

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1662/2006**2011/EØS/71/82****av 6. november 2006****om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse(*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽¹⁾, særlig artikkel 10 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som omfattes av bestemmelsene i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal sikre at alle produkter av animalsk opprinnelse er påført et identifikasjonsmerke i samsvar med bestemmelsene fastsatt i avsnitt I i vedlegg II til nevnte forordning. Med mindre det uttrykkelig er angitt og av kontrollhensyn, skal produkter av animalsk opprinnelse ikke være påført mer enn ett identifikasjonsmerke.
- 2) I avsnitt I i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt regler for produksjon og omsetning av kjøtt fra tamme hovdyr. Unntak fra kravet om fullstendig flåing av skrotten og andre deler av kroppen som er beregnet på konsum, er fastsatt i kapittel IV nr. 8 i nevnte avsnitt. Disse unntakene bør utvides til også å gjelde mulen og leppene fra voksent storfe, under forutsetning av at de oppfyller de samme vilkårene som dem som gjelder for hodet på sauer og geiter.
- 3) Mandlene fungerer som et filter for alle skadelige stoffer som kommer inn i dyrenes munnhule, og skal ved slaktning av tamme hovdyr fjernes av hygieniske og sikkerhetsmessige hensyn. Siden fjerning av mandlene utilsiktet ble utelatt som obligatorisk krav for tamsvin, skal dette kravet innføres igjen.
- 4) I avsnitt VIII i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt krav til produksjon og omsetning av fiskerivarer beregnet på konsum. Fiskeolje omfattes av definisjonen av fiskerivarer. Særlige krav skal

derfor fastsettes for produksjon og omsetning av fiskeolje beregnet på konsum. Det skal også fastsettes overgangsordninger for å gi virksomheter i tredjestater mulighet til å tilpasse seg den nye situasjonen.

- 5) Råmelk anses som et produkt av animalsk opprinnelse, men omfattes ikke av definisjonen av rå melk nevnt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 853/2004. Råmelk produseres på lignende måte og kan anses å innebære samme risiko for menneskers helse som rå melk. Det er derfor nødvendig å fastsette særlige hygieneregler for produksjon av råmelk.
- 6) I avsnitt XV i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt krav til produksjon av kollagen. Der blir det angitt at kollagen skal produseres ved en prosess som sikrer at råstoffene gjennomgår en behandling som omfatter vask, justering av pH-verdien ved hjelp av syre eller base etterfulgt av én eller flere skyllinger, filtrering og ekstrudering, eller ved en godkjent tilsvarende prosess. En annen prosess som gir et hydrolysert kollagen som ikke kan ekstruderes, er framlagt for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) for vurdering. EFSA vedtok 26. januar 2005 en uttalelse om tryggheten til kollagen og en behandlingsmetode for produksjon av kollagen. Den konkluderte med at produksjonsprosessen foreslått ovenfor, sikrer tilsvarende eller høyere helsemessig trygghet for kollagen beregnet på konsum, sammenlignet med den tryggheten som oppnås ved å anvende standardene i avsnitt XV. Vilråene for produksjon av kollagen bør derfor endres.
- 7) Forordning (EF) nr. 853/2004 bør derfor endres.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 320 av 18.11.2006, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 137/2007 av 26. oktober 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 19, 10.4.2008, s. 58.

⁽¹⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55, rettet ved EUT L 226 av 25.6.2004, s. 22. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 (EUT L 338 av 22.12.2005, s. 83).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 853/2004 gjøres følgende endringer:

1. Vedlegg II endres i samsvar med vedlegg I til denne forordning.

2. Vedlegg III endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den sjuende dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 6. november 2006.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I

I avsnitt I del A i vedlegg II til forordning (EF) nr. 853/2004 skal nr. 2 lyde:

- «2. Når emballasjen og/eller innpakningen fjernes fra et produkt, eller det foredles videre på en annen virksomhet, skal imidlertid produktet påføres et nytt merke. I slike tilfeller skal det nye merket angi godkjeningsnummeret til den virksomheten der disse arbeidsoperasjonene finner sted.»
-

VEDLEGG II

I vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 gjøres følgende endringer:

1. I avsnitt I kapittel IV gjøres følgende endringer:

a) Nr. 8 skal lyde:

«8. Skrotten og andre deler av kroppen som er beregnet på konsum, skal flås fullstendig, unntatt når det gjelder svin, hodet på sauer, geiter og kalver, mulen og leppene på storfe samt føttene på storfe, sauer og geiter. Hoder, herunder mule og lepper samt føtter skal håndteres på en slik måte at forurensning unngås.»

b) N. 16 bokstav a) skal lyde:

«a) skal mandlene fra storfe, svin og enhovede husdyr fjernes på en hygienisk måte.»

