

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) n. 1662/2006 DELLA COMMISSIONE

del 6 novembre 2006

recante modifica del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Gli operatori del settore alimentare, laddove soggetti alle disposizioni dell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004, devono garantire che ogni prodotto di origine animale rechi un marchio di identificazione apposto conformemente a quanto disposto dall'allegato II, sezione I, del medesimo regolamento. Salvo espressa indicazione e tranne che per motivi di controllo, non è opportuno che i prodotti di origine animale rechino più di un marchio di identificazione.
- (2) L'allegato III, sezione I, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce norme relative alla produzione e alla commercializzazione delle carni di ungulati domestici. Il capitolo IV, punto 8, della medesima sezione contiene deroghe alla scuoiatura completa della carcassa e di altre parti del corpo destinate al consumo umano. È opportuno provvedere a estendere tali deroghe al muso e alle labbra dei bovini, purché soddisfino gli stessi requisiti applicabili alla testa degli ovini e dei caprini.
- (3) Le tonsille fungono da filtro per tutti gli agenti nocivi che siano penetrati nella cavità orale degli animali e per motivi di igiene e sicurezza è opportuno asportarle durante la macellazione degli ungulati domestici. Dato che l'obbligo della loro asportazione è stato involontariamente omissso per quanto riguarda i suini domestici, è opportuno introdurre ora la prescrizione dell'asportazione delle tonsille dei suini.
- (4) L'allegato III, sezione VIII, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce le norme che disciplinano la produzione e la commercializzazione dei prodotti della pesca destinati al

consumo umano. L'olio di pesce è compreso nella definizione di prodotti della pesca. È pertanto opportuno stabilire prescrizioni specifiche relative alla produzione e alla commercializzazione dell'olio di pesce destinato al consumo umano. È altresì opportuno prevedere un regime transitorio, al fine di consentire agli stabilimenti nei paesi terzi di adattarsi alla nuova situazione.

- (5) Il colostro è considerato un prodotto di origine animale, ma non rientra nella definizione di latte crudo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004. Il colostro è prodotto in modo simile e si può ritenere che rappresenti, per la salute umana, un rischio simile al latte crudo. È quindi necessario introdurre norme d'igiene specifiche per la produzione di colostro.
- (6) L'allegato III, sezione XV, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce i requisiti per la produzione di collagene. Precisa che il collagene deve essere prodotto mediante un processo che assicuri che le materie prime siano sottoposte ad un trattamento comprendente il lavaggio, la regolazione del pH con acido o alcali seguita da uno o più risciacqui, la filtrazione e l'estrusione, oppure mediante un processo riconosciuto equivalente. È stato sottoposto alla valutazione dell'EFSA un diverso processo che produce un collagene idrolizzato che non può essere estruso. Il 26 gennaio 2005 l'EFSA ha adottato un parere sulla sicurezza del collagene e su un processo di produzione del collagene e ha concluso che il processo di produzione proposto garantisce, per il collagene destinato al consumo umano, una sicurezza per la salute equivalente o maggiore rispetto a quella che si consegue applicando le norme di cui alla sezione XV. È quindi opportuno modificare le norme applicabili alla produzione di collagene.
- (7) Occorre pertanto modificare in tal senso il regolamento (CE) n. 853/2004.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2076/2005 della Commissione (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 83).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 853/2004 è modificato come segue:

- 1) l'allegato II è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento;

- 2) l' allegato III è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il settimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 novembre 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO I

La sezione I, parte A, punto 2, dell'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004 è sostituita dalla seguente:

- «2. È tuttavia necessario applicare un nuovo marchio al prodotto laddove ne vengano rimossi l'imballaggio e/o la confezione oppure qualora esso sia ulteriormente trasformato in un altro stabilimento. In questi casi il nuovo marchio deve indicare il numero di riconoscimento dello stabilimento in cui hanno luogo tali operazioni.»
-

ALLEGATO II

L'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 è modificato come segue:

1) nella sezione I, il capitolo IV è modificato come segue:

a) il punto 8 è sostituito dal seguente:

