

32006R1662

18.11.2006

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

L 320/1

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1662/2006 НА КОМИСИЯТА

от 6 ноември 2006 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход⁽¹⁾, и по-специално член 10, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Когато са предмет на разпоредбите на приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004, търговците на храни следва да гарантират, че всеки продукт от животински произход има идентификационна маркировка, прилагана в съответствие с разпоредбите, определени в раздел I от приложение II към този регламент. Освен ако не е изрично посочено и заради контрола, продуктите от животински произход не следва да носят повече от една идентификационна маркировка.
- (2) Раздел I от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 определя правила за производството и предлагането на пазара на месо от домашни копитни животни. Изключенията от пълното одиране на трупа и други части от тялото, предназначени за консумация от човека, са определени в точка 8 от глава IV на посочения раздел. Следва да се създадат процедури за разширяване на тези изключения до музуна и бърни от говеда, при условие че те отговарят на същите условия като тези, които се прилагат за глави на овце и кози.
- (3) Сливиците служат като филтър на всички вредни агенти, влизащи в устната кухина на животните и следва да бъдат отстранени по хигиенни причини и причини за безопасност по време на процеса на клане на домашни копитни животни. Щом като отстраняването е изпуснато по невнимание като задължително за домашни свине, изискването за отстраняване на сливиците на свине трябва да бъде повторно включено.
- (4) Раздел VIII от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 определя изискванията при производството и

предлагането на пазара на рибни продукти, предназначени за консумация от човека. Рибното брашно е включено в дефиницията на рибни продукти. Затова следва да бъдат определени специфични изисквания за производство и предлагане на пазара на рибно брашно за консумация от човека. Също така следва да бъдат предвидени и преходни мерки, за да се даде възможността на предприятия в трети страни да се адаптират към новата ситуация.

- (5) Коластрата се счита за продукт от животински произход, но не е обхваната от дефиницията за суворо мляко, както е съгласно приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004. Коластрата е произведена по подобен начин и може да се счита като такава, която представлява подобен риск за здравето на хората като суворо мляко. Следователно е необходимо да се въведат специфични хигиенни правила за производството на коластра.
- (6) Раздел XV от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 определя изискванията за производството на колаген. Той определя, че колагентът трябва да бъде произведен като се използва процес, който да гарантира, че сировината е предмет на обработка, която включва измиване, регулиране на pH като се използва киселина или основа с последващо едно или няколко изплаквания, филтриране и пресоване или чрез одобрен еквивалентен процес. Различен процес, който има за резултат хидролизиран колаген, който не може да бъде пресован, беше представен на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) за оценка. На 26 януари 2005 г. EFSA прие становище относно безопасността на колагена и преработвателен метод за производството на колаген. Той заключи, че производствният процес, предложен по-горе, гарантира еквивалентна или по-висока здравна безопасност за колаген, предназначен за консумация от човека в сравнение с безопасността, постигната чрез прилагане на стандартите от раздел XV. Условията за производството на колаген следователно би трябвало да бъдат модифицирани.
- (7) Регламент (ЕО) № 853/2004 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

⁽¹⁾ OB L 139, 30.4.2004 г., стр. 55, поправен в OB L 226, 25.6.2004 г., стр. 22. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2076/2005 на Комисията (OB L 338, 22.12.2005 г., стр. 83).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

2. Приложение III се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 1

Регламент (EO) № 853/2004 се изменя, както следва:

1. Приложение II се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Настоящият регламент влиза в сила на седмия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 6 ноември 2006 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Раздел I, част А, точка 2 от приложение II към Регламент (EO) № 853/2004 се заменя със следното:

„2. Въпреки това, когато опаковката и/или обвивката на продукта се отстранява или се преработва допълнително в друго предприятие, на продукта трябва да се постави нова маркировка. В тези случаи, новата маркировка трябва да показва номера на одобрението на предприятието, където се извършват тези операции.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 се изменя, както следва:

1. В раздел I, глава IV се изменя, както следва:

a) точка 8 се заменя със следното:

„8. Трупове и други части от тялото, предназначени за консумация от човека трябва да бъдат напълно одрани, освен при свинете, главите на овце и кози и телета, мускулата и бърните на говеда и крака на говеда, овце и кози. Глави, включително мускула и бърни, и крака трябва да бъдат обработвани по такъв начин, че да се избегне замърсяване.“

б) точка 16, буква а) се заменя със следното:

„а) сливниците от говеда, свине и еднокопитни трябва да бъдат отстранени по хигиеничен начин;“.

