

I

(Akty, jejichž zveřejnění je povinné)

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1662/2006

ze dne 6. listopadu 2006,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pokud se na provozovatele potravinářských podniků vztahují ustanovení přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004, měli by zajistit, aby byl každý produkt živočišného původu opatřen identifikačním označením podle ustanovení přílohy II oddílu I uvedeného nařízení. Produkty živočišného původu by neměly být opatřeny více než jedním identifikačním označením, pokud tak není výslovně uvedeno z důvodů kontroly.
- (2) Oddíl I přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví pravidla pro produkci masa z domácích kopytníků a jeho uvádění na trh. Kapitola IV bod 8 uvedeného oddílu stanoví výjimky z pravidla úplného stažení z kůže jatečně upravených těl a jiných částí těla určených k lidské spotřebě. Tyto výjimky je třeba rozšířit o mulec a pysky skotu, pokud splňují stejné podmínky, jako jsou ty, které se vztahují na hlavy ovcí a koz.
- (3) Mandle slouží jako filtr všech škodlivých látek, které se dostávají do ústní dutiny zvířat, a měly by být z hygienických a bezpečnostních důvodů během porážky domácích kopytníků odstraněny. Jelikož požadavek na povinné odstranění mandlí u prasat domácích byl neúmyslně opomenut, je třeba jej vložit.

- (4) Oddíl VIII přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví požadavky týkající se produkce produktů rybolovu určených k lidské spotřebě a jejich uvádění na trh. Definice produktů rybolovu zahrnuje rovněž rybí tuk. Měly by proto být stanoveny zvláštní požadavky pro produkci rybího tuku určeného k lidské spotřebě a jeho uvádění na trh. Měla by být rovněž přijata přechodná opatření, která by umožnila zařízením ve třetích zemích, aby se přizpůsobily nové situaci.
- (5) Mlezivo se považuje za produkt živočišného původu, ale není zahrnut do definice syrového mléka podle přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004. Mlezivo je produkováno podobným způsobem a může představovat podobné riziko pro lidské zdraví jako syrové mléko. Pro produkci mleziva je proto nutné zavést zvláštní hygienická pravidla.
- (6) Oddíl XV přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví požadavky pro výrobu kolagenu. Uvádí, že kolagen musí být vyráběn postupem, který zajišťuje, že surovina je zpracovávána postupem, který zahrnuje praní, úpravu pH kyselinou nebo zásadou, následně jedno nebo několikráté propláchnutí, filtraci a extruzi, nebo schváleným rovnocenným postupem. Odlišný postup, v jehož důsledku vznikne hydrolyzovaný kolagen, který nemůže být extrudován, byl předán ke zhodnocení Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA). Dne 26. ledna 2005 vydal EFSA stanovisko k bezpečnosti kolagenu a metodě zpracování použité při výrobě kolagenu. Došel v něm k závěru, že výše uvedený výrobní postup zajišťuje ze zdravotního hlediska rovnocennou nebo větší bezpečnost kolagenu určeného k lidské spotřebě v porovnání s bezpečností dosaženou při uplatnění standardů uvedených v oddílu XV. Podmínky pro výrobu kolagenu by proto měly být změněny.
- (7) Nařízení (ES) č. 853/2004 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravní řetězec a zdraví zvířat,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 2076/2005 (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 83).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 853/2004 se mění takto:

1. Příloha II se mění v souladu s přílohou I k tomuto nařízení.

2. Příloha III se mění v souladu s přílohou II k tomuto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost sedmým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. listopadu 2006.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA I

Oddíl I, část A, bod 2 přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004 se nahrazuje tímto:

- „2. Jestliže je však další balení a/nebo první balení produktu odstraněno nebo je produkt dále zpracováván v jiném zařízení, musí být na produkt umístěno nové označení. V takovýchto případech musí nové označení obsahovat číslo schválení zařízení, v němž se tyto postupy provádějí.“
-

PŘÍLOHA II

Příloha III nařízení (ES) č. 853/2004 se mění takto:

1. Oddíl I kapitola IV se mění takto:

a) Bod 8 se nahrazuje tímto:

„8. Jatečně upravená těla a jiné části těla určené k lidské spotřebě musí být staženy z kůže, s výjimkou prasat, hlav ovcí, koz a telat, mulce a pysků skotu a končetin skotu, ovcí a koz. S hlavami, včetně mulce a pysků, a končetinami se musí manipulovat takovým způsobem, aby nedošlo ke kontaminaci.“

b) V bodě 16 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) u skotu, prasat a lichokopytníků se hygienicky odstraní mandle;“.