2. I avsnitt VIII kapittel III skal ny del E lyde:

«E. KRAV TIL FISKEOLJE BEREGNET PÅ KONSUM

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at råstoffer som brukes ved tilberedning av fiskeolje beregnet på konsum, oppfyller følgende krav:

1. de skal komme fra fiskerivarer som er funnet egnet for konsum,
2. de skal komme fra virksomheter, herunder fartøyer, som er godkjent i samsvar med denne forordning,
3. de skal fram til foredling transporteres og lagres under hygieniske forhold.»

3. Avsnitt IX skal lyde:

«AVSNITT IX: RÅ MELK, RÅMELK, MELKEPRODUKTER OG RÅMELKBASERTE PRODUKTER

I denne del menes med:

1. «Råmelk» den væsken som skilles ut fra melkekjertlene hos melkeproduserende dyr opptil tre til fem dager etter nedkomst, som er rik på antistoffer og mineraler, og som kommer før produksjonen av rå melk.
2. «Råmelkbaserte produkter» foredlede produkter som er framstilt ved foredlingen av råmelk eller ved videre foredling av slike foredlede produkter.

KAPITTEL I: RÅ MELK OG RÅMELK — PRIMÆRPRODUKSJON

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer eller eventuelt samler opp rå melk og råmelk, skal sikre at kravene fastsatt i dette kapittel, oppfylles.

I. HELSEKRAV VED PRODUKSJON AV RÅ MELK OG RÅMELK

1. Rå melk og råmelk skal komme fra dyr:

- a) som ikke viser noen symptomer på smittsomme sykdommer som kan overføres til mennesker gjennom melk og råmelk,
- b) som har en god allmenn helsetilstand, som ikke viser noen tegn på sykdom som kan føre til at melken og råmelken forurenses, og som særlig ikke lider av noen infeksjon i kjønnsorganene med utflod, av enteritt med diaré og feber eller av en synlig jurbetennelse,
- c) som ikke har sår på juret som kan påvirke melken og råmelken,
- d) som ikke er blitt behandlet med ikke-tillatte stoffer eller produkter, og som ikke har gjennomgått en ulovlig behandling som definert i direktiv 96/23/EF,

- e) der den tilbakeholdningstiden som er foreskrevet ved behandling med tillatte produkter eller stoffer, er blitt overholdt.
2. a) Særlig med hensyn til brucellose, skal rå melk og råmelk komme fra:
- i) kuer eller bøfler som tilhører en besetning som i henhold til direktiv 64/432/EØF⁽¹⁾ er fri eller offisielt fri for brucellose,
 - ii) sauer eller geiter som tilhører en besetning som er offisielt fri for eller fri for brucellose i henhold til direktiv 91/68/EØF⁽²⁾, eller
 - iii) hunddyr av andre arter som dersom de er mottakelige for brucellose, tilhører besetninger som kontrolleres regelmessig for denne sykdommen som ledd i en overvåkingsplan som er godkjent av vedkommende myndighet.
- b) Med hensyn til tuberkulose, skal rå melk og råmelk komme fra:
- i) kuer eller bøfler som tilhører en besetning som i henhold til direktiv 64/432/EØF er offisielt fri for tuberkulose, eller
 - ii) hunddyr av andre arter som dersom de er mottakelige for tuberkulose, tilhører besetninger som kontrolleres regelmessig for denne sykdommen som ledd i en overvåkingsplan som er godkjent av vedkommende myndighet.
- c) Dersom geiter holdes sammen med kuer, skal geitene undersøkes for tuberkulose, og det skal tas tuberkuloseprøver.
3. Rå melk fra dyr som ikke oppfyller kravene i punkt 2, kan imidlertid brukes med tillatelse fra vedkommende myndighet:
- a) når det gjelder kuer eller bøfler som ikke har reagert positivt på tuberkulose- eller brucelloseprøver, og heller ikke viser noen symptomer på disse sykdommene, etter at melken er varmebehandlet slik at den gir en negativ reaksjon på en alkalisk fosfataseprøve,
 - b) når det gjelder sauer eller geiter som ikke har reagert positivt på en brucelloseprøve, eller som er vaksinert mot brucellose som ledd i et godkjent utryddelsesprogram, og som ikke viser noen symptomer på denne sykdommen, enten:
 - i) til framstilling av ost med en modningstid på minst to måneder, eller
 - ii) etter at melken er varmebehandlet slik at den gir en negativ reaksjon på en alkalisk fosfataseprøve, og
 - c) når det gjelder hunddyr av andre arter som ikke har reagert positivt på tuberkulose- eller brucelloseprøver, og heller ikke viser noen symptomer på disse sykdommene, men som tilhører en besetning der det er påvist brucellose eller tuberkulose etter kontrollene nevnt i punkt 2 bokstav a) iii) eller punkt 2 bokstav b) ii), dersom melken behandles slik at den er trygg.
4. Rå melk og råmelk fra dyr som ikke oppfyller kravene i punkt 1-3, særlig alle dyr som enkeltvis har reagert positivt på forebyggende prøver for tuberkulose eller brucellose som nevnt i direktiv 64/432/EØF og direktiv 91/68/EØF, skal ikke brukes til konsum.