2. В раздел VIII, глава III, част Д се добавя следното:

„Д. ИЗИСКВАНИЯ ЗА РИБНО БРАШНО ЗА КОНСУМАЦИЯ ОТ ЧОВЕКА

Търговците на храни трябва да гарантират, че сировините, използвани при подготовката на рибно брашно за консумация от човека отговарят на следните изисквания:

1. те трябва да са добити от рибни продукти, за които е установено, че са подходящи за консумация от човека;
2. те трябва да идват от предприятия, включително плавателни съдове, одобрени в съответствие с настоящия регламент;
3. те трябва да бъдат транспортирани и съхранени при хигиенни условия до преработка.“

3. Раздел IX се заменя със следното:

„РАЗДЕЛ IX: СУРОВО МЛЯКО, КОЛАСТРА, МЛЕЧНИ ПРОДУКТИ И ПРОДУКТИ НА ОСНОВА НА КОЛАСТРА

За целите на този раздел,

1. „Коластр“ означава течност, добита от секреция на млечната жлеза на млекодобивни животни от три до пет дена след раждане, която е богата на антитела и материали, и предхожда производството на сурво мляко.
2. „Продукти на база на коластра“ са преработени продукти, които са резултат от преработката на коластра или от по-нататъшна преработка на такива преработени продукти.

ГЛАВА I: СУРОВО МЛЯКО И КОЛАСТРА — ПЪРВИЧНО ПРОИЗВОДСТВО

Търговските оператори с храни, които произвеждат или, където е подходящо, събират сурво мляко и коластра, трябва да осигурят съответствие с изискванията, определени в настоящата глава.

I. ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА СУРОВО МЛЯКО И ПРОИЗВОДСТВО НА КОЛАСТРА

1. Суровото мляко и коластрата трябва да са добити от животни:
 - a) които не показват никакви симптоми на заразни болести предавани на хората чрез мляко и коластра;
 - b) които са в добро общо здравословно състояние, не показват признак на заболяване, което може да има за резултат замърсяване на млякото и коластрата и, по-специално, които не страдат от инфекция на половата система съпроводена с отделяне на секрет, ентерит съпроводен с диария и треска, или зачеряване на вимето;
 - c) които нямат рана по вимето, която може да засегне млякото и коластрата;
 - d) към които не са прилагани неразрешени субстанции или продукти и не са били подлагани на незаконно лечение по смисъла на Директива 96/23/EO;

д) по отношение на които, в случаите когато са назначени разрешени продукти или вещества, са наблюдавани карантинни периоди, предписани за тези продукти или вещества.

2. а) Особено, чо се отнася до бруцелоза, сировото мляко и коластрата трябва да произлизат от:

- i) крави или биволици, принадлежащи към стадо което, по смисъла на Директива 64/432/EИО (⁽¹⁾), е свободно или официално свободно от бруцелоза;
- ii) овце или кози, принадлежащи към стопанство, което е официално свободно или свободно от бруцелоза по смисъла на Директива 91/68/EИО (⁽²⁾); или
- iii) женски от други видове животни, принадлежащи, за видове възприемчиви към бруцелоза, към стада които редовно са проверявани за това заболяване съгласно план за контрол, одобрен от компетентния орган.

6) Що се отнася до туберкулоза, сировото мляко и коластрата трябва да произхождат от:

- i) крави или биволици принадлежащи към стадо, което, по смисъла на Директива 64/432/EИО, е официално свободно от туберкулоза; или
- ii) женски от други видове принадлежащи към стада, за видове възприемчиви към туберкулоза, които редовно са проверявани за това заболяване съгласно план за контрол, който е одобрен от компетентния орган.
- в) Ако козите се държат заедно с кравите, тези кози трябва да бъдат инспектирани и изследвани за туберкулоза.

