

I

(Kötelezően közzéteendő jogi aktusok)

A BIZOTTSÁG 1662/2006/EK RENDELETE

(2006. november 6.)

az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 853/2004/EK rendelet III. melléklete rendelkezéseinek hatálya alá tartozó élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell az azonosító jelölés alkalmazását minden állati eredetű terméken, a rendelet II. mellékletének I. szakaszában meghatározott rendelkezésekkel összhangban. Kifejezetten ellenkező rendelkezés hiányában és ellenőrzési okokból állati eredetű termékek nem viselhetnek egynél több azonosító jelölést.
- (2) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének I. szakasza megállapítja a házasított patás állatok hújának előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat. A hasított test és az emberi fogyasztásra szánt más testrészek teljes lebőrözése alóli kivételeket e szakasz IV. fejezetének 8. pontja állapítja meg. Rendelkezni kell e kivételeknek a szarvasmarhafélék pofájára és szájára történő kiterjesztéséről, feltéve hogy azok megfelelnek a juh- és kecskefélék fejére vonatkozó feltételeknek.
- (3) A mandulák az állatok szájüregébe bekerülő ártalmas anyagok szűrőjéül szolgálnak, és higiéniai, illetve biztonsági megfontolásokból el kell őket távolítani a házasított patás állatok vágási eljárása során. Mivel a házasítás esetében tévedésből kihagyták a mandulák kötelező eltávolításra vonatkozó rendelkezést, e követelményt újra be kell illeszteni.
- (4) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének VIII. szakasza megállapítja az emberi fogyasztásra szánt halászati termékek előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó

követelményeket. A halászati termékek fogalom meghatározása tartalmazza a halolajat. Ezért meg kell határozni az emberi fogyasztásra szánt halolaj előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó különleges követelményeket. Átmeneti szabályokról is rendelkezni kell, lehetővé téve a harmadik országokban lévő létesítmények alkalmazkodását az új helyzethez.

- (5) A kolosztrum állati eredetű terméknek tekintendő, de a 853/2004/EK rendelet I. mellékletében említett nyerstej fogalom meghatározásába nem tartozik bele. A kolosztrumot hasonló módon állítják elő és az általa az emberi egészségre jelentett veszély a nyerstejéhez hasonlóan tekinthető. Ezért különleges higiéniai szabályokat kell bevezetni a kolosztrum előállítása vonatkozásában.
- (6) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének XV. szakasza megállapítja a kollagén előállítására vonatkozó követelményeket. Meghatározza, hogy a kollagént az alapanyag mosását, pH-értékének sav vagy lúg felhasználásával végzett beállítását, az azt követő egy vagy több öblítést, valamint szűrést és extrudálást magában foglaló eljárással, vagy ezzel egyenértékű, jóváhagyott eljárással kell előállítani. Egy nem extrudálható, hidrolizált kollagént eredményező eltérő eljárást benyújtottak EFSA számára elbírálásra. 2005. január 26-án az EFSA véleményt fogadott el a kollagén biztonságosságáról és a kollagén előállítására szolgáló módszerről. Arra a következtetésre jutott, hogy a fent javasolt előállítási módszer a XV. szakasz szabványainak alkalmazásával elértekhez képest azokkal egyenértékű vagy magasabb fokú egészségügyi biztonságot biztosít az emberi fogyasztásra szánt kollagén tekintetében. A kollagén előállításának feltételeit ezért módosítani kell.
- (7) A 853/2004/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o. A legutóbb a 2076/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 338., 2005.12.22., 83. o.) módosított rendelet.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 853/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. A III. melléklet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hetedik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. november 6-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A 853/2004/EK rendelet II. melléklete I. szakasza A. részének 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:

- „2. Ugyanakkor új jelölést kell felhelyezni a termékre, ha a gyűjtőcsomagolását és/vagy az egyedi csomagolását eltávolítják, vagy a terméket egy másik létesítményben tovább feldolgozzák. Ebben az esetben az új jelölésnek jeleznie kell annak a létesítménynek az engedélyezési számát, ahol a műveletre sor kerül.”
-

