

32006R1662

18.11.2006.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 320/1

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1662/2006**od 6. studenoga 2006.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 1.,

budući da:

- (1) Sukladno odredbama Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004, subjekti u poslovanju s hranom trebali bi osigurati da svaki proizvod životinjskog podrijetla nosi identifikacijsku oznaku koja se koristi u skladu s odredbama iz odjeljka I. Priloga II. toj Uredbi. Proizvodi životinjskog podrijetla ne smiju nositi više od jedne identifikacijske oznake osim ako to nije izričito naznačeno i radi kontrole.
- (2) Odjeljkom I. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 utvrđuju se pravila za proizvodnju i stavljanje na tržište mesa domaćih papkara i kopitara. U točki 8. poglavlja IV. tog odjeljka navedene su iznimke od potpunog uklanjanja kože s trupa i ostalih dijelova tijela namijenjeni prehrani ljudi. Potrebno je proširiti te iznimke na njušku i usne goveda pod uvjetom da ispunjavaju iste uvjete koji se primjenjuju na glave ovaca i koza.
- (3) Krajnici služe kao filtar za sve štetne tvari koje ulaze u usnu šupljinu životinja te bi ih iz higijenskih i sigurnosnih razloga trebalo odstraniti tijekom klanja domaćih papkara i kopitara. Budući da je to uklanjanje bilo slučajno izostavljeno kao obvezno za domaće svinje, trebalo bi ponovno uvesti zahtjev za odstranjenje krajnika u svinja.

(4) Odjeljkom VIII. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 utvrđuju se zahtjevi za proizvodnju i stavljanje na tržište proizvoda ribarstva namijenjeni prehrani ljudi. Riblje je ulje obuhvaćeno definicijom ribljih proizvoda. Stoga bi trebalo utvrditi posebne zahtjeve za proizvodnju i stavljanje na tržište ribljeg ulja za prehranu ljudi. Također je potrebno donijeti prijelazne odredbe kako bi se objekti u trećim zemljama mogli prilagoditi novonastalom stanju.

(5) Kolostrum se smatra proizvodom životinjskog podrijetla, ali nije obuhvaćen definicijom sirovog mlijeka iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 853/2004. Kolostrum se proizvodi na sličan način, te se može smatrati da predstavlja istu opasnost za ljudsko zdravlje kao i sirovo mlijeko. Stoga je potrebno utvrditi posebna higijenska pravila za proizvodnju kolostruma.

(6) Odjeljkom XV. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 utvrđuju se zahtjevi za proizvodnju kolagena. Posebno se navodi da se za proizvodnju kolagena mora primjenjivati postupak kojim se osigurava obrada sirovine pranjem, prilagodbom pH uporabom kiseline ili lužine, nakon čega slijedi jedno ili više ispiranja, filtracijom i ekstruzijom, ili odobrenim istovrijednim postupkom. Drugačiji postupak, pri kojemu nastaje hidrolizirani kolagen koji se ne može ekstrahirati, podnesen je EFSA-i na procjenu. EFSA je 26. siječnja 2005. donijela mišljenje o sigurnosti kolagena i o metodi obrade za proizvodnju kolagena. Zaključila je kako se gore spomenutim proizvodnim postupkom osigurava jednaka ili veća zdravstvena sigurnost kolagena namijenjenog prehrani ljudi u odnosu na sigurnost koja se postiže primjenom normi iz poglavlja XV. Stoga bi trebalo promijeniti uvjete proizvodnje kolagena.

(7) Uredbu (EZ) br. 853/2004 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

⁽¹⁾ SL L 139, 30.4.2004., str. 55., kako je ispravljena u SL L 226, 25.6.2004., str. 22. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 2076/2005 (SL L 338, 22.12.2005., str. 83.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

2. Prilog III. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 853/2004 mijenja se kako slijedi:

Članak 2.

1. Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Ova Uredba stupa na snagu sedmog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. studenoga 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG I.

Točka 2. odjeljka I. dijela A Priloga II. Uredbi (EZ) br. 853/2004 zamjenjuje se sljedećim:

- „2. Međutim, ako se pakiranje i/ili ambalaža proizvoda uklone ili se proizvod dodatno prerađuje u drugome objektu, na proizvod je potrebno staviti novu oznaku. U tim slučajevima na novoj oznaci mora biti naveden broj odobrenja objekta u kojemu se obavljaju te radnje.”

PRILOG II.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 mijenja se kako slijedi:

1. Poglavlje IV. odjeljka I. mijenja se kako slijedi:

(a) Točka 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Potrebno je u potpunosti odstraniti kožu s trupova i drugih dijelova tijela namijenjenih prehrani ljudi, uz iznimku svinja, glava ovaca, koza i teladi, njuške i usana goveda, te papaka goveda, ovaca i koza. Glavama, uključujući njušku i usne, i papcima potrebno je rukovati na način da se izbjegne kontaminacija.”

(b) Točka 16. podtočka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) krajnici goveda, svinja i kopitara treba higijenski odstraniti;”.

2. U odjeljku VIII. poglavlju III. dodaje se dio E kako slijedi:

„E. ZAHTEVI ZA RIBLJE ULJE ZA prehranu ljudi

Subjekti u poslovanju s hranom dužni su osigurati da sirovine koje se koriste za pripremu ribljeg ulja za prehranu ljudi udovoljavaju sljedećim zahtjevima:

1. moraju potjecati od proizvoda ribarstva za koje je utvrđeno da su primjereni za prehranu ljudi;
2. moraju potjecati iz objekata, uključujući plovila, koji su odobreni u skladu s ovom Uredbom;
3. do prerade se moraju prevoziti i skladištiti u higijenskim uvjetima.”

3. Odjeljak IX. zamjenjuje se sljedećim:

„ODJELJAK IX.: SIROVO MLIJEKO, KOLOSTRUM, MLIJEČNI PROIZVODI I PROIZVODI NA OSNOVI KOLOSTRUMA

Za potrebe ovog odjeljka,

1. ‚Kolostrum‘ znači tekućina bogata antitijelima i mineralima, koja se najviše tri do pet dana nakon poroda, a prije proizvodnje sirovog mlijeka, izlučuje iz mliječnih žlijezdi životinja koje daju mlijeko.
2. ‚Proizvodi na osnovi kolostruma‘ znači prerađeni proizvodi koji su dobiveni preradom kolostruma ili daljnjom preradom takvih prerađenih proizvoda.

POGLAVLJE I.: SIROVO MLIJEKO I KOLOSTRUM – PRIMARNA PROIZVODNJA

Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode ili, ovisno o slučaju, prikupljaju sirovo mlijeko i kolostrum, dužni su osigurati ispunjenje zahtjeva iz ovog poglavlja.

I. ZDRAVSTVENI UVJETI ZA PROIZVODNJU SIROVOG MLIJEKA I KOLOSTRUMA

1. Sirovo mlijeko i kolostrum dobivaju se od životinja:
 - (a) koje ne pokazuju simptome zaraznih bolesti koje se prenose na ljude putem mlijeka i kolostruma;
 - (b) koje su u dobrom općem zdravstvenom stanju i koje ne pokazuju znakove bolesti koja bi mogla dovesti do kontaminacije mlijeka i kolostruma, a posebno koje ne pate ni od koje upale spolnih organa s iscjerkom, enteritisa s proljevom i groznicom, ili vidljive upale vimena;
 - (c) koje nemaju rana na vimenu koje bi mogla utjecati na mlijeko i kolostrum;
 - (d) kojima nisu dane nedopuštene tvari ili proizvodi i koje nisu podvrgnute nezakonitom liječenju u smislu Direktive 96/23/EZ;