3. Сирово мляко от животни, които не отговарят на изискванията на точка 2 може да бъде използвано с разрешението на компетентния орган:

- a) в случай на крави или биволици, които не показват положителна реакция към тестове за туберкулоза или бруцелоза, някакви симптоми на тези заболявания, след като са преминали топлинна обработка така че да покажат отрицателна реакция към тест на фосфатаза;
- б) в случай на овце или кози, които не показват положителна реакция към тестовете за бруцелоза, или които са били ваксинирани срещу бруцелоза като част от одобрена програма за ерадикация, и които не показват никакъв симптом на това заболяване, или:
 - i) за производството на сирене с период на зреене най-малко два месеца; или
 - ii) след преминаване на термична обработка така, да покажат отрицателна реакция към фосфатазния тест; и
- в) в случай на женски от други видове, които не показват положителна реакция към изследвания за туберкулоза или бруцелоза, нито пък симптоми на тези заболявания, но принадлежат към стадо, в което е открита туберкулоза или бруцелоза след проверките, направени съгласно точка 2, буква а), iii) или точка 2, буква б), ii), ако са лекувани за да се гарантира безопасност.

4. Сирово мляко и коластра от животно, което не отговаря на подходящите изисквания на точки 1—3, и по-специално, животно показващо индивидуално положителна реакция към профилактичните тестове по отношение на туберкулоза или бруцелоза, както е определено в Директива 64/432/EИО и Директива 91/68/EИО, не трябва да бъдат използвани за консумация от човека.

(¹) Директива 64/432/EИО на Съвета от 26 юни 1964 г. относно здравните проблеми по животните при търговия в Общността с говеда и свине (OB L 21, 29.7.1964 г., стр. 1977/64). Директива, последно изменена с Регламент (EO) № 21/2004 (OB L 5, 9.1.2004 г., стр. 8).

(²) Директива 91/68/EИО на Съвета от 28 януари 1991 г. относно здравните условия за животните при търговия в Общността с овце и кози (OB L 46, 19.2.1991 г., стр. 19). Директива, последно изменена с Решение 2005/932/EO на Комисията.

5. Изолацията на животни които са заразени, или с подозрение че са заразени, с някоя от болестите по точка 1 или 2 трябва да бъде ефективна, за да се избегне неблагоприятното влияние върху млякото и коластрата на други животни.

II. ХИГИЕНА НА СТОПАНСТВАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА МЛЯКО И КОЛАСТРА

A. Изисквания към помещението и оборудването

1. Съоръженията за доене и помещението където се съхраняват мляко и коластра, обработват и охлаждат трябва да бъдат разположени и конструирани така че да се ограничи рисъкът от замърсяване на млякото и коластрата.
2. Помещението за съхраняване на млякото и коластрата трябва да са защитени срещу вредители, да са отделени по подходящ начин от помещението в които са настанени животните, и където е необходимо да отговарят на изискванията определени в част Б, да притежават и подходящи хладилни съоръжения.
3. Повърхности на оборудване, които са предназначени да влязат в контакт с мляко и коластра (съдове, прибори, контейнери, резервоари и т.н. предназначени за доене, събиране или транспортиране) трябва да могат лесно да бъдат почиствани и, където е необходимо, дезинфекцирани и поддържани в добро състояние. Това налага използването на гладки, лесни за измиване и нетоксични материали.
4. След употреба, такива повърхности трябва да бъдат почиствани и, където е необходимо дезинфекцирани. След всяко пътуване или след всяка поредица от пътувания, когато периодът от време между разтоварването и следващото натоварване е много малък, но във всички случаи най-малко един път дневно, контейнерите и резервоарите, използвани за транспортиране на мляко и коластра, трябва да бъдат почиствани и дезинфекцирани по подходящ начин преди да бъдат отново използвани.

