

REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale

...*Omissis*....

ALLEGATO III - REQUISITI SPECIFICI

...*Omissis*....

SEZIONE IX: LATTE CRUDO, COLOSTRO, PRODOTTI LATTIERO-CASEARI E PRODOTTI OTTENUTI DAL COLOSTRO

Ai fini della presente sezione si intende per:

1. «colostro»: liquido secreto dalle ghiandole mammarie di femmine da latte nei 3-5 giorni dopo il parto, ricco di anticorpi e minerali e prodotto prima del latte crudo;
2. «prodotti ottenuti dal colostro»: prodotti trasformati ottenuti dalla trasformazione del colostro o dalla trasformazione secondaria di tali prodotti trasformati.

CAPITOLO I: LATTE CRUDO E COLOSTRO — PRODUZIONE PRIMARIA

Gli operatori del settore alimentare che producono o, se del caso, raccolgono latte crudo e colostro devono garantire l'osservanza dei requisiti contenuti nel presente capitolo.

I. REQUISITI SANITARI PER LA PRODUZIONE DI LATTE CRUDO E COLOSTRO

1. Il latte crudo e il colostro devono provenire da animali:
 - a) che non presentano sintomi di malattie infettive trasmissibili all'uomo attraverso il latte e il colostro;
 - b) che presentano uno stato di salute generale buono e non evidenziano sintomi di malattie che possano comportare una contaminazione del latte e del colostro e, in particolare, non sono affetti da infezioni del tratto genitale con perdite, enterite con diarrea accompagnata da febbre, o infiammazioni individuabili della mammella;
 - c) che non sono affetti da ulcerazioni della mammella tali da poter alterare il latte e il colostro;
 - d) ai quali non sono stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati e i quali non sono stati oggetto di un trattamento illecito ai sensi della direttiva 96/23/CE;
 - e) per i quali, in caso di somministrazione di prodotti o sostanze autorizzati, siano stati rispettati i tempi di sospensione prescritti per tali prodotti o sostanze.
2.
 - a) In particolare, per quanto riguarda la brucellosi, il latte crudo e il colostro devono provenire da:
 - i) vacche o bufale appartenenti ad un allevamento che è indenne o ufficialmente indenne da brucellosi ai sensi della direttiva 64/432/CEE ([27](#));

- ii) pecore o capre appartenenti a un allevamento ufficialmente indenne o indenne da brucellosi ai sensi della direttiva 91/68/CEE ([28](#)); oppure
 - iii) femmine di altre specie appartenenti, qualora si tratti di specie sensibili alla brucellosi, ad allevamenti regolarmente controllati per tale malattia in base a un piano di controllo approvato dall'autorità competente.
- b) Per quanto riguarda la tubercolosi, il latte crudo e il colostro devono provenire da:
- i) vacche o bufale appartenenti a un allevamento che è ufficialmente indenne da tubercolosi ai sensi della direttiva 64/432/CEE; oppure
 - ii) femmine di altre specie appartenenti, qualora si tratti di specie sensibili alla tubercolosi, ad allevamenti regolarmente controllati per tale malattia in base ad un piano di controllo approvato dall'autorità competente.
- c) In caso di compresenza di capre e mucche, le capre devono essere sottoposte a un controllo e a un'analisi per la tubercolosi.
3. Tuttavia, il latte crudo proveniente da animali che non soddisfano i requisiti di cui al punto 2 può essere utilizzato previa autorizzazione dell'autorità competente:
- a) nel caso di vacche e bufale che non presentano una reazione positiva alle prove per la tubercolosi o la brucellosi né sintomi di tali malattie, previo trattamento termico che consenta di ottenere una reazione negativa alla prova della fosfatasi alcalina;
 - b) nel caso di pecore o capre che non presentano una reazione positiva alle prove per la brucellosi, o che sono state vaccinate contro la brucellosi nel quadro di un programma approvato di eradicazione, e che non presentano sintomi di tale malattia:
- i) per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno due mesi; oppure
 - ii) previo trattamento termico che consenta di ottenere una reazione negativa alla prova di fosfatasi alcalina;
 - c) nel caso di femmine di altre specie che non presentano una reazione positiva alle prove per la tubercolosi o la brucellosi né sintomi di tali malattie, ma appartengono a un allevamento in cui è stata individuata la tubercolosi o la brucellosi a seguito dei controlli di cui al punto 2, lettera a), sottopunto iii), o al punto 2, lettera b), sottopunto ii), purché sottoposto ad un trattamento che ne garantisca la sicurezza.
4. Non devono essere utilizzati per il consumo umano il latte crudo e il colostro di animali che non soddisfano i requisiti pertinenti di cui ai punti da 1 a 3, in particolare di singoli animali che presentano una reazione positiva alle prove di carattere profilattico per la tubercolosi o la brucellosi eseguite a norma delle direttive 64/432/CEE e 91/68/CEE.
5. Deve essere efficacemente assicurato l'isolamento degli animali infettati o che si sospetta siano infettati da una delle malattie di cui al punto 1 o 2, in modo da evitare conseguenze negative per il latte e il colostro di altri animali.