- (e) za koje se nakon davanja dopuštenih proizvoda ili tvari poštuje karenca propisana za te proizvode ili tvari.
2. (a) Posebno u pogledu bruceloze, sirovo mlijeko i kolostrum dobivaju se od:
- i. krava ili bivola iz stada koje je slobodno ili službeno slobodno od bruceloze u smislu Direktive 64/432/EEZ ⁽¹⁾;
 - ii. ovaca ili koza s gospodarstva koje je službeno slobodno ili slobodno od bruceloze u smislu Direktive 91/68/EEZ ⁽²⁾; ili
 - iii. ženki drugih vrsta osjetljivih na brucelozu iz stada koja se redovito pregledavaju na tu bolest u okviru plana kontrola koji je odobrilo nadležno tijelo.
- (b) U pogledu tuberkuloze, sirovo mlijeko i kolostrum dobivaju se od:
- i. krava ili bivola iz stada koje je službeno slobodno od tuberkuloze u smislu Direktive 64/432/EEZ; ili
 - ii. ženki drugih vrsta osjetljivih na tuberkulozu iz stada koja se redovito pregledavaju na tu bolest u okviru plana kontrola koji je odobrilo nadležno tijelo.
- (c) Ako se koze uzgajaju zajedno s kravama, te je koze potrebno pregledavati i testirati na tuberkulozu.
3. Međutim, sirovo mlijeko životinja koje ne zadovoljava zahtjeve iz stavka 2. može se upotrijebiti uz odobrenje nadležnog tijela:
- (a) kod krava ili bivola bez pozitivne reakcije na test za tuberkulozu ili brucelozu, koje ne pokazuju simptome tih bolesti, nakon što je to mlijeko podvrgnuto toplinskoj obradi kako bi se utvrdila negativna reakcija na test alkalne fosfataze;
 - (b) kod ovaca ili koza bez pozitivne reakcije na test za brucelozu, ili koje su cijepljene protiv bruceloze kao dio odobrenog programa iskorjenjivanja te bolesti, te koje ne pokazuju simptome ove bolesti:
 - i. za proizvodnju sira sa zrenjem od barem dva mjeseca; ili
 - ii. nakon što je to mlijeko podvrgnuto toplinskoj obradi kako bi se utvrdila negativna reakcija na test alkalne fosfataze; i
 - (c) kod ženki drugih vrsta bez pozitivne reakcije na test za tuberkulozu ili brucelozu, koje ne pokazuju simptome tih bolesti, ali koje pripadaju stadu u kojemu su bruceloza ili tuberkuloza otkrivene nakon pregleda iz stavka 2. točke (a) podtočke iii. ili stavka 2. točke (b) podtočke ii., ako je to mlijeko obrađeno kako bi se osigurala njegova zdravstvena ispravnost.
4. Sirovo mlijeko i kolostrum svih životinja koje ne ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve iz stavaka 1. do 3., a posebno životinje s pozitivnom reakcijom na profilaktične testove na tuberkulozu i brucelozu, kako su utvrđeni u Direktivi 64/432/EEZ i Direktivi 91/68/EEZ, ne smiju se koristiti za prehranu ljudi.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 64/432/EEZ od 26. lipnja 1964. o zdravstvenim problemima životinja koji utječu na trgovinu govedima i svinjama unutar Zajednice (SL L 121, 29.7.1964., str. 1977/64.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 21/2004 (SL L 5, 9.1.2004., str. 8.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/68/EEZ od 28. siječnja 1991. o veterinarsko-zdravstvenim uvjetima koji se primjenjuju na trgovinu ovacima i kozama unutar Zajednice (SL L 46, 19.2.1991., str. 19.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 2005/932/EZ.

5. Izoliranje zaraženih životinja ili životinja za koje se sumnja da su zaražene nekom od bolesti iz točke 1. ili 2. mora biti djelotvorno kako bi se spriječili štetni učinci na mlijeko i kolostrum drugih životinja.