II. MELLÉKLET

A 853/2004/EK rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. szakaszban a IV. fejezet a következőképpen módosul:

a) A 8. pont helyébe a következő szöveg lép:

„8. Az emberi fogyasztásra szánt állati testet vagy egyéb testrészeket teljesen le kell bőrizni, kivéve a sertésfélét, a juh- és kecskefélét, valamint borjak fejét, a szarvasmarhafélék pófáját és száját és a szarvasmarha-, juh- és kecskefélék lábát. A fejeket a pófával és a szájjal együtt és a lábakat úgy kell kezelni, hogy elkerüljék a többi hús szennyeződését.”

b) A 16. a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a szarvasmarhafélék, a sertésfélék és az egypatás állatok manduláját higiénikusan el kell távolítani;”

2. A VIII. szakasz III. fejezete az E. ponttal egészül ki:

„E. EMBERI FOGYASZTÁSRA SZÁNT HALOLAJRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak az emberi fogyasztásra szánt halolaj elkészítésekor biztosítaniuk kell, hogy a felhasznált alapanyag megfelel az alábbi követelményeknek:

1. olyan halászati termékekből származik, amelyeket emberi fogyasztásra alkalmasnak találtak;
2. az e rendelettel összhangban engedélyezett létesítményekből – beleértve a hajókat – kell származnia;
3. higiénikus körülmények között kell szállítani és tárolni mindaddig, amíg a feldolgozásra sor nem kerül.”

3. A IX. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„IX. SZAKASZ: NYERSTEJ, KOLOSZTRUM, TEJTERMÉKEK ÉS KOLOSZTRUMALAPÚ TERMÉKEK

E szakasz alkalmazásában:

1. »Kolosztrum«: az állat születése után legfeljebb 3–5 nappal az emlőmirigyek által a nyerstej termelődését megelőzően kiválasztott, antitestekben és ásványi anyagokban gazdag folyadék.
2. »Kolosztrumalapú termékek«: feldolgozott termékek, amelyek a kolosztrum feldolgozásából vagy az ilyen feldolgozott termékek további feldolgozásából származnak.

I. FEJEZET: NYERSTEJ ÉS KOLOSZTRUM – ELSŐDLEGES TERMELÉS

A nyerstejet és kolosztrumot előállító vagy, adott esetben, begyűjtő élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell az e fejezetben megállapított követelmények betartását.

I. NYERSTEJ ÉS KOLOSZTRUM ELŐÁLLÍTÁSÁRA VONATKOZÓ EGÉSZSÉGÜGYI KÖVETELMÉNYEK

1. A nyerstejnek és a kolosztrumnak olyan állatokból kell származnia,
 - a) amelyek nem mutatják a tejen és a kolosztrumon keresztül az emberre átvihető fertőző betegségek tüneteit;
 - b) amelyek jó általános egészségi állapotban vannak, nem mutatják olyan betegség jeleit, amely a tej és a kolosztrum szennyeződését eredményezheti, és különösen nem szenvednek az ivarszervek váladékos fertőzésében, hasmenéssel és lázzal járó bélgyulladásban, vagy a tőgy felismerhető gyulladásában;
 - c) amelyeknek nincs olyan tőgysebük, amely hatással lenne a tejre és a kolosztrumra;
 - d) amelyek a 96/23/EK irányelv értelmében nem kaptak tiltott szerezket vagy készítményeket, és amelyek nem estek át illegális kezelésem;