II. IGIENE NELLE AZIENDE PRODUTTRICI DI LATTE E COLOSTRO

A. Requisiti per i locali e le attrezzature

1. Le attrezzature per la mungitura, e i locali in cui il latte e il colostro sono immagazzinati, manipolati o refrigerati devono essere situati e costruiti in modo da evitare rischi di contaminazione del latte e del colostro.
2. I locali per l'immagazzinamento del latte e del colostro devono essere opportunamente protetti dagli animali infestanti, essere separati dai locali in cui sono stabulati gli animali e, ove ciò sia necessario per soddisfare i requisiti di cui alla parte B, essere muniti di impianti di refrigerazione adeguati.
3. Le superfici delle attrezzature destinate a venire a contatto con il latte e il colostro (utensili, contenitori, bidoni, ecc., utilizzati per la mungitura, la raccolta o il trasporto) debbono essere facili da pulire ed eventualmente da disinfettare e debbono essere mantenute in buone condizioni. Ciò richiede l'impiego di materiali lisci, lavabili e atossici.
4. Dopo l'impiego, tali superfici debbono essere pulite e, se necessario, disinfettate. Dopo ogni viaggio o dopo ogni serie di viaggi se il lasso di tempo tra lo scarico e il carico successivo è estremamente contenuto, ma ad ogni modo almeno una volta al giorno, i contenitori e i bidoni usati per il trasporto del latte e del colostro devono essere puliti e disinfettati adeguatamente prima di essere riutilizzati.

B. Igiene in fase di mungitura, raccolta e trasporto

1. La mungitura deve essere effettuata nel rispetto delle norme d'igiene, curando in particolare:
 - a) prima dell'inizio della mungitura, che i capezzoli, la mammella e le parti adiacenti siano pulite;
 - b) che il latte e il colostro di ciascun animale siano controllati dal mungitore o con un metodo che dia risultati analoghi per escludere anomalie organolettiche o fisico-chimiche, e che non siano utilizzati per il consumo umano il latte e il colostro che presentino tali anomalie;
 - c) che per il consumo umano non siano utilizzati il latte e il colostro di animali che presentino segni clinici di malattie alla mammella, se non in conformità delle istruzioni di un veterinario;
 - d) che siano identificati gli animali sottoposti a un trattamento medico che rischia di trasferire residui nel latte e nel colostro e che non siano utilizzati per il consumo umano il latte e il colostro ottenuti da tali animali prima della fine del periodo di sospensione prescritto;
 - e) che il trattamento per immersione o per vaporizzazione dei capezzoli sia utilizzato solo previa autorizzazione o registrazione secondo le procedure di cui alla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ([29](#));
 - f) che il colostro sia munto separatamente e non sia mescolato con il latte crudo.
2. Il latte e il colostro devono essere posti, immediatamente dopo la mungitura, in un luogo pulito, progettato e attrezzato in modo da evitare la contaminazione.
 - a) Il latte deve essere immediatamente raffreddato a una temperatura non superiore a 8 °C in caso di raccolta giornaliera e non superiore a 6 °C qualora la raccolta non sia effettuata giornalmente.
 - b) Il colostro deve essere immagazzinato separatamente e immediatamente raffreddato a una temperatura non superiore a 8 °C in caso di raccolta giornaliera e non superiore a 6 °C qualora la raccolta non sia effettuata giornalmente, oppure congelato.