2. Do oddílu VIII kapitola III se vkládá část E, která zní:

E „POŽADAVKY NA RYBÍ TUK URČENÝ K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby suroviny použité k přípravě rybího tuku určeného k lidské spotřebě splňovaly následující požadavky:

1. musí pocházet z produktů rybolovu, které byly shledány jako vhodné k lidské spotřebě;
2. musí pocházet ze zařízení, včetně plavidel, schválených v souladu s tímto nařízením;
3. musí být přepravovány a skladovány za hygienických podmínek až do zpracování.“

3. Oddíl IX se nahrazuje tímto:

„ODDÍL IX: SYROVÉ MLÉKO, MLEZIVO, MLÉČNÉ VÝROBKY A VÝROBKY Z MLEZIVA

Pro účely tohoto oddílu:

1. ‚Mlezivem‘ se rozumí tekutina vylučovaná mléčnými žlázami zvířat s mléčnou užitkovostí 3 až 5 dní po porodu, která je bohatá na protilátky a minerály a předchází produkci syrového mléka.
2. ‚Výrobky z mleziva‘ se rozumí zpracované výrobky získané zpracováním mleziva nebo dalším zpracováním takto zpracovaných výrobků.

KAPITOLA I: SYROVÉ MLÉKO A MLEZIVO – PRVOVÝROBA

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vyrábějí, popřípadě svázejí syrové mléko a mlezivo, musí zajistit splnění požadavků stanovených v této kapitole.

I. HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA PRODUKCI SYROVÉHO MLÉKA A MLEZIVA

1. Syrové mléko a mlezivo musí pocházet od zvířat:
 - a) která nevykazují žádný příznak nakažlivé choroby přenosné mlékem a mlezivem na člověka;
 - b) která jsou celkově v dobrém zdravotním stavu, nevykazují známky nákazy, která by mohla mít za následek kontaminaci mléka a mleziva, a zejména netrpí žádnou infekcí pohlavního ústrojí doprovázenou výtokem, ani enteritidou s průjmem, doprovázenou horečkou, nebo viditelným zánětem vemene;
 - c) která nevykazují žádné zranění vemene, jež by mohlo mít vliv na mléko a mlezivo;
 - d) kterým nebyly podány nepovolené látky či přípravky a která nebyla protiprávně ošetřena ve smyslu směrnice 96/23/ES;