B. Хигиена по време на доене, събиране и транспортиране

1. Доенето трябва да се извършва по хигиенически начин, като се осигурява по-специално:
 - a) преди започване на доенето млечните папили, вимето и местата около тях са почистени
 - b) млякото и коластрата от всяко животно да се проверяват за органолептични или физикохимични аномалии от дояча или чрез метод, при който се достигат подобни резултати и че млякото и коластрата, показвали тези аномалии, не се използват за консумация от человека;
 - c) млякото и коластрата от животни, показващи клинични признаки на заболяване на вимето да не се използват за консумация от человека по друг начин, освен в съответствие с инструкциите на ветеринарен лекар;
 - d) да се идентифицират животните, подложени на медицинско лечение, които могат да пренесат остатъчни вещества в млякото и коластрата, а млякото и коластрата добити от такива животни преди края на предписания карантинен период не трябва да се използват за консумация от человека; и
 - e) чашките или спрейовете да са използвани само след разрешение или регистрация в съответствие с процедурата, определена в Директива 98/8/EО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно предлагането на пазара на биоцидни продукти (1);
 - f) коластрата да се дои отделно и да не се смесва заедно със суро мляко.

2. Веднага след доене, млякото и коластрата трябва да се съхранят в чисто помещение, предназначено за тази цел и оборудвано по начин, който да избегне замърсяване.

- a) млякото трябва да бъде охладено незабавно до температура не по-висока от 8 °C в случай на ежедневно събиране, или до температура не по-висока от 6 °C, ако събирането не е ежедневно;
- b) коластрата трябва да се съхранява отделно и от незабавно охладена до температура не по-висока от 8 °C в случай на ежедневно събиране, или до да бъде температура не по-висока от 6 °C, ако събирането не е ежедневно, или замразена.

(1) ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/50/EО на Комисията (ОВ L 142, 30.5.2006 г., стр. 6).

3. По време на транспортиране трябва да се поддържа студена верига и, при пристигане до предприятието на местоназначение, температурата на млякото и коластрата не трябва да бъде по-висока от 10 °C.
4. Не е нужно търговските оператори с храни да са в съответствие с изискванията за температура, определени в точки 2 и 3, ако млякото отговаря на критериите, препвидени в част III и или:
 - a) млякото е преработено в рамките на два часа от момента на издояване; или
 - b) е необходима по-висока температура по технологични причини, свързани с производството на определени млечни продукти и компетентният орган е разрешил това.

B. Хигиена на персонала

1. Лицата извършващи доене и/или обработка на сухово мляко и коластра трябва да носят подходящи чисти дрехи.
2. Лицата извършващи доене трябва да поддържат висока степен на лична хигиена. Близо до мястото на доене трябва да има подходящи съоръжения, за да позволяват на лицата, заети с доенето и обработката на сухово мляко, да измиват ръцете си.

III. КРИТЕРИИ ЗА СУРОВО МЛЯКО И КОЛАСТРА

1. a) Следните критерии за сухово мляко се прилагат докато се създадат стандарти в контекста на по-специално законодателство по въпросите на качеството на млякото и млечните продукти.
б) Национални критерии за коластра, по отношение на брой микроорганизми, общ брой соматични клетки или антибиотични остатъци, се прилагат докато се създава специално законодателство на Общността.
2. Представителен брой проби от сухово мляко и коластра, събрани от млечни стопанства, взети произволно (на случаен принцип), трябва да бъдат проверени за съответствие с точки 3 и 4 в случай на сухово мляко и със съществуващите национални критерии съгласно точка 1, буква б) в случай на коластра. Проверките могат да бъдат извършвани от или от името на:
 - a) търговския оператор с храни, извършващ добива на мляко;
 - б) търговския оператор с храни, извършващ събиране или преработка на мляко;
 - в) група търговски оператори с храни; или
 - г) в контекста на национална или регионална схема за контрол.
3. a) Търговските оператори с храни трябва да въведат процедури за да осигурят, че сировото мляко отговаря на следните критерии:
 - i) за сухово краве мляко:

Брой микроорганизми при 30 °C (на ml)	$\leq 100\ 000$ (*)
Общ брой соматични клетки (на ml)	$\leq 400\ 000$ (**)

(*) Средногеометрично за период два месеца с най-малко две преби на месец.