3. La catena del freddo deve essere mantenuta durante il trasporto e, all'arrivo presso lo stabilimento di destinazione, la temperatura del latte e del colostro non deve superare i 10 °C.
4. Gli operatori del settore alimentare non sono tenuti a ottemperare ai requisiti termici di cui ai punti 2 e 3 se il latte soddisfa i criteri definiti nella parte III e se:
 - a) la trasformazione del latte avviene entro le due ore successive alla mungitura; oppure
 - b) per motivi tecnologici connessi alla fabbricazione di taluni prodotti lattiero-caseari è necessaria una temperatura più elevata e l'autorità competente concede l'autorizzazione in tal senso.

C. Igiene del personale

1. Le persone addette alla mungitura e/o alla manipolazione del latte crudo e del colostro devono indossare abiti idonei e puliti.
2. Le persone addette alla mungitura devono curare con grande attenzione la pulizia personale. A questo scopo devono essere disponibili strutture idonee attigue al locale di mungitura per consentire agli addetti alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo e del colostro di lavarsi le mani e le braccia.

III. CRITERI APPLICABILI AL LATTE CRUDO E AL COLOSTRO

1.
 - a) In attesa della fissazione di criteri nel contesto di una normativa più specifica sulla qualità del latte e dei prodotti lattiero-caseari, al latte crudo si applicano le seguenti norme.
 - b) In attesa dell'introduzione di una normativa comunitaria specifica, al colostro si applicano le norme nazionali relative alla carica batterica, alla conta delle cellule somatiche o ai residui di antibiotici.
2. Deve essere controllato un numero rappresentativo di campioni di latte crudo e colostro raccolti mediante campionamento casuale presso aziende produttrici di latte, al fine di verificarne la conformità ai punti 3 e 4, nel caso del latte crudo, e alle norme nazionali vigenti di cui al punto 1), lettera b), nel caso del colostro. I controlli possono essere effettuati:
 - a) da o per conto dell'operatore del settore alimentare che produce il latte;
 - b) da o per conto dell'operatore del settore alimentare che raccoglie o trasforma il latte;
 - c) da o per conto di un gruppo di operatori del settore alimentare; oppure
 - d) nel quadro di un piano nazionale o regionale di controllo.
3.
 - a) Gli operatori del settore alimentare devono porre in atto procedure intese a garantire che il latte soddisfi i seguenti criteri:
 - i) nel caso del latte vaccino crudo:

carica batterica a 30 °C (per ml)	≤ 100 000 (1)
conta di cellule somatiche (per ml)	≤ 400 000 (2)
(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.	
(**) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi, con almeno un prelievo al mese, salvo indicazione da parte dell'autorità competente di una diversa metodologia che tenga conto delle variazioni stagionali dei livelli di produzione.	

ii) nel caso del latte crudo di altre specie:

carica batterica a 30 °C (per ml)	≤ 1 500 000 (1)
(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.	

b) Tuttavia, se il latte crudo di animali diversi dalle vacche è destinato alla fabbricazione di prodotti fatti con latte crudo mediante un processo che non comporta alcun trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono prendere misure affinché il latte crudo utilizzato soddisfi il criterio seguente:

carica batterica a 30 °C (per ml)	≤ 500 000 (1)
(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.	

4. Fatta salva la direttiva 96/23/CE, gli operatori del settore alimentare devono porre in atto procedure intese a garantire che il latte crudo non sia immesso sul mercato se:

a) contiene residui di antibiotici in quantità tale che, in relazione a una qualunque delle sostanze di cui agli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 (30), siano superati i livelli autorizzati a norma di detto regolamento; oppure se

b) il totale complessivo dei residui delle sostanze antibiotiche supera qualsiasi valore massimo consentito.

5. Qualora il latte crudo non sia conforme ai punti 3 e 4, l'operatore del settore alimentare deve informare l'autorità competente e adottare misure volte a porre rimedio alla situazione.

