativo à tuberculose, segundo regras a adoptar a nível comunitário.

4 - Deve ser excluído do tratamento, da transformação, da venda e do consumo o leite cru:

a) Proveniente de animais a que tenham sido ilicitamente administradas substâncias referidas nas Directivas números 81/602/CEE e 88/146/CEE;

b) Que contenha resíduos de substâncias referidas no artigo 13.º do presente Regulamento em quantidade superior ao limite máximo autorizado.

## CAPÍTULO II

### Higiene da exploração

1 - O leite deve ser proveniente de explorações registadas e controladas nos termos do n.º 1 do artigo 12.º sempre que as búfalas, ovelhas e cabras não sejam criadas ao ar livre, as instalações utilizadas devem ser concebidas, construídas, mantidas e geridas de modo a assegurar:

a) Boas condições de estabulação, higiene, limpeza e saúde dos animais;

b) Condições de higiene satisfatórias para a ordenha, manipulação, arrefecimento e armazenagem do leite.

2 - Os locais onde se procede à ordenha ou em que o leite é armazenado, manipulado ou arrefecido devem estar situados e construídos de forma a evitar qualquer risco de contaminação do leite. Devem ser fáceis de lavar e desinfetar e ter, pelo menos:

a) Paredes e pavimentos facilmente laváveis nos locais em que existam maiores possibilidades de se sujarem ou serem infectados;

b) Pavimentos que permitam a fácil drenagem dos líquidos e ofereçam boas condições para a eliminação de efluentes;

c) Sistemas de ventilação e iluminação satisfatórios;

d) Um sistema de abastecimento de água potável adequado e suficiente, de acordo com os parâmetros indicados nos anexos D e E da Directiva n.º 80/778/CEE, para as operações de ordenha, de limpeza do material e dos equipamentos referidos na parte B do capítulo III do presente anexo;

e) Uma separação adequada de quaisquer fontes de contaminação, tais como instalações sanitárias e estrumeiras;

f) Acessórios e equipamentos fáceis de lavar, limpar e desinfetar;

g) Além disso, os locais destinados à armazenagem de leite devem dispor de equipamento de refrigeração adequado, estar protegidos contra animais infestantes e ter separação adequada dos locais de estabulação.

3 - Se for utilizado um sistema de ordenha móvel, para além de satisfazer as exigências referidas nas alíneas d) e f) do n.º 2, o sistema deve:

a) Localizar-se num solo isento de qualquer acumulação de excrementos ou outros resíduos;

b) Garantir a protecção do leite durante todo o período em que é utilizado;

c) Ser construído em material que assegure a manutenção das superfícies internas em boas condições de higiene.

4 - No caso de as fêmeas leiteiras se encontrarem em estabulação livre, a exploração deve dispor de um local ou sala de ordenha convenientemente separados dos estábulos.

5 - Deverá ser assegurado de forma eficaz o isolamento dos animais suspeitos ou portadores de uma das doenças referidas no n.º 1 do capítulo I ou a separação dos animais referidos no n.º 3 do referido capítulo do resto do efectivo.

6 - Qualquer animal deve ser mantido afastado das salas e locais em que o leite é armazenado, manipulado e arrefecido.

### CAPÍTULO III

Higiene da ordenha, da recolha e transporte do leite cru da exploração de produção para o posto de recepção, para o centro de normalização ou para o estabelecimento de tratamento ou de transformação - Higiene do pessoal.

A - Higiene da ordenha:

1 - A ordenha deve ser efectuada de forma higiénica, nas condições previstas no anexo D.

2 - Imediatamente após a ordenha, o leite deve ser colocado em local apropriado, o qual deve ser concebido de forma a evitar quaisquer efeitos nocivos sobre a sua qualidade.

Se não for recolhido nas duas horas seguintes à ordenha, o leite deve ser arrefecido a uma temperatura igual ou inferior a  $+8^{\circ}\text{C}$ , no caso de recolha diária, ou  $+6^{\circ}\text{C}$ , se a recolha não for diária. Durante o transporte para os estabelecimentos de tratamento e ou de transformação, a temperatura do leite refrigerado não deve ser superior a  $+10^{\circ}\text{C}$ .

B - Higiene dos locais, do material e dos utensílios:

1 - O material e o equipamento, ou as superfícies destinadas a contactar com o leite (utensílios, recipientes, cisternas e outro material, utilizados na ordenha, recolha ou transporte do leite), devem ser fabricados em material liso, fácil de lavar e desinfectar, resistente à corrosão e que não transfira para o leite elementos susceptíveis de afectarem a saúde humana, de alterarem a composição do leite ou as suas propriedades organolépticas.

2 - Após utilização, os utensílios empregues na ordenha, as instalações de ordenha mecânica e os recipientes que tenham estado em contacto com o leite devem ser limpos e desinfectados. Após cada transporte ou cada série de transportes, no caso de o período de tempo entre a descarga e a carga seguinte ser muito curto, mas, de qualquer forma, pelo menos uma vez por dia, os recipientes e cisternas utilizados no transporte do leite cru devem ser lavados e desinfectados antes de voltarem a ser utilizados.

C - Higiene do pessoal:

1 - Exige-se o máximo grau de limpeza por parte do pessoal. Em especial:

a) O pessoal afecto à ordenha e à manipulação do leite deve usar vestuário de ordenha limpo e adequado;

b) As pessoas afectas à ordenha devem lavar as mãos imediatamente antes do início da ordenha e mantê-las limpas, tanto quanto possível, durante toda a operação.

Para esse efeito, é necessário que existam junto ao local de ordenha instalações adequadas para que as pessoas afectas à ordenha ou à manipulação do leite possam lavar as mãos e os braços.

2 - Todo o pessoal afecto à ordenha e à manipulação do leite é obrigado a comprovar que, do ponto de vista médico, nada se opõe à sua afectação. O acompanhamento médico desse pessoal está subordinado à legislação nacional em vigor.

Os responsáveis devem tomar todas as medidas necessárias para afastar da manipulação do leite as pessoas susceptíveis de o contaminarem, até que se demonstre que estão em condições de o manipular sem perigo.

D - Higiene da produção:

1 - Sob supervisão da autoridade competente, deve ser estabelecido um sistema de controlo destinado a evitar a adição de água no leite cru. Esse sistema consistirá na realização de controlos regulares do ponto de congelação do leite, mediante colheitas a efectuar por amostragem em cada uma das instalações de produção de acordo com as seguintes regras:

a) Quando se tratar do leite de uma única exploração, essas colheitas serão efectuadas por ocasião da recolha na exploração, desde que sejam tomadas precauções para evitar toda e qualquer fraude durante o transporte, ou antes da descarga no estabelecimento de tratamento ou de transformação, sempre que o leite seja aí directamente entregue pelo produtor.