(**) Средногеометрично за период три месеца с най-малко една преба на месец освен ако компетентният орган не посочи друг метод, който да отчита сезонните промени в производствените нива.

- ii) за сухово мляко от други видове:

Брой микроорганизми при 30 °C (на ml)	$\leq 1\ 500\ 000$ (*)
---------------------------------------	------------------------

(*) Средногеометрично за период два месеца с най-малко две преби на месец.

- 6) Ако, обаче, сировото мляко от други видове освен крави, е предназначено за производството на продукти, произведени със сиво мляко чрез процес, който не включва никаква топлинна обработка, търговските оператори с храни трябва да предприемат стъпки, за да осигурят че използваното сиво мляко отговаря на следния критерий:

Брой микроорганизми при 30 °C (за ml)	$\leq 500\ 000$ (*)
---------------------------------------	---------------------

(*) Средногеометрично за период два месеца с най-малко две пробы на месец.

4. Без да се нарушава Директива 96/23/EO, търговските оператори с храни трябва да въведат процедури, които да гарантират, че сировото мляко не се предлага на пазара ако или:
 - a) съдържа остатъчни вещества от антибиотици в количество, което по отношение на всяко едно от веществата, посочени в приложения I и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 (*), надвишава нивата, разрешени съгласно този регламент; или
 - b) комбинираното общо количество остатъци от антибиотични вещества надвишава всяка максимално допустима стойност.
5. Когато сировото мляко не е в съответствие с точка 3 или 4, търговският оператор с храни трябва да информира компетентния орган и да предприеме мерки за да коригира ситуацията.

ГЛАВА II: ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО МЛЕЧНИ ПРОДУКТИ И ПРОДУКТИ НА ОСНОВАТА НА КОЛАСТРА

I. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ТЕМПЕРАТУРА

1. Търговските оператори с храни трябва да осигурят, че при приемане в преработвателно предприятие,
 - a) млякото се охлажда бързо до температура не по-висока от 6 °C;
 - b) коластрата се охлажда бързо до температура не по-висока от 6 °C или е поддържана замръзнала, и се държи при тази температура, докато се преработи.
2. Обаче търговските оператори с храни могат да държат млякото и коластрата при по-висока температура ако:
 - a) преработката започне веднага след издояване, или в рамките на четири часа от приемане в преработвателното предприятие; или
 - b) компетентният орган разрешава по-висока температура по технологични причини по отношение производството на определени млечни продукти или продукти на основа коластра.

II. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ТОПЛИННА ОБРАБОТКА

1. Когато сиво мляко, коластра, млечни продукти и продукти на основата на коластра, преминават топлинна обработка, търговските оператори с храни трябва да осигурят, че това задоволява изискванията, определени в глава XI от приложение II към Регламент (EO) № 852/2004. По-специално, те осигуряват, когато се използват следните процеси, че те отговарят на споменатите спецификации:
 - a) Пастьоризацията е постигната чрез обработка, включваща:
 - i) висока температура за кратко време (най-малко 72 °C за 15 секунди);
 - ii) ниска температура за дълго време (най-малко 63 °C за 30 минути); или

(*) Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. за определяне на процедура на Общността за създаването на максимално допустими граници на остатъци от ветеринарномедицински продукти в храни от животински произход (OB L 224, 18.8.1990 г., стр. 1). Регламент, последно изменен с Регламент (EO) № 1231/2006 на Комисията (OB L 225, 17.8.2006 г., стр. 3).“

iii) всяка друга комбинация от условията време-температура за да се получи еквивалентен ефект, където е приложимо, отрицателна реакция към алкален фосфатазен тест незабавно след такава обработка.