⁽¹⁾ Rådsdirektiv 64/432/EØF av 26. juni 1964 om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innenfor Fellesskapet (EFT 121 av 29.7.1964, s. 1977/64). Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 21/2004 (EUT L 5 av 9.1.2004, s. 8).

⁽²⁾ Rådsdirektiv 91/68/EØF av 28. januar 1991 om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innenfor Fellesskapet (EFT L 46 av 19.2.1991, s. 19). Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 2005/932/EF (EUT L 340 av 23.12.2005, s. 68).

5. Isoleringen av dyr som er angrepet av eller som er mistenkt for å være angrepet av noen av sykdommene nevnt i punkt 1 eller 2, må være effektiv for å unngå eventuelle skadevirkninger på andre dyrs melk og råmelk.

II. HYGIENE PÅ DRIFTSENHETER DER DET PRODUSERES MELK OG RÅMELK

A. Krav til lokaler og utstyr

1. Melkemaskiner og lokaler der melk og råmelk lagres, håndteres eller kjøles, skal være plassert og utformet på en slik måte at risikoen for forurensning av melken og råmelken begrenses.
2. Lokaler eller innretninger til lagring av melk og råmelk skal være beskyttet mot skadedyr, være tilstrekkelig atskilt fra de lokalene der det holdes dyr, og dersom dette er nødvendig for å oppfylle kravene nevnt i del B, ha egnet kjøleutstyr.
3. Overflater på utstyr som kommer i kontakt med melk og råmelk (redskaper, beholdere, tanker o.l. beregnet på melking, oppsamling eller transport), skal være lette å rengjøre og om nødvendig desinfisere, og skal holdes i god stand. Dette krever at det brukes glatte, vaskbare materialer som ikke er giftige.
4. Etter bruk skal slike overflater rengjøres og om nødvendig desinfiseres. Etter hver transport eller etter hver rekke av transporter dersom tidsrommet mellom lossingen og den påfølgende lastingen er svært kort, men under alle omstendigheter minst én gang om dagen, skal beholdere og tanker som er brukt til transport av rå melk og råmelk, rengjøres og desinfiseres på en hensiktsmessig måte før de brukes på nytt.

B. Hygiene under melking, oppsamling og transport

1. Melking skal utføres på en hygienisk måte, der særlig følgende skal sikres:
 - a) før melkingen startes, skal spener, jur og nærliggende områder være rene,
 - b) melk og råmelk fra hvert dyr skal kontrolleres for organoleptiske eller fysikalsk-kjemiske avvik enten av den personen som melker, eller ved en metode som gir tilsvarende resultater, og melk og råmelk som viser slike avvik, skal ikke brukes til konsum,
 - c) melk og råmelk fra dyr som viser kliniske tegn på jursykdom, skal ikke brukes til konsum med mindre det skjer i samsvar med en veterinærs instruksjer,
 - d) dyr som gjennomgår medisinsk behandling som gjør det sannsynlig at restmengder overføres til melken og råmelken, skal identifiseres, og melken og råmelken som kommer fra slike dyr før utløpet av den foreskrevne tilbakeholdningstiden, skal ikke brukes til konsum, og
 - e) spenedyppingsmidler eller spenespray skal brukes bare dersom de er godkjent eller registrert i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽¹⁾,
 - f) råmelk skal melkes for seg og ikke blandes med rå melk.
2. Umiddelbart etter melking skal melk og råmelk plasseres på et rent sted som er utformet og utstyrt slik at forurensning unngås.
 - a) Melken skal omgående kjøles til høyst 8 °C dersom den hentes daglig, eller høyst 6 °C dersom den ikke hentes hver dag.
 - b) Råmelken skal lagres separat og omgående kjøles til høyst 8 °C dersom den hentes daglig, eller høyst 6 °C dersom den ikke hentes hver dag, eller den skal fryses.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2006/50/EF (EUT L 142 av 30.5.2006, s. 6).