- e) u nichž byla v případě podání povolených přípravků či látek dodržena ochranná lhůta stanovená pro tyto přípravky a látky.
2. a) Zejména pokud jde o brucelózu, musí syrové mléko a mlezivo pocházet od:
- i) krav nebo samic buvolů ze stáda, které je ve smyslu směrnice 64/432/EHS⁽¹⁾ prosté nebo úředně prosté brucelózy,
 - ii) ovcí nebo koz, které patří do hospodářství, které je úředně prosté nebo prosté brucelózy ve smyslu směrnice 91/68/EHS⁽²⁾, nebo
 - iii) samic jiných druhů, které patří v případě druhů vnímavých k brucelóze ke stádu, u něhož jsou prováděny pravidelné kontroly této nákazy v rámci plánu kontrol schváleného příslušným orgánem.
- b) Pokud jde o tuberkulózu, musí syrové mléko a mlezivo pocházet od:
- i) krav nebo samic buvolů ze stáda, které je ve smyslu směrnice 64/432/EHS úředně prosté tuberkulózy, nebo
 - ii) samic jiných druhů, které patří v případě druhů vnímavých k tuberkulóze ke stádu, u něhož jsou prováděny pravidelné kontroly této nákazy v rámci plánu kontrol schváleného příslušným orgánem.
- c) Pokud se kozy chovají spolu s kravami, je třeba je prohlížet a vyšetřovat na tuberkulózu.
3. Syrové mléko zvířat, které nespĺňuje požadavky bodu 2, může však být použito s povolením příslušného orgánu:
- a) v případě krav a samic buvolů, které nevykazují pozitivní reakci na tuberkulózní ani brucelózní test ani žádné příznaky těchto nákaz, po tepelném ošetření, po kterém mléko vykazuje negativní reakci při testu na alkalickou fosfatázu;
 - b) v případě ovcí nebo koz, které nevykazují pozitivní reakci na brucelózní test nebo které byly očkovány proti brucelóze v rámci schváleného programu eradikace a které nevykazují příznaky této nákazy, buď:
 - i) pro výrobu sýrů s dobou zrání alespoň dva měsíce nebo
 - ii) po tepelném ošetření, po kterém se prokáže negativní reakce při testu na alkalickou fosfatázu,
a
 - c) v případě samic jiných druhů, které nevykazují pozitivní reakci na tuberkulózní ani brucelózní test ani příznaky těchto nákaz, avšak patří do stáda, v němž byla zjištěna brucelóza nebo tuberkulóza při kontrolách uvedených v bodu 2 písm. a) bodu iii) nebo bodu 2 písm. b) bodu ii) po ošetření, které zajistí bezpečnost mléka.
4. Syrové mléko a mlezivo od zvířete, které nespĺňuje příslušné požadavky bodů 1 až 3, zejména zvířete individuálně vykazujícího pozitivní reakci na profylaktické vyšetření na tuberkulózu nebo brucelózu, jak je stanoveno ve směrnici 64/432/EHS a ve směrnici 91/68/EHS, nesmí být použito k lidské spotřebě.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství (Úř. věst. L 21, 29.7.1964, s. 1977/64). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí (ES) č. 21/2004 (Úř. věst. L 5, 9.1.2004, s. 8).

⁽²⁾ Směrnice Rady 91/68/EHS ze dne 28. ledna 1991 o veterinárních podmínkách obchodu s ovci a kozami uvnitř Společenství (Úř. věst. L 46, 19.2.1991, s. 19). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 2005/932/ES (Úř. věst. L 340, 23.12.2005, s. 68).

5. Izolace nakažených zvířat nebo zvířat podezřelých z nákazy některou z nákaz uvedených v bodě 1 nebo 2 musí účinně zamezit nepříznivému vlivu na mléko a mlezivo jiných zvířat.

II. HYGIENA ZEMĚDĚLSKÝCH PODNIKŮ VYRÁBĚJÍCÍCH MLÉKO A MLEZIVO

A. Požadavky na prostory a vybavení

1. Zařízení k dojení a prostory pro skladování a chlazení mléka a mleziva a pro manipulaci s nimi musí být umístěny a konstruovány tak, aby se omezilo riziko kontaminace mléka a mleziva.
2. Prostory pro skladování mléka a mleziva musí být chráněny proti škůdcům, musí být dostatečně odděleny od prostor, kde jsou zvířata ustájena, a pokud je to nezbytné pro splnění požadavků stanovených v části B, musí mít vhodné chladicí zařízení.
3. Povrch zařízení, které má přijít do styku s mlékem a mlezivem (nástroje, nádoby, cisterny atd. určené k dojení, sběru nebo k přepravě), musí být snadno čistitelný a případně dezinfikovatelný a musí být udržován v řádném stavu. To vyžaduje použití hladkých, omyvatelných a netoxických materiálů.
4. Po použití musí být takové povrchy vyčištěny a případně vydezinfikovány. Nádoby a cisterny použité při přepravě mléka a mleziva musí být před dalším použitím vhodným způsobem vyčištěny a vydezinfikovány, a to po každé přepravě nebo sérii přeprav, jestliže mezi vykládkou a následnou nakládkou uplynula velmi krátká doba, v každém případě však minimálně jedenkrát za den.