II. HIGIJENSKI PROPISI ZA GOSPODARSTVA NA KOJIMA SE PROIZVODE MLIJEKO I KOLOSTRUM

A. Zahtjevi za objekte i opremu

1. Oprema za mužnju i objekti za skladištenje, rukovanje ili hlađenje mlijeka i kolostruma moraju biti smješteni i izrađeni na način da se ograniči rizik od kontaminacije mlijeka i kolostruma.
2. Objekti za skladištenje mlijeka i kolostruma moraju biti zaštićeni od gamadi i dovoljno odvojeni od objekata u kojima se uzgajaju životinje, te imati odgovarajuću opremu za hlađenje ako je potrebno ispuniti zahtjeve iz dijela B.
3. Površine opreme koja dolazi u doticaj s mlijekom i kolostrumom (pribor, spremnici, cisterne itd., namijenjeni za mužnju, prikupljanje ili prijevoz) moraju se lako čistiti i, prema potrebi, dezinficirati, te održavati u dobrom stanju. To nalaže uporabu glatkih, perivih i neotrovnih materijala.
4. Te je površine nakon upotrebe potrebno očistiti i, prema potrebi, dezinficirati. Nakon svakog putovanja ili niza putovanja, ako je razdoblje između istovara i sljedećega utovara vrlo kratko, ali u svakome slučaju barem jedanput dnevno, spremnike i cisterne za prijevoz mlijeka i kolostruma potrebno je prije ponovne uporabe očistiti i dezinficirati na odgovarajući način.

B. Higijenski propisi za mužnju, prikupljanje i prijevoz

1. Mužnja se mora obavljati na higijenski način, a pritom je posebno potrebno osigurati:
 - (a) da su prije same mužnje sise, vime i okolni dijelovi čisti;
 - (b) da osoba koja obavlja mužnju ispita mlijeko i kolostrum svake životinje radi pronalaženja organoleptičkih ili fizikalno-kemijskih anomalija, ili da se to obavi metodom kojom se postižu slični rezultati, te da se mlijeko i kolostrum s takvim anomalijama ne koriste za prehranu ljudi;
 - (c) da se mlijeko i kolostrum životinja koje pokazuju kliničke znakove bolesti vimena koriste za prehranu ljudi samo u skladu s uputama veterinarara;
 - (d) identifikaciju životinja kojima se daju lijekovi čiji će ostaci vjerojatno biti preneseni u mlijeko i kolostrum, te da se mlijeko i kolostrum dobiveni od tih životinja prije isteka propisane karence ne koriste za prehranu ljudi; i
 - (e) da se kupke ili sprejevi za sise koriste samo ako su odobreni ili registrirani u skladu s postupcima iz Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ⁽¹⁾;
 - (f) da se mužnja kolostruma obavlja odvojeno i da se ne miješa sa sirovim mlijekom.
2. Odmah nakon mužnje mlijeko i kolostrum moraju se čuvati na čistome mjestu izrađenom i opremljenom na način kako bi se izbjegla kontaminacija.
 - (a) Mlijeko se mora bez odlaganja ohladiti na temperaturu od najviše 8 °C kod svakodnevnog prikupljanja ili od najviše 6 °C ako se prikupljanje mlijeka ne obavlja svakodnevno;
 - (b) Kolostrum se skladišti zasebno i potrebno ga je bez odlaganja ohladiti na temperaturu od najviše 8 °C kod svakodnevnog prikupljanja ili od najviše 6 °C ako se prikupljanje kolostruma ne obavlja svakodnevno, ili ga je potrebno smrznuti.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/50/EZ (SL L 142, 30.5.2006., str. 6.).