- e) amelyek vonatkozásában, amennyiben kaptak engedélyezett szereket vagy készítményeket, betartották az említett szerekre vagy készítményekre előírt élelmezés-egészségügyi várakozási időket.
2. a) Különösen brucellózis tekintetében a nyerstejnek és a kolosztrumnak:
- olyan tehenekből vagy bivalyokból kell származnia, amelyek a 64/432/EGK irányelv ⁽¹⁾ szerint brucellózistól mentes vagy hivatalosan mentes állományba tartoznak;
 - olyan juhokból vagy kecskékből kell származnia, amelyek a 91/68/EGK irányelv ⁽²⁾ szerint brucellózistól mentes vagy hivatalosan mentes állományba tartoznak; vagy
 - olyan egyéb fajok nőivarú egyedektől kell származnia, amelyek – a brucellózisra fogékony fajok esetében – olyan állományba tartoznak, amelyeket a betegség szempontjából rendszeresen ellenőriznek a hatáskörrel rendelkező hatóság által jóváhagyott ellenőrzési terv szerint.
- b) A gümőkór tekintetében a nyerstejnek és a kolosztrumnak:
- olyan tehenekből vagy bivalyokból kell származnia, amelyek a 64/432/EGK irányelv szerint gümőkórtól hivatalosan mentes állományba tartoznak; vagy
 - olyan egyéb fajok nőivarú egyedektől kell származnia, amelyek – a gümőkórra fogékony fajok esetében – olyan állományba tartoznak, amelyeket a betegség szempontjából rendszeresen ellenőriznek a hatáskörrel rendelkező hatóság által jóváhagyott ellenőrzési terv szerint.
- c) Amennyiben a kecskéket a tehenekkel együtt tartják, a kecskéket is meg kell vizsgálni, és tesztelni kell gümőkórra.
3. A hatáskörrel rendelkező hatóság engedélyével azonban a 2. pont követelményeinek meg nem felelő állatoktól származó nyerstejet is fel lehet használni:
- olyan tehenek vagy bivalyok esetében, amelyek nem mutatnak pozitív reakciót a gümőkór- vagy brucellózistesztre, és amelyeken nem tapasztalhatóak e betegségek tünetei sem, miután a nyerstej hőkezelésen esett át, és negatív reakciót mutat az alkalikusfoszfátáz-próbára;
 - olyan juhok vagy kecskék esetében, amelyek nem mutatnak pozitív reakciót a brucellózistesztre, vagy amelyeket egy jóváhagyott mentesítési program keretében beoltottak brucellózis ellen, és amelyeken nem tapasztalhatóak e betegség tünetei,
 - a legalább kéthónapos érlelési idejű sajtok készítésére; vagy
 - miután a nyerstej hőkezelésen esett át és negatív reakciót mutat az alkalikusfoszfátáz-próbára; valamint
 - olyan egyéb fajok nőivarú egyedei esetében, amelyek nem mutatnak pozitív reakciót a gümőkór- vagy brucellózistesztre, és amelyeken nem tapasztalhatóak e betegségek tünetei sem, de olyan állományhoz tartoznak, ahol a 2. a) pont iii. alpontjában vagy a 2. b) pont ii. alpontjában említett ellenőrzéseket követően gümőkórt vagy brucellózist fedeztek fel, ha a nyerstejet olyan kezelésnek vetik alá, ami garantálja a biztonságosságát.
4. Az 1–3. pont előírásainak meg nem felelő állat – különösen olyan állat, amely pozitív reakciót mutat a 64/432/EGK és a 91/68/EGK irányelvben megállapított, gümőkórra vagy brucellózisra vonatkozó profilaktikus tesztre – nyersteje és kolosztruma nem használható fel emberi fogyasztásra.

⁽¹⁾ A Tanács 1964. június 26-i 64/432/EGK irányelve a szarvasmarhafélék és a sertések Közösségen belüli kereskedelmét érintő állat-egészségügyi problémákról (HL L 21., 1964.7.29., 1977/64. o.) A legutóbb a 21/2004/EK rendelettel (HL L 5., 2004.1.9., 8. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ A Tanács 1991. január 28-i 91/68/EGK irányelve a juh- és kecskefélék Közösségen belüli kereskedelmére irányadó állat-egészségügyi feltételekről (HL L 46., 1991.2.19., 19. o.) A legutóbb a 2005/932/EK bizottsági határozattal (HL L 340., 2005.12.23., 68. o.) módosított irányelv.

5. Az 1. vagy 2. pontban említett betegségek bármelyikével fertőzött vagy fertőzésgyanús állatok elkülönítésének hatékonynak kell lennie, hogy elkerülhető legyen bármely, a más állatok tejére és kolosztrumára hátrányos hatás.