B. Hygiena během dojení, sběru a přepravy

1. Dojení se musí provádět hygienicky, a zejména je třeba zajistit, aby:
 - a) před zahájením dojení byly struky, vemeno a přilehlé části čisté;
 - b) v mléce a mlezivu od každého zvířete byly zkontrolovány organoleptické nebo fyzikálněchemické abnormality, a to dojičem nebo metodou poskytující podobné výsledky, a aby mléko vykazující takové abnormality nebylo použito k lidské spotřebě;
 - c) mléko a mlezivo zvířat, která vykazují klinické příznaky onemocnění vemene, nebyly použity k lidské spotřebě jinak než v souladu s pokyny veterinárního lékaře;
 - d) byla identifikována zvířata, která se podrobila léčbě, v jejímž důsledku může dojít k přenosu reziduí do mléka a mleziva, a aby mléko a mlezivo od takových zvířat nebylo do konce předepsané ochranné lhůty použito k lidské spotřebě a
 - e) koupele nebo postřiky struku byly použity pouze po schválení nebo registraci v souladu s postupy podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽¹⁾;
 - f) mlezivo bylo dojeno odděleně a nebylo smícháno se syrovým mlékem.
2. Bezprostředně po nadojení musí být mléko a mlezivo uchováno na čistém místě, které je navrženo a vybaveno tak, aby se zamezilo kontaminaci.
 - a) Mléko musí být v případě, že je sváženo každý den, ihned zchlazeno na teplotu nejvýše 8 °C, a v případě, že svoz není prováděn každý den, zchlazeno na teplotu nejvýše 6 °C;
 - b) Mlezivo musí být skladováno odděleně a v případě, že je sváženo každý den, ihned zchlazeno na teplotu nejvýše 8 °C, a v případě, že svoz není prováděn každý den, zchlazeno na teplotu nejvýše 6 °C, nebo zmrazeno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/50/ES (Úř. věst. L 142, 30.5.2006, s. 6).

3. Během přepravy musí být zachován chladicí řetězec a při dodání do cílového zařízení nesmí teplota mléka ani mleziva přesáhnout 10 °C.
4. Provozovatelé potravinářských podniků nemusí dodržet požadavky na teplotu uvedené v bodech 2 a 3, pokud mléko splňuje kritéria uvedená v části III a buď:
 - a) je mléko zpracováno do 2 hodin po nadojení nebo
 - b) je z technologických důvodů souvisejících s výrobou některých mléčných výrobků nezbytná vyšší teplota a příslušný orgán ji povolí.

C. Hygiena personálu

1. Osoby provádějící dojení a/nebo manipulující se syrovým mlékem a mlezivem musí mít vhodný čistý oděv.
2. Osoby provádějící dojení musí udržovat vysoký stupeň osobní čistoty. V blízkosti místa dojení musí být k dispozici vhodná zařízení, která dojičům a osobám manipulujícím se syrovým mlékem a mlezivem umožní omytí rukou a paží.

III. KRITÉRIA PRO SYROVÉ MLÉKO A MLEZIVO

1.
 - a) Dokud zvláštní předpis nestanoví normy jakosti mléka a mléčných výrobků, vztahují se na syrové mléko následující kritéria.
 - b) Dokud nebudou přijaty zvláštní předpisy Společenství, vztahují se na mlezivo, pokud jde o obsah mikroorganismů, obsah somatických buněk a rezidua antibiotik, vnitrostátní kritéria.
2. Plnění požadavků bodů 3 a 4 v případě syrového mléka a plnění stávajících vnitrostátních kritérií uvedených v bodě 1 písm. b) v případě mleziva se musí ověřovat na reprezentativním počtu vzorků syrového mléka a mleziva odebraných při namátkových kontrolách v zemědělských podnicích vyrábějících mléko. Tyto kontroly mohou být prováděny přímo:
 - a) provozovatelem potravinářského podniku, který mléko vyrábí, nebo v jeho zastoupení;
 - b) provozovatelem potravinářského podniku, který mléko sváží nebo zpracovává, nebo v jeho zastoupení;
 - c) skupinou provozovatelů potravinářských podniků, nebo v jejich zastoupení, nebo
 - d) v rámci vnitrostátního nebo regionálního kontrolního programu.
3.
 - a) Provozovatelé potravinářských podniků musí zavést postupy s cílem zajistit, aby syrové mléko splňovalo následující kritéria:
 - i) syrové kravské mléko:

Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml):	≤ 100 000 (*)
Obsah somatických buněk (na ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Klouzavý geometrický průměr za dvouměsíční období, alespoň dva vzorky za měsíc.