Se os resultados do controlo conduzirem à suspeita de ter havido adição de água, a autoridade competente colherá uma amostra autêntica, representativa do leite de uma ordenha da manhã

ou da tarde, integralmente vigiada e efectuada entre onze a treze horas após a ordenha anterior;

b) No caso de o leite ser proveniente de várias explorações, as colheitas podem ser efectuadas aquando da sua admissão no estabelecimento, no centro ou no posto de recepção, desde que, no entanto, seja efectuado um controlo por amostragem nas explorações de origem.

Se os resultados do controlo conduzirem à suspeita de ter havido adição de água, a autoridade competente efectuará colheitas em todas as explorações integradas na recolha em causa. Se necessário, a autoridade competente colherá amostras autênticas;

c) Se os resultados dos controlos infirmarem a suspeita de adição de água, o leite cru poderá ser utilizado para a produção de leite de consumo ou como leite destinado à transformação;

2 - Quando forem atingidos os níveis máximos estabelecidos para o teor de germes e de células somáticas, o responsável pelo estabelecimento de tratamento e ou de transformação informará a autoridade oficial competente, que deverá tomar as medidas adequadas.

3 - Se, no prazo de três meses a contar da notificação dos resultados dos controlos previstos nas alíneas a) e b) do n.º 1 e das investigações previstas na parte D do capítulo IV, e após ultrapassagem das normas referidas no capítulo IV, o leite proveniente da exploração em causa não satisfizer essas mesmas normas, a exploração deixará de estar autorizada a fornecer leite cru até que este último esteja de novo conforme às referidas normas.

Não pode ser destinado ao consumo humano o leite cujo teor de resíduos de substâncias farmacologicamente activas ultrapasse os limites máximos autorizados para uma das substâncias referidas nos anexos I e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, não podendo o total combinado dos resíduos de todas as substâncias ultrapassar um valor a fixar a nível comunitário.

#### CAPÍTULO IV

Normas a respeitar na recolha ou no momento da admissão do leite cru no estabelecimento de tratamento ou de transformação.

A - Leite cru de vaca:

1 - O leite de vaca que se destina à produção de leite de consumo tratado termicamente, de leite fermentado, coalhado, gelificado ou aromatizado e de natas deve satisfazer as seguintes normas:

Teor de germes a 30°C (por mililitro):  $\leq 100\,000$  (ver nota a);

Teor de células somáticas (por mililitro):  $\leq 400\,000$  (ver nota b).

(nota a) Média geométrica verificada durante um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas mensais.

(nota 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, o método de cálculo dos resultados será adaptado de acordo com o processo comunitário.

2 - O leite de vaca destinado ao fabrico de outros produtos à base de leite, com excepção dos referidos no n.º 1, deve satisfazer as seguintes normas:

(ver documento original)

3 - O leite de vaca destinado à produção de «produtos com leite cru», cujo processo de fabrico não inclua qualquer tratamento térmico, para além de obedecer aos parâmetros indicados no n.º 1, deve ainda satisfazer a seguinte norma (ver nota 1):

*Staphylococcus aureus* (por mililitro):

$n = 5$ ,  $m = 500$ ,  $M = 2000$ ,  $c = 2$

(nota 1) Sendo:

$n$  = número de unidades que compõem a amostra;

$m$  = valor limiar do número de bactérias; o resultado é considerado satisfatório se todas as unidades de amostra apresentarem um número de bactérias igual ou inferior a  $m$ ;

M = valor limite do número de bactérias; se uma ou várias unidades de amostra apresentarem um número de bactérias igual ou superior a M, o resultado é considerado não satisfatório;

C = número de unidades da amostra cujo número de bactérias se pode situar entre m e M, sendo a amostra considerada aceitável se as outras unidades apresentarem um número de bactérias igual ou inferior a m.

B - Leite cru de búfala:

1 - O leite de búfala destinado ao fabrico de produtos à base de leite deve satisfazer as seguintes normas:

Teor de germes a 30°C (por mililitro): à 1 000 000 (ver nota a);

Teor de células somáticas (por mililitro): à 500 000 (ver nota b).

(nota a) Média geométrica verificada durante um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas por mês.

(nota b) Média geométrica verificada durante um período de três meses, com, pelo menos, uma colheita por mês.

As normas relativas ao teor de germes a 30°C e de células somáticas aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 1998 serão estabelecidas de acordo com o processo comunitário.

2 - O leite de búfala destinado à produção de «produtos com leite cru», cujo processo de fabrico não inclua qualquer tratamento térmico, deve satisfazer as seguintes normas:

Teor de germes a 30°C (por mililitro):  $\leq 500\,000$ ;

Teor de células somáticas (por mililitro):  $\leq 400\,000$ ;

Staphylococcus aureus: valores iguais aos do leite de vaca.

C - Leite de cabra e de ovelha:

1 - O leite de cabra ou de ovelha destinado à produção de leite de consumo tratado termicamente ou ao fabrico de produtos à base de leite tratados termicamente deve satisfazer a seguinte norma:

Teor de germes a 30°C (por mililitro):  $\leq 1\,000\,000$  (ver nota a).

(nota a) Média geométrica verificada durante um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas por mês.

As normas relativas ao teor de germes a 30°C e de células somáticas aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 1998 serão fixadas nos termos do processo comunitário.

2 - O leite de cabra ou de ovelha destinado à produção de «produtos com leite cru», cujo processo de fabrico não inclua qualquer tratamento térmico, deve obedecer aos seguintes critérios:

Teor de germes a 30°C (por mililitro):  $\leq 500\,000$  (ver nota a);

Staphylococcus aureus (por mililitro): valores iguais aos do leite de vaca.

(nota a) Média geométrica verificada durante um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas por mês.

D - No caso de os valores máximos fixados nas partes A, B e C serem ultrapassados e se posteriores investigações revelarem a existência de perigo potencial para a saúde, a autoridade competente tomará as medidas adequadas.

E - A observância das normas das partes A, B e C deve ser controlada através de colheitas por amostragem, a efectuar durante a recolha na exploração ou no momento da admissão do leite cru no estabelecimento de tratamento ou de transformação.

F - As normas estabelecidas nas partes A, B e C aplicam-se sem prejuízo do cumprimento dos limites fixados nos anexos I e III do Regulamento n.º 2377/90/CEE.

ANEXO B

CAPÍTULO I

Condições gerais de aprovação dos estabelecimentos de tratamento e dos estabelecimentos de transformação

Os estabelecimentos de tratamento e os estabelecimentos de transformação devem possuir, pelo menos:

1) Locais de trabalho de dimensões suficientes para que as actividades profissionais neles se possam exercer em condições de higiene adequadas. Estes locais de trabalho serão concebidos e dispostos por forma a evitar qualquer contaminação das matérias-primas e dos produtos referidos no presente Regulamento.