II. A TEJ- ÉS KOLOSZTRUMTERMELŐ GAZDASÁGOK HIGIÉNIÁJA

A. A helyiségekre és berendezésekre vonatkozó követelmények

1. A fejőberendezéseket és azokat a helyiségeket, amelyekben a tejet tárolják, kezelik vagy hűtik, úgy kell elhelyezni és kialakítani, hogy a tej és a főcstej szennyeződésének kockázata minimális legyen.
2. A tej és a kolosztrum raktározására használt helyiségeket védeni kell a kártevők ellen, megfelelően el kell különíteni azoktól a helyiségektől, ahol az állatokat tartják, és – amennyiben a B. részben megállapított követelmények betartása érdekében szükséges – megfelelő hűtőberendezéssel kell felszerelni.
3. A berendezések olyan felületei, amelyek érintkezésbe kerülnek a tejjel és a kolosztrummal (a fejésre, begyűjtésre és szállításra szolgáló tartályok, tárolótartályok, tartályok stb.), legyenek könnyen tisztíthatók, és szükség szerint fertőtleníthetők, valamint legyenek jó állapotban. Ehhez sima, mosható és nem mérgező anyagokra van szükség.
4. Használat után a felületeket le kell tisztítani, amennyiben szükséges, fertőtleníteni kell. Minden szállítás után, vagy – ha a kirakodás és a következő berakodás között igen rövid idő telik el – minden szállítási sorozat után, de minden esetben legalább naponta egyszer a nyerstej és a főcstej szállítására használt tárolótartályokat és a tartályokat megfelelő módon ki kell tisztítani, és fertőtleníteni kell az újbóli használat előtt.

B. Higiénia a fejés, a begyűjtés és a szállítás alatt

1. A fejést higiénikusan kell végezni, különösen annak biztosítása mellett:
 - a) hogy a fejés megkezdése előtt a tőgybimbók, a tőgy és a környező részek tiszták legyenek;
 - b) hogy az egyes állatoktól származó tejet és főcstejet érzékszervi vagy fizikai-kémiai rendellenességek tekintetében ellenőrizze a fejő, vagy hasonló eredményeket elérő módszer, és hogy az ilyen rendellenességeket mutató tejet és főcstejet nem használják emberi fogyasztásra;
 - c) hogy a tőgy betegségeinek klinikai tüneteit mutató állatoktól származó tejet és kolosztrumot ne használják az állatorvos utasításaitól eltérő formában;
 - d) hogy az olyan állatorvosi kezelésen átesett állatokat, amelyek során maradékanyagok juthatnak a tejbe és a kolosztrumba, azonosítják, valamint hogy az előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő letelte előtt az ilyen állatoktól származó tejet és főcstejet nem használják emberi fogyasztásra; valamint
 - e) hogy a tőgybimbók merítéses és permetező kezelését csak a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ meghatározott eljárásokkal összhangban történő engedélyeztetést vagy nyilvántartásba vételt követően alkalmazzák;
 - f) hogy a kolosztrumot elkülönítve fejk ki, és nem keverik a nyerstejjel.
2. A tejet és a kolosztrumot közvetlenül a fejést követően egy olyan tiszta helyen kell tartani, amelynek kialakítása és felszereltsége megakadályozza a szennyeződést.
 - a) A tejet azonnal le kell hűteni legalább 8 °C hőmérsékletre napi begyűjtés esetén, vagy legalább 6 °C hőmérsékletre, ha a begyűjtés nem naponta történik.
 - b) A kolosztrumot azonnal le kell hűteni legalább 8 °C hőmérsékletre napi begyűjtés esetén, vagy legalább 6 °C hőmérsékletre, ha a begyűjtés nem naponta történik, vagy le kell fagyasztani.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.2.24., 1. o. A legutóbb a 2006/50/EK bizottsági irányelvvél (HL L 142., 2006.5.30., 6. o.) módosított irányelv.