6) Обработката с изключително висока температура (UHT) се постига чрез обработка:

- i) включително продължителен поток от топлина при висока температура за кратко време (не по-малко от 135 °C в комбинация с подходящо време на задържане) така че да няма никакви жизнеспособни микроорганизми или спори, които имат способност да растат в третирания продукт когато са държани в стерилен затворен контейнер при стайна температура, и
- ii) достатъчна да осигури, че продуктите остават микробиологично устойчиви след инкубиране за 15 дена при 30 °C в затворени контейнери или за седем дена при 55 °C в затворени контейнери или след всеки друг метод, показващ че е приложена подходящата топлинна обработка.

2. Когато отчитайки дали да подложи сировото мляко и коластрата на топлинна преработка, търговските оператори с храни трябва:

- a) да спазват процедурите съставени в съответствие с принципите на HACCP съгласно Регламент (EO) № 852/2004; и
- b) да бъдат в съответствие с всички изисквания, които компетентният орган може да наложи в това отношение когато одобрява предприятия или извършва проверки в съответствие с Регламент (EO) № 854/2004.

III. КРИТЕРИИ ЗА СУРОВО КРАВЕ МЛЯКО

1. Търговските оператори с храни преработващи млечни продукти, трябва да въведат процедури за да осигурят, че непосредствено преди преработката:
 - a) сировото краве мляко, използвано за приготвянето на млечни продукти, има общ брой микроорганизми по-малко от 300 000 на ml при 30 °C; и
 - b) преработеното краве мляко, използвано за приготвянето на млечни продукти, има общ брой микроорганизми по-малко от 100 000 на ml при 30 °C.
2. Когато млякото не отговоря на критериите, определени в параграф 1, търговският оператор с храни трябва да информира компетентния орган и да предприеме мерки, за да коригира ситуацията.

ГЛАВА III: ОПАКОВАНЕ И ПАКЕТИРАНЕ

Запечатването на опаковките трябва да се извърши веднага след напълването им в предприятието където се извърши последната топлинна обработка на течните млечни продукти и продукти на основа на коластра, посредством приспособления за запечатване, които предотвратяват замърсяване. Затварящата система трябва да бъде така проектирана, че да оставя видимо доказателство, ако опаковката е била отваряна и да е лесна за проверка.

ГЛАВА IV: ЕТИКЕТИРАНЕ

1. В допълнение към изискванията на Директива 2000/13/EO, с изключение на случаите, предвидени в член 13, параграфи 4 и 5 от посочената директива, етикетирането ясно трябва да показва:
 - a) в случай на сиво мляко, предназначено за директна консумация от човека, думите „сиво мляко“;
 - b) в случай на продукти, направени със сиво мляко, производственият процес за които не включва някаква топлинна обработка или някаква физическа или химическа обработка, думите „пригответи със сиво мляко“;
 - b) в случай на коластра, думата „коластра“;
 - g) в случай на продукти, направени с коластра, думите „пригответи с коластра“.

2. Изискванията на параграф 1 се прилагат за продукти предназначени за продажба на дребно. Терминът „етикутиране“ включва всяко опаковане, документ, забележка, етикет, пръстен или халка, придръжаващи или отнасящи се до такива продукти.

ГЛАВА V: ИДЕНТИФИКАЦИОННА МАРКИРОВКА

Чрез дерогация от изискванията на приложение II, раздел I:

1. вместо да посочва номера на разрешителното на предприятието, идентификационната маркировка може да съдържа справка, където върху обвивката или опаковката се посочва разрешителното на предприятието;
 2. в случай на повторно използвани бутилки, идентификационната маркировка може да съдържа само инициалите на страната изпращач и номера на разрешителното на предприятието.
4. В раздел XV, глава III, точка 1 се заменя със следния текст:

„1. Колагенът трябва да бъде произведен чрез процес, който да гарантира, че сировината е предмет на обработка, която включва измиване, регулиране на pH като се използва киселина или основа с последващо едно или няколко изплаквания, филтриране и пресоване или чрез одобрен еквивалентен процес. Етапът на пресоване може да не се извършва когато се преработва нискомолекулен колаген от сировини с произход, който не е от преживни.“