A produção ou fabrico de produtos à base de leite que possa constituir um risco de contaminação para os outros produtos deve ter lugar num local de trabalho claramente separado;

2) Nos locais em que se procede à manipulação, preparação e transformação das matérias-primas e ao fabrico dos produtos:

a) Pavimentos de material impermeável e resistente, fáceis de lavar e de desinfectar e dispostos de modo a permitir um escoamento fácil da água, equipados com um dispositivo destinado a evacuar a mesma;

b) Paredes de superfícies lisas e fáceis de limpar, resistentes e impermeáveis, recobertas por um revestimento de cor clara;

c) Um tecto fácil de limpar nas salas em que se manipulem, preparem ou transformem matérias-primas ou produtos sujeitos a contaminação e não embalados;

d) Portas de material inalterável, fáceis de limpar;

e) Ventilação suficiente e, se for necessário, uma boa evacuação do vapor;

f) Luz suficiente, natural ou artificial;

g) Um número suficiente de dispositivos para limpeza e desinfecção das mãos, dotados de água corrente, fria e quente, ou de água pré-misturada a uma temperatura adequada.

Nos locais de trabalho e nos lavabos, as torneiras não devem poder ser accionadas com a mão. Os dispositivos devem ser equipados com produtos de limpeza e de desinfecção e com meios higiénicos de secagem das mãos;

h) Dispositivos para a limpeza dos utensílios, do material e das instalações.

3) Nos compartimentos de armazenagem das matérias-primas e dos produtos referidos neste Regulamento aplicam-se as mesmas condições que as referidas no n.º 2, excepto:

Nas câmaras frigoríficas, nas quais é suficiente um pavimento fácil de lavar e de desinfectar e que permita um fácil escoamento da água;

Nas câmaras de congelação ou de ultracongelação, nas quais é suficiente um pavimento de material impermeável e imputrescível, fácil de limpar.

Nesses casos, as instalações devem dispor de potência frigorífica suficiente para assegurar a manutenção das matérias-primas e dos produtos nas condições térmicas previstas no presente Regulamento.

A capacidade das câmaras de armazenagem deve ser suficiente para assegurar a armazenagem das matérias-primas utilizadas e dos produtos laborados;

4) Equipamentos para a movimentação em condições de higiene e a protecção das matérias-primas e dos produtos acabados não embalados ou acondicionados durante as operações de carga e descarga;

5) Dispositivos adequados de protecção contra os animais indesejáveis;

6) Dispositivos e utensílios de trabalho destinados a entrar em contacto directo com as matérias-primas e os produtos em materiais resistentes à corrosão, fáceis de limpar e de desinfectar;

7) Recipientes especiais, estanques, de material inalterável, destinados a recolher matérias-primas ou produtos não destinados ao consumo humano. Sempre que essas matérias-primas ou produtos forem evacuados através de condutas, estas devem ser construídas e instaladas de modo a evitar qualquer risco de contaminação das outras matérias-primas ou produtos;

8) Instalações adequadas de limpeza e desinfecção do material e utensílios;

- 9) Um dispositivo de evacuação das águas residuais que satisfaça as exigências de higiene;
- 10) Um equipamento que forneça exclusivamente água potável na acepção da Directiva n.º 80/778/CEE do Conselho. Todavia, a título excepcional, é autorizada a utilização de água não potável para a produção de vapor, combate a incêndios ou refrigeração, desde que as condutas instaladas para o efeito impeçam a utilização dessa água para outros fins e não apresentem qualquer risco, directo ou indirecto, de contaminação do produto. As condutas de água não potável devem ser bem diferenciadas das utilizadas para água potável;
- 11) Um número adequado de vestiários com paredes e pavimentos lisos, impermeáveis e laváveis, de lavatórios e de sanitários com autoclismo. Os sanitários não podem comunicar directamente com os locais de trabalho. Os lavatórios devem ser equipados com produtos de limpeza das mãos e com meios higiénicos de secagem das mesmas; as torneiras dos lavatórios não devem poder ser accionadas com a mão;
- 12) Uma sala suficientemente apetrechada, que feche à chave, para uso exclusivo do médico veterinário oficial, no caso de a quantidade de produtos tratados requerer a sua presença regular ou permanente;
- 13) Um compartimento ou um local para armazenar detergentes, desinfectantes ou substâncias análogas;
- 14) Um compartimento ou um armário para armazenar o material de limpeza e de manutenção;
- 15) Equipamentos adequados para limpeza e desinfecção das cisternas utilizadas no transporte do leite e dos produtos à base de leite, líquidos ou em pó. Todavia, esses equipamentos não são obrigatórios caso existam dispositivos de limpeza e desinfecção dos meios de transporte em instalações oficialmente aprovadas pela autoridade competente.

## CAPÍTULO II

Condições gerais de higiene dos estabelecimentos de tratamento e dos estabelecimentos de transformação

A - Condições gerais de higiene aplicáveis aos locais, materiais e utensílios:

- 1 - O material e os instrumentos utilizados na laboração das matérias-primas e dos produtos, o pavimento, as paredes, o tecto e as divisórias devem ser mantidos num bom estado de limpeza e de conservação, de modo a não constituírem uma fonte de contaminação das matérias-primas ou dos produtos.
- 2 - Nenhum animal deve penetrar nos locais reservados ao fabrico e à armazenagem do leite e dos produtos à base de leite. Deve proceder-se à destruição sistemática dos roedores, insectos e qualquer outro infestante nas salas ou nos materiais. Os raticidas, insecticidas, desinfectantes ou quaisquer outras substâncias potencialmente tóxicas devem ser guardados em compartimentos ou armários que fechem à chave; a sua utilização deve evitar qualquer risco de contaminação dos produtos.
- 3 - Os locais de trabalho, os utensílios e o material só devem ser utilizados para a elaboração dos produtos para os quais foi concedida a aprovação. Todavia, podem ser utilizados para a elaboração, simultânea ou não, de outros géneros alimentícios próprios para consumo humano, mediante autorização da autoridade competente.
- 4 - A utilização de água potável, na acepção da Directiva n.º 80/778/CEE, é obrigatória para todas as utilizações. Todavia, a título excepcional, pode autorizar-se a utilização de água não potável para o arrefecimento das máquinas, produção de vapor ou combate a incêndios, desde que as condutas instaladas para o efeito não permitam a utilização dessa água para outros fins e não representem qualquer risco de contaminação das matérias-primas e dos produtos.
- 5 - Os desinfectantes e substâncias similares devem ser aprovados pela autoridade competente e utilizados de modo a não afectar o equipamento, o material e os produtos referidos no presente Regulamento.



Os seus recipientes devem ser claramente identificáveis e ostentar um rótulo que especifique o modo de utilização.

Após a utilização dessas substâncias, os equipamentos e os instrumentos de trabalho devem ser perfeitamente enxaguados com água potável.

B - Condições gerais de higiene aplicáveis ao pessoal:

1 - Exige-se o máximo grau de limpeza por parte do pessoal, nomeadamente o que manipula matérias-primas e produtos sujeitos a contaminação e não embalados. Em especial:

- a) O pessoal deve vestir roupa de trabalho adequada e limpa e usar uma touca limpa que envolva completamente o cabelo;
- b) O pessoal afecto à manipulação e preparação das matérias-primas e dos produtos deve lavar as mãos pelo menos de cada vez que recomece o trabalho e ou em caso de contaminação; os ferimentos na pele devem ser cobertos com um penso estanque;
- c) É proibido fumar, beber e comer nas salas de trabalho e de armazenagem das matérias-primas e dos produtos.