3. A szállítás alatt fenn kell tartani a hűtési láncot, és a rendeltetési létesítménybe történő megérkezéskor a tej és a kolosztrum hőmérséklete nem haladhatja meg a 10 °C-ot.
4. Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak nem kell eleget tenniük a 2. és 3. pontban megállapított hőmérsékleti követelményeknek, ha a tej megfelel a III. részben előírt feltételeknek, és:
 - a) a tejet a fejtés után két órával feldolgozzák; vagy
 - b) bizonyos tejtermékek előállításához kapcsolódó technológiai okokból magasabb hőmérsékletre van szükség, és erre a hatáskörrel rendelkező hatóság engedélyt ad.

C. Személyzeti higiénia

1. A fejtést végző és/vagy a nyerstejet és kolosztrumot kezelő személyeknek megfelelő, tiszta ruházatot kell viselniük.
2. A fejtést végző személyeknek magas szintű személyes tisztaságot kell fenntartaniuk. A fejtés helyének közelében megfelelő berendezéseket kell biztosítani ahhoz, hogy a fejtést, illetve a nyerstej és a kolosztrum kezelését végző személyek megmoshassák a kezüket és a karjukat.

III. NYERSTEJRE ÉS KOLOSZTRUMRA VONATKOZÓ KRITÉRIUMOK

1.
 - a) A nyerstejre vonatkozó alábbi kritériumokat addig kell alkalmazni, amíg specifikusabb jogszabályok keretében meg nem állapítják a tej és a tejtermékek minőségére vonatkozó előírásokat.
 - b) A kolosztrumra vonatkozó nemzeti kritériumokat a csíraszám, a szomatikus sejtszám és a gátlóanyagok tekintetében addig kell alkalmazni, amíg meg nem állapítják a különleges közösségi jogszabályokat.
2. A tejtermelő gazdaságokban összegyűjtött nyerstejből és kolosztrumból véletlenszerű mintavétellel vett reprezentatív számú mintákat ellenőrizni kell abból a szempontból, hogy a nyerstej esetében eleget tesznek-e a 3. és 4. pontnak és a kolosztrum esetében az 1. pont b) alpontjában említett meglévő nemzeti kritériumoknak. Az ellenőrzést az alábbiak vagy az alábbiak nevében hajtják végre:
 - a) a tejet előállító élelmiszer-ipari vállalkozó;
 - b) a tejet összegyűjtő és feldolgozó élelmiszer-ipari vállalkozó;
 - c) élelmiszer-ipari vállalkozók egy csoportja; vagy
 - d) országos vagy regionális ellenőrzési program keretein belül.
3.
 - a) Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak olyan eljárásokat kell kezdeményezniük, amelyek biztosítják, hogy a nyerstej megfelel az alábbi kritériumoknak:
 - i. nyers tehéntej esetében:

Összcsíraszám 30 °C-on (1 ml-ben)	≤ 100 000 (*)
Szomatikus sejtszám (1 ml-ben)	≤ 400 000 (**)

(*) Két hónapos időszak mozgó mértani átlaga, legalább havi két mintával.

(**) Három hónapos időszak mozgó mértani átlaga, legalább havi egy mintával, kivéve, ha a hatáskörrel rendelkező hatóság más módszert határoz meg a termelési szintekben jelentkező szezonális változások figyelembevételére.

- ii. egyéb fajok egyediből származó nyerstej esetében:

Összcsíraszám 30 °C-on (1 ml-ben)	≤ 1 500 000 (*)
-----------------------------------	-----------------

(*) Két hónapos időszak mozgó mértani átlaga, legalább havi két mintával.

- b) Ha azonban a tehéntől különböző fajok nyerstejét hőkezelést nem tartalmazó folyamat során nyerstejjel készült termékek előállítására szándékozzák felhasználni, az élelmiszer-ipari vállalkozóknak lépéseket kell tenniük annak biztosítására, hogy a felhasznált nyerstej megfelel az alábbi követelménynek:

Összcsíraszám 30 °C-on (1 ml-ben)	≤ 500 000 (*)
(*) Két hónapos időszak mozgó mértani átlaga, legalább havi két mintával.	