(**) Klouzavý geometrický průměr za tříměsíční období, alespoň jeden vzorek za měsíc, pokud příslušný orgán neurčí jinou metodiku s cílem zohlednit sezónní variace v úrovni výroby.

- ii) syrové mléko od jiných druhů:

Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml):	≤ 1 500 000 (*)
---	-----------------

(*) Klouzavý geometrický průměr za dvouměsíční období, alespoň dva vzorky za měsíc.

- b) Pokud je však syrové mléko od jiných druhů než od krav určeno na produkci výrobků ze syrového mléka postupem, který nezahrnuje tepelnou úpravu, musí provozovatelé potravinářských podniků učinit opatření, jimiž zajistí, aby použité syrové mléko splňovalo následující kritérium:

Obsah mikroorganismů při 30 °C (na ml):	≤ 500 000 (*)
(*) Klouzavý geometrický průměr za dvouměsíční období, alespoň dva vzorky za měsíc.	

4. Aniž je dotčena směrnice 96/23/ES, musí provozovatelé potravinářských podniků zavést postupy, jimiž zajistí, že syrové mléko nebude uvedeno na trh, pokud:
- obsahuje rezidua antibiotik v množství, které pro jakoukoli z látek uvedených v přílohách I a III nařízení (EHS) č. 2377/90 ⁽¹⁾ překračuje hodnoty povolené uvedeným nařízením nebo
 - celkový obsah reziduí všech antibiotik překračuje jakoukoli z maximálních povolených hodnot.
5. Pokud syrové mléko nespĺňuje požadavky bodu 3 nebo 4, musí provozovatel potravinářského podniku informovat příslušný orgán a přijmout opatření k nápravě.

KAPITOLA II: POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE MLÉČNÝCH VÝROBKŮ A VÝROBKŮ Z MLEZIVA

I. TEPLOTNÍ POŽADAVKY

- Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby po přijetí zpracovatelským zařízením bylo
 - mléko rychle zchlazeno na teplotu nepřesahující 6 °C;
 - mlezivo rychle zchlazeno na teplotu nepřesahující 6 °C nebo ponecháno zmrazené
 a udržováno na této teplotě až do zpracování.
- Provozovatelé potravinářských podniků však mohou uchovávat mléko a mlezivo při vyšší teplotě, pokud:
 - proces zpracování začne bezprostředně po nadojení nebo do 4 hodin od přijetí ve zpracovatelském zařízení nebo
 - příslušný orgán povolí vyšší teplotu z technologických důvodů souvisejících s výrobou určitých mléčných výrobků nebo výrobků z mleziva.

II. POŽADAVKY NA TEPELNÉ OŠETŘENÍ

- Pokud syrové mléko, mlezivo, mléčné výrobky nebo výrobky z mleziva procházejí tepelným ošetřením, provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby toto ošetření splňovalo požadavky stanovené v kapitole XI přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004. Provozovatelé musí zejména zajistit, aby následující postupy byly prováděny v souladu s uvedenými specifikacemi:
 - Pasterizace se dosahuje ošetřením:
 - vysokou teplotou po krátkou dobu (nejméně 72 °C po dobu 15 sekund),
 - nízkou teplotou po dlouhou dobu (nejméně 63 °C po dobu 30 minut) nebo

⁽¹⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1231/2006 (Úř. věst. L 225, 17.8.2006, s. 3).

- iii) jakoukoli jinou kombinací času a teploty vedoucí k rovnocennému účinku,

tak, aby výrobky bezprostředně po tomto ošetření vykazovaly negativní reakci při testu na alkalickou fosfatázu v případech, kdy je test použitelný.