2 - Os responsáveis devem tomar as medidas necessárias para afastar da manipulação dos produtos as pessoas susceptíveis de os contaminarem, até que se demonstre que estão em condições de os manipular sem risco de contaminação.

Por ocasião do recrutamento, qualquer pessoa afectada à laboração dos produtos é obrigada a comprovar, mediante atestado médico, que nada se opõe à sua colocação. O acompanhamento médico do pessoal está subordinado à legislação nacional em vigor ou, no caso de países terceiros, a garantias especiais a estabelecer de acordo com o processo comunitário.

### CAPÍTULO III

Condições especiais de aprovação dos locais de recolha

Para além das condições gerais previstas no capítulo I, os locais de recolha devem dispor, pelo menos, de:

- a) Um dispositivo ou meios adequados para o arrefecimento e armazenagem frigorífica de leite;
- b) Se o leite for depurado no posto de recepção, centrífugas ou qualquer outro aparelho adequado de depuração do leite.

### CAPÍTULO IV

Condições especiais de aprovação dos centros de normalização

Para além das condições gerais previstas no capítulo I, os centros de normalização devem dispor, pelo menos, de:

- a) Recipientes para a armazenagem frigorífica de leite cru, instalação de normalização e recipientes para a armazenagem do leite normalizado;
- b) Centrífugas ou qualquer outro aparelho adequado de depuração do leite.

### CAPÍTULO V

Condições especiais de aprovação dos estabelecimentos de tratamento e dos estabelecimentos de transformação

Para além das condições gerais previstas no capítulo I, os estabelecimentos de tratamento e os estabelecimentos de transformação devem dispor, pelo menos, de:

- a) Uma instalação que permita efectuar mecanicamente o enchimento e o fecho automáticos e adequados dos recipientes utilizados para o acondicionamento de leite de consumo tratado termicamente, após o enchimento, com excepção das bilhas e cisternas;
- b) Equipamentos para o arrefecimento e armazenagem frigorífica do leite tratado termicamente, dos produtos líquidos à base de leite e, nos casos previstos nos capítulos III e IV do anexo A, do leite cru. As instalações de armazenagem devem estar equipadas com aparelhos de medição da temperatura correctamente calibrados;

No caso de acondicionamento em embalagens perdidas, um local para a sua armazenagem, bem como para a armazenagem das matérias-primas destinadas ao fabrico das mesmas;

No caso de acondicionamento em embalagens recuperáveis, um local especial para a sua armazenagem e uma instalação destinada à sua limpeza e desinfecção mecânicas;

d) Recipientes para a armazenagem de leite cru, uma instalação de normalização, bem como recipientes para armazenagem do leite normalizado;

e) Se for caso disso, centrífugas ou qualquer outro aparelho adequado de depuração do leite;

f) Equipamento para o tratamento térmico, aprovado ou autorizado pela autoridade competente, que disponha de:

- Um regulador de temperatura automático;

- Um termómetro registador;

- Um sistema de segurança automático que impeça o aquecimento insuficiente;

- Um sistema de segurança adequado que impeça a mistura do leite pasteurizado ou esterilizado com leite insuficientemente aquecido (válvula de derivação);

- Um registador automático do sistema de segurança referido no travessão anterior;

g) Instalações e equipamentos para o arrefecimento, acondicionamento e armazenagem dos produtos gelados à base de leite, quando for caso disso;

h) Instalações e equipamentos que permitam efectuar a secagem e o acondicionamento dos produtos em pó à base de leite, desde que essas operações se efectuem no estabelecimento.

## CAPÍTULO VI

Higiene dos locais, do material e do pessoal dos estabelecimentos de tratamento ou de transformação

Para além das condições gerais previstas no capítulo II, os estabelecimentos devem respeitar as seguintes condições:

1 - Deve evitar-se a contaminação cruzada, entre as operações, pelo material, a ventilação ou o pessoal. Se for caso disso e em função da análise dos riscos referida no n.º 2 do artigo 14.º do presente Regulamento, os locais destinados às operações de produção serão divididos em zonas húmidas e zonas secas, tendo cada uma destas as suas próprias condições de funcionamento.

2 - Logo que possível, após cada transporte ou série de transportes, quando o período de tempo entre a descarga e a carga seguinte for muito curto, mas, de qualquer forma, pelo menos uma vez em cada dia de trabalho, os recipientes e cisternas utilizados no transporte de leite cru para os postos de recepção, para os centros de normalização ou para os estabelecimentos devem ser lavados e desinfectados antes da sua reutilização.

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 desinfectados no final de cada fase de trabalho e, pelo menos, uma vez em cada dia de trabalho.

4 - Os locais de tratamento deverão, em princípio, ser limpos pelo menos uma vez por dia de trabalho.

5 - Para a limpeza de outros equipamentos, recipientes e instalações que entrem em contacto com produtos à base de leite microbiologicamente estáveis, bem como das salas em que estas matérias são colocadas, o responsável do estabelecimento deve elaborar um programa de limpeza baseado na análise dos riscos referida no n.º 2 do artigo 14.º do presente Regulamento.

Este programa deve satisfazer a exigência referida no n.º 1 do presente capítulo e evitar, além disso, métodos de limpeza inadequados, que constituam risco sanitário para os produtos referidos no presente Regulamento.

## ANEXO C

### CAPÍTULO I

Exigências relativas ao fabrico do leite tratado termicamente e dos produtos à base de leite

A - Exigências relativas à preparação de leite tratado termicamente destinado ao consumo:

1 - Os leites de consumo tratados termicamente devem ser obtidos a partir de leite cru que satisfaça as normas previstas no capítulo IV do anexo A.

2 - Se não for tratado nas quatro horas que se seguem à entrada no estabelecimento de tratamento, o leite deve ser arrefecido e mantido a uma temperatura igual ou inferior a +6°C até ser tratado termicamente.

Se não for tratado nas trinta e seis horas que se seguem à sua admissão, o leite deve ser submetido a um controlo complementar antes do tratamento térmico. Se se verificar, por método directo ou indirecto, que o teor de germes a 30°C ultrapassa os 300 000 por mililitro, o leite em causa não deve ser utilizado na produção de leite de consumo tratado termicamente.

3 - Na produção de leite de consumo tratado termicamente devem ser asseguradas todas as medidas necessárias, nomeadamente controlos por amostragem, que permitam garantir que:

a) Teor microbiano:

Se o leite cru não for tratado nas trinta e seis horas que se seguem à sua recepção, imediatamente antes do tratamento térmico, não ultrapassa um teor de germes a 30°C de 300 000 por mililitro;

O leite que já tenha sido submetido a pasteurização, imediatamente antes do segundo tratamento térmico, apresenta um teor de germes a 30°C igual ou inferior a 100 000 por mililitro;

b) Adição de água:

O leite de consumo tratado termicamente deve ser regularmente submetido a controlos de verificação do ponto de congelação. Para o efeito, deve ser estabelecido um sistema de controlo, sob vigilância da autoridade competente, que, em caso de detecção de adição de água, tomará as medidas adequadas.