3. Potrebno je održavati hladnu temperaturu tijekom prijevoza, s tim da po dolasku u objekt temperatura mlijeka i kolostruma ne smije biti viša od 10 °C.
4. Subjekti u poslovanju s hranom ne moraju ispuniti zahtjeve u pogledu temperature iz točke 2. i 3. ako mlijeko ispunjava mjerila predviđena u dijelu III. ili:
 - (a) ako se mlijeko prerađuje unutar dva sata nakon mužnje; ili
 - (b) ako je viša temperatura nužna iz tehnoloških razloga povezanih s proizvodnjom određenih mliječnih proizvoda i ako to odobri nadležno tijelo.

C. Higijena osoblja

1. Osobe koje obavljaju mužnju i/ili rukuju sirovim mlijekom i kolostrumom moraju nositi prikladnu čistu odjeću.
2. Osobe koje obavljaju mužnju moraju održavati visok stupanj osobne čistoće. Odgovarajući prostori moraju biti dostupni u blizini mjesta mužnje kako bi se osobama koje obavljaju mužnju i rukuju sirovim mlijekom i kolostrumom omogućilo pranje ruku i dlanova.

III. MJERILA ZA SIROVO MLJEKO I KOLOSTRUM

1. (a) Primjenjuju se sljedeća mjerila za sirovo mlijeko dok se u okviru posebnih zakona ne donesu posebne odredbe o kakvoći mlijeka i mliječnih proizvoda.
- (b) Do donošenja posebnog zakonodavstva Zajednice primjenjuju se nacionalna mjerila za kolostrum u pogledu broja bakterija, broja somatskih stanica ili ostataka antibiotika.
2. Potrebno je ispitati reprezentativni broj uzoraka sirovog mlijeka i kolostruma, koji se prikupljaju nasumičnim uzorkovanjem na gospodarstvima na kojima se proizvodi mlijeko, radi sukladnosti sa točkama 3. i 4. kod sirovog mlijeka, te s postojećim nacionalnim mjerilima iz točke 1. podtočke (b) kod kolostruma. Ispitivanja mogu obaviti ili se obavljaju u njihovo ime:
 - (a) subjekt u poslovanju s hranom koji proizvodi mlijeko;
 - (b) subjekt u poslovanju s hranom koji prikuplja ili prerađuje mlijeko;
 - (c) skupina subjekata u poslovanju s hranom; ili
 - (d) u sklopu nacionalnog ili regionalnog programa kontrole.
3. (a) Subjekti u poslovanju s hranom dužni su obaviti radnje kojima se osigurava da sirovo mlijeko ispunjava sljedeća mjerila:
 - i. za sirovo kravlje mlijeko:

Broj bakterija na 30 °C (u ml)	≤ 100 000 (*)
Broj somatskih stanica (u ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Geometrijski prosjek u dvomjesečnome razdoblju s barem dva uzorka mjesečno.

(**) Geometrijski prosjek u tromjesečnome razdoblju s barem jednim uzorkom mjesečno, osim ako nadležno tijelo ne propiše drugu metodu kako bi se uzela u obzir sezonska odstupanja razine proizvodnje.

- ii. za sirovo mlijeko drugih vrsta:

Broj bakterija na 30 °C (u ml)	≤ 1 500 000 (*)
--------------------------------	-----------------

(*) Geometrijski prosjek u dvomjesečnome razdoblju s barem dva uzorka mjesečno.

- (b) Međutim, ako je sirovo mlijeko drugih vrsta osim kravljega mlijeka namijenjeno za proizvodnju proizvoda od sirovog mlijeka postupkom koji ne uključuje toplinsku obradu, subjekti u poslovanju s hranom dužni su poduzeti mjere kako bi osigurali da sirovo mlijeko ispuni sljedeće mjerilo:

Broj bakterija na 30 °C (u ml)	≤ 500 000 (*)
--------------------------------	---------------

(*) Geometrijski prosjek u dvomjesečnome razdoblju s barem dva uzorka mjesečno.

4. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 96/23/EZ, subjekti u poslovanju s hranom dužni su obavljati radnje kojima se osigurava da se sirovo mlijeko ne stavlja na tržište ako:
- (a) sadržava ostatke antibiotika u razinama većima od razina odobrenih za sve tvari iz priloga I. i III. Uredbi (EEZ) br. 2377/90 ⁽¹⁾; ili ako
- (b) ukupna količina ostataka antibiotika premašuje najveću dopuštenu vrijednost.
5. Ako sirovo mlijeko ne ispunjava odredbe točaka 3. ili 4., subjekt u poslovanju s hranom dužan je o tome izvijestiti nadležno tijelo i poduzeti mjere za popravak tog stanja.

POGLAVLJE II.: ZAHTJEVI ZA MLJEČNE PROIZVODE I PROIZVODE NA OSNOVI KOLOSTRUMA

I. ZAHTJEVI VEZANI UZ TEMPERATURU

1. Subjekti u poslovanju s hranom dužni su po prijemu u prerađivačkom objektu osigurati:
- (a) da se mlijeko brzo ohladi do temperature koja ne smije biti viša od 6 °C;
- (b) da se kolostrum brzo ohladi do temperature koja ne smije biti viša od 6 °C ili da ostane smrznutom stanju,
- i da održavaju te temperature do prerade.
2. Međutim, subjekti u poslovanju s hranom mogu čuvati mlijeko i kolostrum na višoj temperaturi ako:
- (a) prerada započinje odmah nakon mužnje ili unutar četiri sata od prijema mlijeka u prerađivačkom objektu; ili
- (b) nadležno tijelo odobri višu temperaturu iz tehnoloških razloga koji su povezani s proizvodnjom određenih mliječnih proizvoda ili proizvoda na osnovi kolostruma.

II. ZAHTJEVI VEZANI UZ TOPLINSKU OBRADU

1. Subjekti u poslovanju s hranom dužni su osigurati da toplinska obrada sirovog mlijeka, kolostruma, mliječnih proizvoda ili proizvoda na osnovi kolostruma ispunjava zahtjeve iz poglavlja XI. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 852/2004. Posebno su dužni osigurati sukladnost s propisanim specifikacijama ako se primjenjuju sljedeći postupci:
- (a) Pasterizacija se postiže obradom koja uključuje:
- i. visoku temperaturu tijekom kraćeg vremena (barem 72 °C tijekom 15 sekundi);
- ii. nisku temperaturu tijekom duljeg vremena (barem 63 °C tijekom 30 minuta); ili

⁽¹⁾ Uredba Vijeća (EEZ) br. 2377/90 od 26. lipnja 1990. o utvrđivanju postupka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla (SL L 224, 18.8.1990., str. 1.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1231/2006 (SL L 225, 17.8.2006., str. 3.).

iii. bilo koju kombinaciju vremena i temperature kojom se postiže istovrijedni učinak, na način da, prema potrebi, proizvodi negativno reagiraju na test alkalne fosfataze odmah nakon te obrade.

(b) Obrada ultravisokom temperaturom (UHT) postiže se obradom:

- i. koja uključuje stalni protok topline pri visokoj temperaturi tijekom kraćeg vremena (temperatura od barem 135 °C u kombinaciji s odgovarajućim vremenom zadržavanja), čime se onemogućuje razvoj mikroorganizama ili spora u obrađenom proizvodu koji se čuva u aseptičnom zatvorenom spremniku na sobnoj temperaturi; i
- ii. koja je dovoljna za postizanje mikrobiološke stabilnosti proizvoda nakon inkubacije od 15 dana na temperaturi od 30 °C u zatvorenim spremnicima ili sedam dana na temperaturi od 55 °C u zatvorenim spremnicima, ili nakon provedbe bilo koje metode kojom se dokazuje da je obavljena odgovarajuća toplinska obrada.