- b) Ošetření velmi vysokou teplotou (UHT) se dosahuje ošetřením:
 - i) zahrnujícím souvislý přítok tepla za vysoké teploty po krátkou dobu (nejméně 135 °C v kombinaci s přiměřenou dobou zdržení), aby v ošetřeném výrobku nebyly žádné živé mikroorganismy ani spory schopné růstu v prostředí aseptické uzavřené nádoby při pokojové teplotě, a
 - ii) dostačujícím k tomu, aby výrobky zůstaly mikrobiologicky stabilní po patnáctidenní inkubaci při 30 °C v uzavřených nádobách nebo po sedmidenní inkubaci při 55 °C v uzavřených nádobách nebo po jakékoliv jiné metodě prokazující, že bylo použito vhodné tepelné ošetření.

- 2. Při zvažování, zda podrobit syrové mléko a mlezivo tepelnému ošetření, provozovatelé potravinářských podniků musí:

- a) zohlednit postupy vyvinuté v souladu se zásadami HACCP podle nařízení (ES) č. 852/2004 a
- b) splnit požadavky, které může příslušný orgán v tomto ohledu stanovit při schvalování zařízení nebo provádění kontrol podle nařízení (ES) č. 854/2004.

III. KRITÉRIA PRO SYROVÉ KRAVSKÉ MLÉKO

- 1. Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící mléčné výrobky musí zavést postupy s cílem zajistit, aby bezprostředně před zpracováním byl:
 - a) v syrovém kravském mléce používaném pro výrobu mléčných výrobků obsah mikroorganismů při teplotě 30 °C nižší než 300 000 na ml a
 - b) ve zpracovaném kravském mléce používaném pro výrobu mléčných výrobků obsah mikroorganismů při teplotě 30 °C nižší než 100 000 na ml.
- 2. Pokud mléko nespĺňuje kritéria stanovená v odstavci 1, musí provozovatel potravinářského podniku informovat příslušný orgán a přijmout opatření k nápravě.

KAPITOLA III: PRVNÍ BALENÍ A DALŠÍ BALENÍ

Spotřebitelská balení musí být uzavírána ihned po naplnění v zařízení, v němž probíhá poslední tepelné ošetření tekutých mléčných výrobků a výrobků z mleziva, a to takovými zařízeními pro uzavírání, která zabraňují kontaminaci. Systém na uzavírání musí být navržen tak, aby skutečnost, že byl otevřen, byla zřetelně rozpoznatelná a snadno kontrolovatelná.

KAPITOLA IV: OZNAČENÍ

- 1. Kromě požadavků stanovených ve směrnici 2000/13/ES, s výjimkou případů uvedených v čl. 13 odst. 4 a 5 uvedené směrnice, musí označení zřetelně uvádět:
 - a) v případě syrového mléka určeného k přímé lidské spotřebě slova ‚syrové mléko‘;
 - b) v případě výrobků vyrobených za použití syrového mléka výrobním postupem, jenž nezahrnuje žádné tepelné ošetření ani žádné fyzikální nebo chemické ošetření, slova ‚ze syrového mléka‘;
 - c) v případě mleziva slovo ‚mlezivo‘;
 - d) v případě výrobků vyrobených za použití mleziva slova ‚z mleziva‘.

2. Požadavky odstavce 1 se vztahují na výrobky určené pro maloobchod. Termínem „označení“ se rozumí jakýkoli obal, dokument, nápis, štítek, kroužek nebo objímka, jimiž je takový výrobek opatřen nebo jež se k výrobku vztahují.

KAPITOLA V: IDENTIFIKAČNÍ OZNAČENÍ

Odchylně od požadavků přílohy II oddílu I:

1. identifikační označení smí místo čísla schválení zařízení obsahovat údaj o tom, kde je na prvním balení nebo na dalším balení uvedeno číslo schválení zařízení;
 2. v případě lahví pro opakované použití smí být na identifikačním označení uvedeny pouze iniciály země odeslání a číslo schválení zařízení.“
4. V oddílu XV kapitole III se bod 1 nahrazuje tímto:
- „1. Kolagen musí být vyráběn postupem, který zajišťuje, že surovina je zpracovávána postupem, který zahrnuje praní, úpravu pH kyselinou nebo zásadou, následně jedno nebo několikrát propláchnutí, filtraci a extruzi, nebo schváleným rovnocenným postupem. Extruze nemusí být prováděna při výrobě nízkomolekulárního kolagenu ze surovin pocházejících z nepřežvýkavců.“
-