Ao ser estabelecido este sistema de controlo, a autoridade competente deve ter em consideração:

Os resultados dos controlos efectuados no leite cru, referidos no n.º 1 da parte D do capítulo III do anexo A, e, nomeadamente, as respectivas médias e desvios;

O efeito da armazenagem e tratamento sobre o ponto de congelação do leite obtido segundo as boas práticas de fabrico.

O leite de consumo tratado termicamente pode ser sujeito a quaisquer testes para indicação das condições microbiológicas do leite antes do tratamento térmico.

As modalidades de aplicação destes testes e os critérios a respeitar para o efeito serão estabelecidos de acordo com o processo comunitário.

4 - a) O leite pasteurizado deve:

i) Ter sido obtido através de um tratamento com temperatura elevada durante um curto espaço de tempo (no mínimo, 71,7°C durante quinze segundos ou qualquer combinação equivalente) ou através de um processo de pasteurização que utilize diferentes combinações de tempo e temperatura para obtenção de um efeito equivalente;

ii) Apresentar uma reacção negativa ao teste da fosfatase e uma reacção positiva ao teste da peroxidase. Todavia, é autorizada a produção de leite pasteurizado que apresente uma reacção negativa ao teste da peroxidase, desde que a embalagem ostente uma referência do tipo «pasteurização alta»;

iii) Ser arrefecido imediatamente após a pasteurização, a fim de atingir, o mais rapidamente possível, uma temperatura igual ou inferior a +6°C.

b) O leite UHT deve:

Ter sido obtido por um processo ininterrupto de aquecimento em fluxo contínuo do leite cru, a uma temperatura elevada durante um curto espaço de tempo (no mínimo, +135°C durante, pelo menos, um segundo), para destruição de todos os microrganismos esporulados residuais e os seus esporos, e com a utilização de um método de acondicionamento asséptico em

recipiente opaco ou tornado opaco graças à embalagem, de modo que as alterações químicas, físicas e organolépticas sejam mínimas;

Ter uma capacidade de conservação tal que, no controlo por amostragem, não seja detectável qualquer alteração do leite UHT mantido durante 15 dias numa embalagem fechada a uma temperatura de +30°C; na medida do necessário, poderá considerar-se «a prova de estufa» durante 7 dias em embalagem fechada a uma temperatura de +55°C.

Se, para tratamento do leite, for aplicado o processo UHT por contacto directo do leite com o vapor de água, este deve ter sido obtido a partir de água potável, não libertar matérias estranhas ao leite nem ter sobre ele um efeito depreciativo. Além disso, a aplicação deste processo não deve modificar o teor de água do leite tratado.

c) O leite esterilizado deve:

Ter sido aquecido e esterilizado em acondicionamentos ou recipientes hermeticamente fechados, devendo o dispositivo de fecho permanecer intacto;

Apresentar uma capacidade de conservação tal que, no controlo por amostragem, não seja detectável qualquer alteração após ter sido mantido durante 15 dias numa embalagem fechada a uma temperatura de +30°C; se for caso disso, poderá ser submetido à «prova de estufa» durante um período de 7 dias numa embalagem fechada a uma temperatura de +55°C.

d) O leite pasteurizado que tenha sido objecto de «pasteurização alta», o leite UHT e o leite esterilizado podem ser produzidos a partir do leite cru que tenha sido submetido, noutro estabelecimento, a uma termização ou a um primeiro tratamento térmico.

Nesse caso, o binómio «tempo-temperatura» deve ser inferior ou igual ao utilizado para a pasteurização e o leite deve apresentar uma reacção positiva ao teste da peroxidase antes do segundo tratamento.

O recurso a esta prática deve ser levado ao conhecimento das autoridades competentes, e o primeiro tratamento deve ser mencionado no documento previsto na alínea h) do n.º 1 do artigo 5.º deste regulamento.

e) Os processos de aquecimento, tempos e temperaturas, tipo de aparelhos, a válvula de derivação e dispositivos de regulação e registo de temperaturas devem ser aprovados ou autorizados pelas autoridades competentes, de acordo com as normas comunitárias ou internacionais.

f) Os dados dos termómetros registadores devem ser datados e conservados durante dois anos, de modo a poderem ser apresentados, a pedido da autoridade competente, para controlo do estabelecimento, excepto para os produtos perecíveis, em relação aos quais este prazo pode ser reduzido para dois meses após a data limite de consumo ou a data de durabilidade mínima.

5 - Os leites de consumo tratados termicamente devem:

a) Satisfazer as normas microbiológicas indicadas no capítulo II do anexo C;

b) Não conter substâncias farmacologicamente activas em quantidades superiores aos limites fixados pelos anexos I e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

O total combinado dos resíduos de antibióticos não poderá ultrapassar um valor a fixar de acordo com o processo do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

B - Exigências relativas aos leites destinados ao fabrico de produtos à base de leite:

1 - O responsável do estabelecimento de transformação deve tomar as medidas necessárias para se certificar de que o leite cru é tratado ou, se se tratar de «produtos com leite cru», utilizado nas trinta e seis horas que se seguem à sua recepção, no caso de o leite ter sido conservado a uma temperatura igual ou inferior a +6°C, ou nas quarenta e oito horas após a admissão, no caso de ter sido conservado a uma temperatura igual ou inferior a +4°C.

2 - Os leites tratados por aquecimento e destinados ao fabrico de produtos à base de leite devem ser obtidos a partir de leite cru que satisfaça as normas indicadas no capítulo IV do anexo A.

3 - Os leites tratados termicamente devem satisfazer as seguintes condições:

a) Para o leite termizado:

i) Ser obtido a partir de leite cru que, caso não seja tratado nas trinta e seis horas a seguir à sua recepção, tenha, antes da termização, um teor de germes a 30°C que não ultrapasse 300 000 por mililitro;

ii) Ter sido obtido por termização;

iii) Se for utilizado para produção de leite pasteurizado, UHT ou esterilizado, ter, antes do tratamento, um teor de germes a 30°C inferior ou igual a 100 000 por mililitro;

b) Para o leite pasteurizado:

i) Ter sido obtido por tratamento com temperatura elevada durante um curto espaço de tempo (no mínimo, 71,7°C durante quinze segundos ou qualquer combinação equivalente) ou através de um processo de pasteurização que utilize diferentes combinações de tempo e temperatura para conseguir um efeito equivalente;

ii) Apresentar uma reacção negativa ao teste da fosfatase e uma reacção positiva ao teste da peroxidase ou apresentar uma reacção negativa ao teste da peroxidase, desde que seja feita referência ao tipo de tratamento «pasteurização alta»;

c) O leite UHT deve ter sido obtido por um processo ininterrupto de aquecimento em fluxo contínuo, utilizando uma temperatura elevada durante um curto espaço de tempo (no mínimo, +135°C durante, pelo menos, um segundo), para destruição de todos os microrganismos esporulados residuais e os seus esporos, de modo que as alterações químicas, físicas e organolépticas sejam mínimas.