4. A 96/23/EK irányelv sérelme nélkül az élelmiszer-ipari vállalkozóknak eljárásokat kell kezdeményezniük annak biztosítására, hogy a nyerstejet nem hozzák forgalomba, ha
- a) olyan mennyiségben tartalmaz gátlóanyagokat, ami a 2377/90/EGK rendelet⁽¹⁾ I. és III. mellékletében említett anyagok valamelyikének tekintetében meghaladja az említett rendelet által engedélyezett mennyiséget; vagy
- b) a gátlóanyagok összevont mennyisége meghaladja valamely engedélyezett legnagyobb mennyiséget.
5. Amennyiben a nyerstej nem felel meg a 3. vagy 4. pontnak, az élelmiszer-ipari vállalkozónak tájékoztatnia kell a hatáskörrel rendelkező hatóságot, és intézkedéseket kell tennie a helyzet javítására.

II. FEJEZET: A TEJTERMÉKEKRE ÉS A KOLOSZTRUMALAPÚ TERMÉKEKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

I. HŐMÉRSÉKLETI KÖVETELMÉNYEK

1. Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell, hogy a tejfeldolgozó létesítményben történő átvételkor:
- a) a tejet gyorsan legalább 6 °C hőmérsékletre hűtik le;
- b) a kolosztrumot gyorsan legalább 6 °C hőmérsékletre hűtik le vagy fagyaszttva tartják, és feldolgozásig ezen a hőmérsékleten tartják.
2. Az élelmiszer-ipari vállalkozók azonban magasabb hőmérsékleten is tarthatják a tejet és a kolosztrumot, ha:
- a) a feldolgozás a fejtés után azonnal, vagy a feldolgozó létesítményben történő átvétel után négy órával megkezdődik; vagy
- b) a hatáskörrel rendelkező hatóság bizonyos tejtermékek előállításával kapcsolatos technológiai okokból engedélyezi a magasabb hőmérsékletet.

II. A HŐKEZELÉSRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

1. Amikor a nyerstej, kolosztrum, tejtermék vagy kolosztrumalapú termék hőkezelésen esik át, az élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell, hogy az megfelel a 852/2004/EK rendelet II. melléklete XI. fejezete követelményeinek. Az alábbi eljárások alkalmazása során különösen arról kell gondoskodniuk, hogy azok eleget tesznek az említett előírásoknak:
- a) A pasztőrözést a következőket tartalmazó kezeléssel érik el:
- i. magas hőmérséklet rövid ideig (legalább 72 °C 15 másodpercig);
- ii. alacsony hőmérséklet hosszú ideig (legalább 63 °C 30 percig); vagy

⁽¹⁾ A Tanács 1990. június 26-i 2377/90/EGK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról (HL L 224., 1990.8.18., 1. o.). A legutóbb az 1231/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 225., 2006.8.17., 3. o.) módosított rendelet.

- iii. az idő-hőmérséklet feltételek bármely más kombinációja az egyenértékű hatás elérése érdekében,

hogy a termékek adott esetben az ilyen kezelés után az alkalin-foszfátáz-vizsgálatra negatív reakciót adjanak.

- b) Az ultramagas hőmérsékleten történő hőkezelést (UHT) a következőket tartalmazó kezeléssel érik el:
 - i. magas hőmérsékleten rövid ideig történő a folyamatos hőhatás (135 °C-nál nem kevesebb hőmérsékleten, megfelelő idő kombinációjával), hogy ne legyenek olyan életképes mikroorganizmusok vagy spórák, amelyek a kezelt termékekben növekedésre képesek, amikor azt aszeptikus zárt tartályban szobahőmérsékleten tartják; és
 - ii. elegendő annak biztosításához, hogy a termékek mikrobiológiailag stabilak maradjanak, azt követően, hogy azokat zárt tartályban 15 napig 30 °C-on, vagy 7 napig 55 °C-on inkubálták, vagy bármely más olyan módszert követően, ami kimutatja, hogy megfelelő hőkezelést alkalmaztak.