2. Prilikom donošenja odluke o toplinskoj obradi sirovog mlijeka i kolostruma, subjekti u poslovanju s hranom dužni su:

- (a) poštivati postupke izrađene u skladu s načelima HACCP-a sukladno Uredbi (EZ) br. 852/2004; i
- (b) ispuniti sve zahtjeve koje utvrdi nadležno tijelo u tom pogledu pri izdavanju odobrenja objektu ili obavljanju provjera u skladu s Uredbom (EZ) br. 854/2004.

III. MJERILA ZA SIROVO KRAVLJE MLJJEKO

1. Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode mliječne proizvode dužni su obaviti radnje kojima se neposredno prije prerade osigurava:

- (a) broj bakterija na 30 °C manji od 300 000 po mililitru sirovog kravljeg mlijeka koje se koristi za dobivanje mliječnih proizvoda; i
- (b) broj bakterija na 30 °C manji od 100 000 po mililitru prerađenog kravljeg mlijeka koje se koristi za dobivanje mliječnih proizvoda.

2. Ako mlijeko ne ispunjava mjerila iz točke 1., subjekt u poslovanju s hranom dužan je o tome izvijestiti nadležno tijelo i poduzeti mjere za popravak tog stanja.

POGLAVLJE III.: AMBALAŽA I PAKIRANJE

Zatvaranje ambalaže za potrošače obavlja se odmah nakon punjenja u objektu u kojemu je obavljena posljednja toplinska obrada tekućih mliječnih proizvoda i proizvoda na osnovi kolostruma, i to uređajima za zatvaranje kojima se sprječava kontaminacija. Sustav za zatvaranje mora biti izrađen na način da je nakon otvaranja ambalaže to lako prepoznatljivo i jednostavno za provjeru.

POGLAVLJE IV.: OZNAČIVANJE PROIZVODA

1. Pokraj zahtjeva iz Direktive 2000/13/EZ, osim slučajeva iz članka 13. stavci 4. i 5. te Direktive, na etiketi moraju biti jasno vidljive:

- (a) riječi ‚sirovo mlijeko‘ kod sirovog kravljeg mlijeka namijenjenog za izravnu prehranu ljudi;
- (b) riječi ‚proizvedeno od sirovog mlijeka‘ kod proizvoda dobivenih od sirovog mlijeka čiji postupak proizvodnje ne uključuje toplinsku ni fizikalno-kemijsku obradu;
- (c) riječ ‚kolostrum‘ kod kolostruma;
- (d) riječi ‚proizvedeno od kolostruma‘ kod proizvoda dobivenih od kolostruma.

2. Zahtjevi iz točke 1. primjenjuju se na proizvode namijenjene za prodaju na malo. Pojam „označivanje” obuhvaća ambalažu, dokumente, upozorenja, oznake, prstene ili zatvarače koji prate ili se odnose na te proizvode.

POGLAVLJE V.: IDENTIFIKACIJSKE OZNAKE

Odstupajući od zahtjeva iz Priloga II. odjeljka I.:

1. identifikacijska oznaka može sadržavati uputu na mjesto na ambalaži ili na pakiranju na kojemu se nalazi broj odobrenja objekta, umjesto samog broja odobrenja objekta;
 2. kod boca za višekratnu upotrebu, identifikacijska oznaka može sadržavati samo inicijale države dobavljača i broj odobrenja objekta.
4. Točka 1. odjeljka XV. poglavlja III. zamjenjuje se sljedećim:
 - „1. Za proizvodnju kolagena mora se primjenjivati postupak kojim se osigurava obrada sirovine pranjem, prilagodбом pH uporabom kiseline ili lužine, nakon čega slijedi jedno ili više ispiranja, filtracijom i ekstruzijom, ili odobrenim istovrijednim postupkom. Ekstruziju nije moguće obaviti prilikom proizvodnje kolagena s niskom molekularnom masom podrijetlom od nepreživača.”
-