## CAPÍTULO II

Critérios microbiológicos relativos aos produtos à base de leite e ao leite de consumo

A - Critérios microbiológicos para determinados produtos à base de leite no momento da saída do estabelecimento de transformação:

1 - Critérios obrigatórios - germes patogénicos:

(ver documento original)

Além disso, os microrganismo patogénicos e as respectivas toxinas não devem estar presentes em quantidades susceptíveis de afectarem a saúde dos consumidores.

Caso as normas sejam ultrapassadas, os produtos devem ser excluídos do consumo humano e retirados do mercado.

Os programas de amostragem serão estabelecidos em função da natureza dos produtos e da análise de riscos.

2 - Critérios analíticos - germes testemunhas de falta de higiene:

(ver documento original)

Caso estas normas sejam ultrapassadas, deve ser efectuada uma revisão dos métodos de controlo dos pontos críticos aplicados no estabelecimento de transformação. A autoridade competente deve ser informada dos processos de rectificação introduzidos no sistema de controlo da produção.

Além disso, no que respeita aos queijos produzidos com leite cru e com leite termizado e aos queijos de pasta mole, caso seja excedido o valor de M, deverá pesquisar-se a eventual presença de toxinas nesses produtos, de acordo com o método a fixar em conformidade com o processo comunitário.

3 - Germes indicadores - directrizes:

Destinadas à avaliação do bom funcionamento do estabelecimento e à aplicação do sistema de autocontrolo da produção:

(ver documento original)

A identificação de estirpes de *Staphylococcus aureus* enterotoxígenos ou de *Escherichia coli* presumivelmente patogénicos implicará a retirada do mercado de todos os lotes incriminados. Neste caso, a autoridade competente, nos termos da alínea e) do n.º 2 do artigo 14.º, deve manter-se informada dos resultados verificados, bem como das acções inerentes à retirada dos

lotes incriminados e dos processos de rectificação a efectuar no sistema de controlo da produção.

4 - Além disso, os produtos à base de leite tratados termicamente devem, após incubação durante 15 dias a 30°C, respeitar as seguintes normas:

Teor de germes a 30°C (por 0,1 ml):  $\leq 10$ ;

Controlo organoléptico: normal.

B - Critérios microbiológicos para o leite de consumo:

1 - Após acondicionamento, o leite cru de vaca destinado a ser consumido sem tratamento deve respeitar as seguintes normas:

Teor de germes a 30°C (por mililitro):  $\leq 30\,000$  (ver nota a);

*Staphylococcus aureus* (por mililitro):

$n = 5$ ,  $m = 100$ ,  $M = 500$ ,  $c = 2$ ;

*Salmonella* (ausência em 25 g):

$n = 5$ ,  $c = 0$ ;

(nota a) Média geométrica observada num período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas mensais.

Além disso, os microrganismos patogénicos e as toxinas não devem estar presentes em quantidades susceptíveis de afectarem a saúde dos consumidores.

2 - Nos controlos efectuados no estabelecimento de tratamento, o leite pasteurizado deve satisfazer as seguintes normas microbiológicas (ver nota 1):

Germes patogénicos (ausência em 25 g):

$n = 5$ ,  $m = 0$ ,  $M = 0$ ,  $c = 0$ ;

Coliformes (por mililitro):  $n = 5$ ,  $m = 0$ ,  $M = 5$ ,  $c = 1$ ;

Após incubação a 6°C durante cinco dias:

Teor de germes a 21°C (por mililitro):

$n = 5$ ,  $m = 5 \times 10$  (elevado a 4),  $M = 5 \times 10$  (elevado a 5),  $c = 1$ .

(nota 1) Sendo:

$n$  = número de unidades que compõem a amostra;

$m$  = valor limiar do número de bactérias; o resultado é considerado satisfatório se todas as amostras apresentarem um número de bactérias igual ou inferior a  $m$ ;

$M$  = valor limite do número de bactérias; se uma ou várias unidades da amostra apresentarem um número de bactérias igual ou superior a  $M$ , o resultado é considerado não satisfatório;

$c$  = número de unidades da amostra cujo teor de bactérias se pode situar entre  $m$  e  $M$ , sendo a amostra considerada aceitável se as outras unidades apresentarem um número de bactérias igual ou inferior a  $m$ ;

3 - Aquando dos controlos efectuados no estabelecimento de tratamento, o leite esterilizado e o leite UHT devem, após incubação a 30°C durante quinze dias, satisfazer as seguintes normas:

Teor de germes a 30°C: igual ou inferior a 10 (por 0,1 ml);

Controlo organoléptico: normal.

4 - No caso de serem excedidos os valores máximos e os critérios obrigatórios e posteriores investigações revelarem a existência de perigo potencial para a saúde, a autoridade competente tomará as medidas adequadas.

### CAPÍTULO III

#### Acondicionamento e embalagem

1 - O acondicionamento e a embalagem devem ser efectuados nos locais previstos para o efeito, em condições de higiene satisfatórias.

2 - Sem prejuízo da Directiva n.º 89/109/CEE, o acondicionamento e a embalagem devem satisfazer todas as normas de higiene e ser suficientemente sólidos para assegurarem uma protecção eficaz dos produtos referidos no presente Regulamento.

3 - As operações de engarrafamento, de enchimento do leite tratado termicamente e dos produtos à base de leite sob forma líquida, bem como de fecho dos recipientes e dos acondicionamentos, devem ser efectuadas automaticamente.

4 - Os recipientes do acondicionamento e as embalagens não podem voltar a ser utilizados, a menos que se trate de embalagens recuperáveis para reutilização após limpeza e desinfecção eficazes.

Os recipientes devem ser fechados imediatamente após o enchimento, por meio de um dispositivo que assegure a protecção do leite contra qualquer depreciação das suas características. O sistema de fecho deve ser concebido de forma que a abertura constitua prova evidente e facilmente controlável.

5 - Para além das menções previstas no capítulo IV e para efeitos de controlo, o responsável do estabelecimento deve fazer constar, de forma visível e legível, no acondicionamento do leite tratado termicamente e dos produtos à base de leite:

A natureza do tratamento térmico a que o leite foi submetido;

Quaisquer menções que permitam identificar a data do tratamento térmico, de limite de consumo ou de durabilidade mínima e, no que se refere ao leite pasteurizado, a temperatura de conservação do mesmo.