2. Amikor az élelmiszer-ipari vállalkozó azt mérlegeli, végezzen-e hőkezelést a nyerstejen és a kolosztrumon:

- a) figyelembe kell vennie a 852/2004/EK rendelet szerinti HACCP-elvekkel összhangban kialakított eljárásokat; valamint
- b) meg kell felelnie a hatáskörrel rendelkező hatóság által a létesítmények engedélyezése, vagy a 854/2004/EK rendelettel összhangban végrehajtott ellenőrzések alkalmazásával e tekintetben meghatározott követelményeknek.

III. A NYERS TEHÉNTÉJRE VONATKOZÓ KRITÉRIUMOK

1. A tejtermékeket előállító élelmiszer-ipari vállalkozóknak eljárásokat kell kezdeményezniük annak biztosítására, hogy a feldolgozás előtt közvetlenül:
 - a) a tejtermékek előállítására használt nyerstej összcsíraszama 30 °C hőmérsékleten nem haladja meg a 300 000-et milliliterenként; valamint
 - b) a tejtermékek előállítására használt feldolgozott tehéntej összcsíraszama 30 °C hőmérsékleten nem haladja meg a 100 000-et milliliterenként.
2. Amennyiben a tej nem felel meg az 1. pontban megállapított kritériumoknak, az élelmiszer-ipari vállalkozónak tájékoztatnia kell a hatáskörrel rendelkező hatóságot, és intézkedéseket kell hoznia a helyzet javítására.

III. FEJEZET: EGYEDI CSOMAGOLÁS ÉS GYŰJTŐCSOMAGOLÁS

A fogyasztói csomagokat közvetlenül a töltés után szennyeződést megakadályozó záróelemmel kell lezárni abban a létesítményben, ahol a folyékony tejtermékek és kolosztrumalapú termékek utolsó hőkezelésére sor kerül. A záró rendszer kialakítása olyan legyen, hogy nyitás után a nyitott állapot egyértelmű és könnyen ellenőrizhető legyen.

IV. FEJEZET: CÍMKÉZÉS

1. A 2000/13/EK irányelv előírásai mellett, kivéve annak a 13. cikke (4) és (5) bekezdésében előírt eseteket, a címkézésnek egyértelműen mutatnia kell:
 - a) a közvetlen emberi fogyasztásra szánt nyerstej esetében a »nyerstej« szót;
 - b) azon nyerstejjel készült termékek esetében, amelyek előállítási folyamata nem tartalmaz hőkezelést, illetve fizikai vagy kémiai kezelést, a »nyerstejjel készült« szavakat;
 - c) kolosztrum esetében a »kolosztrum« szót;
 - d) kolosztrummal készült termékek esetében a »kolosztrummal készült« szavakat.

2. Az 1. pont előírásai a kiskereskedelmi forgalomba szánt termékekre vonatkoznak. A »címkézés« kifejezés magában foglal bármilyen csomagolást, terméket kísérő vagy arra vonatkozó okmányt, értesítést, címkét, gyűrűt vagy karikát.

V. FEJEZET: AZONOSÍTÓ JELÖLÉS

A II. melléklet I. szakaszának előírásaitól eltérve:

1. a létesítmény engedélyezési számának feltüntetése helyett, az azonosító jelölés utalást tartalmazhat arra, hogy a védőcsomagoláson vagy a csomagoláson hol van feltüntetve a létesítmény engedélyezési száma;
 2. újra felhasználható palackok esetén elég, ha az azonosító jelölés csak a szállító ország kezdőbetűit és a létesítmény engedélyezési számát tartalmazza.”
4. A III. melléklet XV. szakaszának 1. pontja helyébe a következő szöveg lép:
- „1. A kollagént az alapanyag mosását, pH-értékének sav vagy lúg felhasználásával végzett beállítását, az azt követő egy vagy több öblítést, valamint szűrést és extrudálást magában foglaló eljárással, vagy ezzel egyenértékű, jóváhagyott eljárással kell előállítani. Kis molekulásúlyú kollagén nem kérődző állatoktól származó alapanyagokból való előállításakor az extrudálás nem hajtható végre.”
-