«8. Deve essere effettuata una scuoiatura completa della carcassa e delle altre parti del corpo destinate al consumo umano, salvo per i suini, le teste degli ovini, dei caprini e dei vitelli, il muso e le labbra dei bovini, le zampe dei bovini, degli ovini e dei caprini. Le teste, compresi il muso e le labbra, e le zampe devono essere manipolate in modo da evitare contaminazioni.»;

b) il punto 16, lettera a), è sostituito dal seguente:

«a) le tonsille dei bovini, dei suini e dei solipedi devono essere asportate in condizioni d'igiene;»

2) nella sezione VIII, capitolo III, è aggiunta la seguente parte E:

«E. REQUISITI PER L'OLIO DI PESCE DESTINATO AL CONSUMO UMANO

Gli operatori del settore alimentare devono garantire che le materie prime impiegate nella fabbricazione dell'olio di pesce destinato al consumo umano soddisfino i seguenti requisiti:

1. devono provenire da prodotti della pesca risultati idonei per il consumo umano;
2. devono provenire da stabilimenti, navi comprese, riconosciuti a norma del presente regolamento;
3. devono essere trasportate e immagazzinate fino alla trasformazione nel rispetto delle prescritte condizioni di igiene.»;

3) la sezione IX è sostituita dalla seguente:

«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 ⁽¹⁾;
 - ii) pecore o capre appartenenti a un allevamento ufficialmente indenne o indenne da brucellosi ai sensi della direttiva 91/68/CEE ⁽²⁾; 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.

⁽¹⁾ Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 21/2004 (GU L 5 del 9.1.2004, pag. 8).

⁽²⁾ Direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini (GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19). Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2005/932/CE della Commissione (GU L 340 del 23.12.2005, pag. 68).

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 ⁽¹⁾;
 - 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.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/50/CE della Commissione (GU L 142 del 30.5.2006, pag. 6).

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 (*)
conta di cellule somatiche (per ml)	≤ 400 000 (**)

(*) 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 (*)
-----------------------------------	-----------------

(*) 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 (*)
(*) 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:
- 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 ⁽¹⁾, siano superati i livelli autorizzati a norma di detto regolamento; oppure se
 - 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.

CAPITOLO II: REQUISITI RELATIVI AI PRODOTTI LATTIERO-CASEARI E AI PRODOTTI OTTENUTI DAL COLOSTRO

I. REQUISITI DI TEMPERATURA

- Gli operatori del settore alimentare devono garantire che, al momento dell'accettazione presso uno stabilimento di trasformazione;
 - il latte sia rapidamente refrigerato a una temperatura non superiore a 6 °C;
 - il colostro sia rapidamente refrigerato a una temperatura non superiore a 6 °C o mantenuto congelato;

e siano tenuti a tale temperatura fino al termine della trasformazione.
- Gli operatori del settore alimentare possono tuttavia mantenere il latte e il colostro a una temperatura superiore se:
 - la trasformazione ha inizio immediatamente dopo la mungitura o entro 4 ore dall'accettazione presso lo stabilimento di trasformazione; oppure se
 - l'autorità competente autorizza una temperatura superiore per ragioni tecnologiche connesse alla fabbricazione di taluni prodotti lattiero-caseari o di taluni prodotti ottenuti dal colostro.

II. REQUISITI PER IL TRATTAMENTO TERMICO

- Quando il latte crudo, il colostro, i prodotti lattiero-caseari e i prodotti ottenuti dal colostro sono sottoposti a trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono garantire che ciò avvenga nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato II, capitolo XI, del regolamento (CE) n. 852/2004. In particolare, quando utilizzano i processi di seguito elencati, provvedono affinché essi si svolgano alle condizioni sottoindicate:
 - la pastorizzazione è ottenuta mediante un trattamento che comporti:
 - un'alta temperatura per un breve periodo (almeno 72 °C per 15 secondi);
 - una bassa temperatura per un periodo lungo (almeno 63 °C per 30 minuti); oppure

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1231/2006 della Commissione (GU L 225 del 17.8.2006, pag. 3).