6 - Em derrogação do n.º 1 e desde que as embalagens possuam as características enunciadas no n.º 2, as operações de fabrico e embalagem dos produtos podem ser efectuadas no mesmo local, nas seguintes condições:

a) A sala deve ser suficientemente ampla e adaptada de modo a assegurar o carácter higiénico das operações;

b) Os materiais de acondicionamento e embalagem devem ser colocados num invólucro, imediatamente após o seu fabrico, a fim de os proteger de qualquer dano durante o transporte para o estabelecimento, e ser armazenados em condições higiénicas num local destinado a esse fim;

c) Os locais de armazenagem dos materiais referidos na alínea anterior devem estar isentos de pó e de infestantes e separados das salas que contenham substâncias susceptíveis de contaminarem os produtos, não podendo as embalagens ser armazenadas em contacto com o chão;

d) As embalagens devem ser previamente montadas em condições higiénicas, podendo ser derogada esta exigência em caso de montagem automática das mesmas, desde que tal não apresente qualquer risco de contaminação para os produtos;

e) Em qualquer caso, as embalagens devem ser manipuladas em condições higiénicas e imediatamente utilizadas, não podendo ser manuseadas pelo pessoal encarregado de manipular produtos não acondicionados;

f) Imediatamente após o acondicionamento ou a embalagem dos produtos, estes devem ser colocados nos locais de armazenagem previstos para o efeito.

#### CAPÍTULO IV

Condições relativas à marcação de salubridade e à rotulagem

A - Condições relativas à marcação de salubridade:

1 - Os produtos referidos no presente Regulamento devem apresentar uma marca de salubridade, em caracteres indeléveis, facilmente visíveis e legíveis, num local em evidência. Esta marcação deve ser efectuada no momento do fabrico ou acondicionamento, podendo ser aposta no próprio produto, no acondicionamento individual ou em rótulo apostado nesse acondicionamento.

2 - Caso um produto seja acondicionado e embalado individualmente, é suficiente a aposição da marca de salubridade na embalagem. Todavia, no caso de os produtos com uma marca de salubridade em conformidade com o n.º 1 serem em seguida colocados numa embalagem, a marca de salubridade deve ser igualmente aposta nessa embalagem.

3 - a) A marca de salubridade deve incluir as seguintes indicações, circundadas por uma oval:

i) Quer:

Na parte superior, a inicial do país em letras maiúsculas, ou seja, P, seguida do número de controlo veterinário do estabelecimento;

Na parte inferior, a sigla CEE;

ii) Quer:

Na parte superior, o nome do país em maiúsculas;

No centro, o número de controlo veterinário do estabelecimento;

Na parte inferior, a sigla CEE.

b) A marca de salubridade pode ser aposta, por meio de carimbo a tinta ou fogo, no produto, no acondicionamento ou na embalagem, ou ser impressa num rótulo.

No que respeita aos produtos contidos em recipientes hermeticamente fechados, a estampilha deve ser aposta de modo indelével na tampa ou na lata.

c) A marcação de salubridade pode igualmente consistir na fixação inamovível de uma placa de material resistente, que satisfaça todas as exigências de higiene e inclua as indicações referidas na alínea a).

B - Condições relativas à rotulagem:

Para efeitos de controlo e sem prejuízo do disposto na Directiva n.º 79/112/CEE, a rotulagem deve ostentar claramente as seguintes indicações:

1) Para o leite cru destinado ao consumo humano directo, a menção «leite cru»;

2) Para os produtos à base de leite fabricados a partir de leite cru e cujo processo de fabrico não inclua qualquer tratamento por aquecimento, incluindo a termização, a menção «com leite cru»;

3) Para os outros produtos à base de leite, a natureza do eventual tratamento térmico a que o produto tenha sido submetido no termo do processo de fabrico;

4) Para os produtos à base de leite sujeitos a desenvolvimento microbiano, a data limite de consumo ou a data de durabilidade mínima.

## CAPÍTULO V

Prescrições relativas à armazenagem e ao transporte

1 - Os produtos referidos neste Regulamento que não possam ser armazenados à temperatura ambiente devem ser mantidos à temperatura aconselhada pelo fabricante, de modo a assegurar a sua conservação.

Em caso de armazenagem frigorífica, as temperaturas devem ser registadas e a capacidade de refrigeração deve ser tal que os produtos atinjam a temperatura desejada tão rapidamente quanto possível.

O leite pasteurizado deve ser mantido, até sair do estabelecimento e durante o transporte, a uma temperatura máxima de +6°C.

2 - As cisternas, bilhas e outros recipientes utilizados no transporte de leite pasteurizado devem respeitar todas as normas de higiene e satisfazer, nomeadamente, as seguintes exigências:

As superfícies internas, bem como qualquer outra parte que possa contactar com o leite, devem ser feitas de material liso, de fácil lavagem, limpeza e desinfecção, resistente à corrosão e que não liberte no leite substâncias em quantidades susceptíveis de alterarem a sua composição, terem efeitos negativos sobre as suas propriedades organolépticas ou ameacem a saúde humana;

Devem ser concebidos de forma a permitirem o escoamento total do leite e, se estiverem equipados com torneiras, estas devem poder ser facilmente retiradas, desmontadas, lavadas e desinfectadas;



Devem ser limpos e desinfectados imediatamente após cada utilização e, sempre que necessário, antes de voltarem a ser utilizados; a limpeza e desinfecção devem ser efectuadas nos termos dos números 2 e 3 do capítulo VI do anexo C;

Devem manter-se hermeticamente fechados antes e durante o transporte.

3 - Os veículos e recipientes utilizados no transporte dos produtos perecíveis referidos no presente Regulamento devem ser concebidos e equipados de modo que a temperatura desejada possa ser mantida durante todo o transporte.

4 - Os meios utilizados no transporte de leite tratado termicamente e de leite acondicionado em pequenos recipientes ou em bilhas devem manter-se em bom estado, não podendo ser utilizados para qualquer outro produto ou objecto susceptível de alterar o leite.

O interior dos veículos destinados ao transporte de leite deve respeitar todas as normas de higiene.

Os veículos destinados ao transporte de leite tratado termicamente e acondicionado em pequenos recipientes ou bilhas devem ser concebidos por forma a assegurarem a protecção dos recipientes contra eventuais riscos de contaminação e influências atmosféricas, não podendo ser utilizados no transporte de animais.

5 - A autoridade competente deve proceder a controlos regulares para verificar se os meios de transporte e as condições de carga respeitam os requisitos referidos no presente capítulo.

6 - Os produtos devem ser expedidos de modo que estejam protegidos dos agentes susceptíveis de os contaminarem ou alterarem, tendo em conta a duração e as condições de transporte, bem como o meio de transporte utilizado.

7 - Durante o transporte deve ser assegurada a temperatura do leite pasteurizado, em cisternas ou acondicionado em pequenos recipientes ou bilhas, de modo que não ultrapasse +6°C. Todavia, a autoridade competente pode conceder uma derrogação a esta exigência no caso de entregas ao domicílio.

## CAPÍTULO VI

### Controlo sanitário e vigilância da produção

1 - Os estabelecimentos são submetidos a um controlo exercido pela autoridade competente, que deve certificar-se do cumprimento das exigências deste Regulamento e, designadamente:

a) Controlar:

i) O grau de limpeza das salas, instalações, utensílios e higiene do pessoal;

ii) A eficácia dos controlos efectuados nos termos do artigo 14.º, nomeadamente através da apreciação de resultados e da colheita de amostras;

iii) A qualidade microbiológica e higiénica dos produtos à base de leite;

iv) A eficácia do tratamento dos leites de consumo e dos produtos à base de leite;

v) Os recipientes hermeticamente fechados, através de amostragem aleatória;

vi) A marcação de salubridade adequada dos produtos;

vii) As condições de armazenagem e de transporte;

b) Efectuar todas as colheitas de amostras necessárias às análises laboratoriais;

c) Efectuar qualquer outro controlo que considerar necessário para assegurar o cumprimento das exigências do presente Regulamento.

2 - A autoridade competente deve ter livre acesso aos entrepostos frigoríficos e a todos os locais de trabalho para se certificar do cumprimento rigoroso destas disposições.

## ANEXO D

### Condições gerais de higiene nas explorações de leite

#### CAPÍTULO I

##### Condições gerais de manutenção das instalações

1 - Os estábulos e instalações anexas devem estar sempre bem limpos e em bom estado.

2 - Os acessos aos estábulos e instalações anexas devem ser mantidos sem quaisquer acumulações de excrementos ou outros resíduos prejudiciais.

- 3 - O estrume deve ser removido pelas respectivas condutas com a regularidade necessária.
- 4 - Em caso de estabulação fixa, os compartimentos devem ser mantidos secos, se necessário por meio de utilização de camas.
- 5 - As salas de ordenha e do leite, os locais de limpeza e de armazenagem, bem como o material que neles se encontre, devem estar sempre limpos e em bom estado.
- 6 - A desinfecção dos estábulos e anexos deve ser efectuada de modo a evitar qualquer risco de contaminação ou de deterioração do leite.
- 7 - Tanto os suínos como as aves de capoeira não devem ser alojados nos estábulos nem nas instalações de ordenha.
- 8 - Os insectos, roedores e outros infestantes devem ser controlados.
- 9 - Os produtos químicos, medicamentos e afins devem ser guardados em lugar seguro.
- 10 - Os alimentos para animais susceptíveis de afectarem o leite não podem ser armazenados no estábulo.

## CAPÍTULO II

Condições gerais para a manutenção do material e utensílios utilizados na ordenha e na conservação do leite.

- 1 - O material e utensílios utilizados na ordenha, bem como os respectivos componentes, devem estar sempre limpos e ser mantidos em boas condições.
- 2 - Após a limpeza e desinfecção, o material e utensílios utilizados na ordenha, manipulação, armazenagem e transporte do leite devem ser enxaguados com água potável. Os utensílios e escovas devem ser armazenados em boas condições de higiene.
- 3 - As cisternas, quando esvaziadas, e após limpeza e desinfecção, devem ficar destapadas até serem de novo utilizadas.

## CAPÍTULO III

Condições gerais de higiene relativas à ordenha

- 1 - Os animais do efectivo devem ser identificados nos termos da Directiva n.º 92/102/CEE do Conselho, de 27 de Novembro, e manter-se limpos e em boas condições.
- 2 - Não deve ser permitida a realização de qualquer trabalho susceptível de prejudicar o leite.
- 3 - Antes de ser iniciada a ordenha, os tetos, o úbere e, se necessário, as zonas adjacentes da virilha, a coxa e o abdómen devem estar limpos.
- 4 - Antes da ordenha, o ordenhador deve inspeccionar o aspecto do leite. Em caso de detecção de qualquer anomalia, o leite deve ser rejeitado.
- 5 - As fêmeas com perturbações visíveis do úbere devem ser ordenhadas em último lugar, ou por máquina separada, ou manualmente, e o leite deve ser rejeitado.
- 6 - Os líquidos ou os aerossóis destinados aos tetos das fêmeas em aleitamento só devem ser utilizados imediatamente após a ordenha, a não ser que tenham sido autorizadas pelas autoridades oficiais outras medidas especificamente aplicáveis. Os componentes desses líquidos ou aerossóis devem ser aprovados pelas autoridades oficiais.
- 7 - O pessoal encarregado da ordenha e manipulação do leite deve usar vestuário de ordenha limpo e adequado.
- 8 - Os ordenhadores devem lavar as mãos imediatamente antes do início da ordenha e mantê-las limpas, tanto quanto possível, durante toda a operação. Para esse efeito, é necessário que existam junto ao local da ordenha instalações adequadas para que o pessoal possa lavar as mãos e os braços. Os golpes e feridas devem ser cobertos com um penso estanque.
- 9 - Após a ordenha, o leite deve ser armazenado na sala do leite ou em local adequado.
- 10 - As salas do leite devem ser exclusivamente utilizadas para as actividades relacionadas com a manipulação do leite e equipamento de ordenha.
- 11 - Os recipientes que contêm leite devem permanecer tapados enquanto estiverem no estábulo e durante as operações de transporte e armazenagem nas salas do leite.

12 - No caso de o leite ser filtrado, o filtro utilizado deve, em função do seu tipo, ser substituído ou limpo antes de perder a sua capacidade de absorção. De qualquer modo, o filtro deve ser substituído ou limpo antes de cada ordenha. Não devem ser utilizados filtros de pano.

## ANEXO E

### CAPÍTULO I

Laboratório comunitário de referência

Laboratoire central d'hygiène alimentaire, 43, rue de Dantzig, F-75015 Paris.

### CAPÍTULO II

Competências e tarefas do laboratório comunitário de referência

1 - Ao laboratório comunitário de referência, no que se refere às análises e testes em matéria de leite e de produtos à base de leite, compete:

- Fornecer informações sobre os métodos de análise e os ensaios comparativos dos laboratórios nacionais de referência;
- Coordenar a aplicação pelos laboratórios nacionais de referência dos métodos referidos no primeiro travessão, organizando, nomeadamente, ensaios comparativos;
- Coordenar a investigação de novos métodos de análise e informar os laboratórios nacionais de referência sobre os progressos realizados nesta área;
- Organizar cursos de formação e de aperfeiçoamento para o pessoal dos laboratórios nacionais de referência;
- Fornecer assistência técnica e científica aos serviços da Comissão, incluindo o Serviço Comunitário de Referência, designadamente em caso de contestação de resultados entre Estados membros.

2 - O laboratório comunitário de referência garante a manutenção das seguintes condições de funcionamento:

Disponer de pessoal qualificado com conhecimento suficiente das técnicas aplicadas nas análises e testes em matéria de leite e de produtos à base de leite;

Disponer de equipamentos e substâncias necessárias à execução das tarefas previstas no n.º 1;

Disponer de uma infra-estrutura administrativa adequada;

Respeito pelo seu pessoal do carácter confidencial de certos assuntos, resultados ou comunicações;

Conhecimento suficiente das normas e práticas internacionais;

Disponer, se for caso disso, de uma lista actualizada das substâncias de referência detida pelo Serviço Comunitário de Referência, bem como de uma lista actualizada de fabricantes e vendedores dessas substâncias.