- iii) qualsiasi altra combinazione tempo/temperatura che consenta di ottenere un effetto equivalente;

in modo che, immediatamente dopo aver subito il trattamento, i prodotti reagiscano negativamente all'eventuale test della fosfatasi alcalina;

- b) il trattamento a temperatura ultra alta (UHT) è ottenuto mediante un trattamento:
 - i) che comporti un flusso di calore continuo ad alta temperatura per un breve periodo (almeno 135 °C per un periodo di durata appropriata) tale da eliminare microrganismi o spore vitali in grado di svilupparsi nel prodotto trattato, tenuto in un recipiente chiuso asettico a temperatura ambiente; e
 - ii) sufficiente ad assicurare la stabilità microbiologica dei prodotti dopo un periodo d'incubazione di 15 giorni a 30 °C, o di 7 giorni a 55 °C, in recipienti chiusi oppure dopo l'impiego di qualsiasi altro metodo che dimostri l'avvenuta applicazione del trattamento termico appropriato.

- 2. Nel valutare se sottoporre il latte crudo e il colostro a trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono:

- a) tenere conto delle procedure elaborate sulla base dei principi del sistema HACCP di cui al regolamento (CE) n. 852/2004;
- b) conformarsi ai requisiti eventualmente prescritti dall'autorità competente all'atto del riconoscimento di uno stabilimento o dell'esecuzione di controlli a norma del regolamento (CE) n. 854/2004.

III. CRITERI PER IL LATTE VACCINO CRUDO

- 1. Gli operatori del settore alimentare che fabbricano prodotti lattiero-caseari devono porre in atto procedure intese a garantire che, immediatamente prima della trasformazione:
 - a) il latte vaccino crudo utilizzato per la fabbricazione di prodotti lattiero-caseari abbia una carica batterica a 30 °C inferiore a 300 000/ml;
 - b) il latte vaccino trasformato utilizzato per la fabbricazione di prodotti lattiero-caseari abbia una carica batterica a 30 °C inferiore a 100 000/ml.
- 2. Se il latte non risponde ai criteri di cui al punto 1, gli operatori del settore alimentare devono informare l'autorità competente e prendere misure volte a porre rimedio alla situazione.

CAPITOLO III: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

La chiusura ermetica delle confezioni destinate al consumo deve avvenire, immediatamente dopo il riempimento, nello stabilimento in cui ha luogo l'ultimo trattamento termico dei prodotti lattiero-caseari liquidi e dei prodotti liquidi ottenuti dal colostro, mediante dispositivi di chiusura che impediscano le contaminazioni. Il sistema di chiusura deve essere concepito in modo che l'eventuale apertura risulti evidente e sia facilmente verificabile.

CAPITOLO IV: ETICHETTATURA

- 1. Oltre a soddisfare i requisiti di cui alla direttiva 2000/13/CE, tranne nei casi di cui all'articolo 13, paragrafi 4 e 5, di tale direttiva, l'etichetta deve recare chiaramente:
 - a) per il latte crudo destinato al consumo umano, la dicitura "latte crudo";
 - b) per i prodotti fabbricati con latte crudo, il cui procedimento di fabbricazione non richieda alcun trattamento termico o altre forme di trattamento fisico o chimico, la dicitura "fabbricato con latte crudo";
 - c) per il colostro, la dicitura "colostro";
 - d) per i prodotti fabbricati con il colostro, la dicitura "fabbricato con il colostro".

2. I requisiti di cui al punto 1 si applicano ai prodotti destinati al commercio al dettaglio. Il termine "etichettatura" comprende qualsiasi imballaggio, documento, foglietto, etichetta, anello o fascetta che accompagni tali prodotti o che ad essi si riferisca.

CAPITOLO V: MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE

In deroga ai requisiti di cui all'allegato II, sezione I:

1. anziché indicare il numero di riconoscimento dello stabilimento, il marchio di identificazione può includere un riferimento al punto della confezione o dell'imballaggio su cui è indicato il numero di riconoscimento dello stabilimento;
 2. nel caso di bottiglie riutilizzabili, il marchio di identificazione può indicare soltanto la sigla del paese di spedizione e il numero di riconoscimento dello stabilimento.»;
- 4) nella sezione XV, capitolo III, il punto 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Il collagene deve essere prodotto mediante un processo che assicuri che le materie prime siano sottoposte ad un trattamento comprendente il lavaggio, la regolazione del pH con acido o alcali seguita da uno o più risciacqui, la filtrazione e l'estrusione, oppure mediante un processo riconosciuto equivalente. È consentito non eseguire la fase dell'estrusione nella fabbricazione di collagene a basso peso molecolare da materie prime ricavate da non ruminanti.»
-