3. Under transporten må kjølekjeden opprettholdes, og ved ankomst til bestemmelsesvirksomheten skal melkens og råmelkens temperatur ikke overstige 10 °C.
4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak behøver ikke å oppfylle temperaturkravene fastsatt i nr. 2 og 3 dersom melken oppfyller kriteriene fastsatt i del III, og dersom:
 - a) melken foredles innen to timer etter melking, eller
 - b) det av tekniske grunner er nødvendig med en høyere temperatur i forbindelse med framstillingen av visse melkeprodukter, og vedkommende myndighet tillater dette.

C. Hygienekrav til personale

1. Personer som melker og/eller håndterer rå melk og råmelk, skal være iført egnede, rene klær.
2. Personer som melker, skal sørge for en høy grad av personlig renslighet. I nærheten av stedet der melkingen foregår, skal det derfor finnes egnet utstyr, slik at personer som melker eller håndterer rå melk og råmelk, kan vaske hender og armer.

III. KRITERIER FOR RÅ MELK OG RÅMELK

1. a) Følgende kriterier for rå melk gjelder inntil det er fastsatt standarder innenfor rammen av en mer spesifikk lovgivning om kvaliteten på melk og melkeprodukter.
- b) Nasjonale kriterier for råmelk når det gjelder kimtall, somatisk celletall eller restmengder av antibiotika, får anvendelse i påvente av at det vedtas særlige fellesskapsbestemmelser.
2. Et representativt antall prøver av rå melk og råmelk som er samlet opp ved tilfeldig utvalg fra driftsenheter for melkeproduksjon, skal når det gjelder rå melk, kontrolleres med hensyn til om kravene i punkt 3 og 4 er oppfylt, og når det gjelder råmelk, med hensyn til om de eksisterende nasjonale kriteriene nevnt i punkt 1 bokstav b) er oppfylt. Kontrollene skal utføres av eller på vegne av:
 - a) den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som produserer melken,
 - b) den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som samler opp eller foredler melken,
 - c) en gruppe av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, eller
 - d) innenfor rammen av en nasjonal eller regional kontrollordning.
3. a) Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal innføre framgangsmåter for å sikre at rå melk oppfyller følgende kriterier:

- i) for rå kumelk:

Kimtall ved 30 °C (per ml)	≤ 100 000(*)
Somatisk celletall (per ml)	≤ 400 000(**)

(*) Glidende geometrisk gjennomsnitt i et tidsrom på to måneder, med minst to prøver per måned.

(**) Glidende geometrisk gjennomsnitt i et tidsrom på tre måneder, med minst én prøve per måned, med mindre vedkommende myndighet fastsetter en annen metode for å ta hensyn til sesongmessige svingninger i produksjonsnivåene.

- ii) for rå melk fra andre arter:

Kimtall ved 30 °C (per ml)	≤ 1 500 000(*)
----------------------------	----------------

(*) Glidende geometrisk gjennomsnitt i et tidsrom på to måneder, med minst to prøver per måned.

- b) Dersom rå melk fra andre arter enn kuer er beregnet på framstilling av produkter som framstilles av rå melk ved en prosess som ikke omfatter varmebehandling, skal driftsansvarlige for næringsmiddel foretak imidlertid treffe tiltak for å sikre at den rå melken som brukes, oppfyller følgende kriterium:

Kimtall ved 30 °C (per ml)	≤ 500 000(*)
(*) Glidende geometrisk gjennomsnitt i et tidsrom på to måneder, med minst to prøver per måned.	

4. Uten at direktiv 96/23/EF berøres, skal driftsansvarlige for næringsmiddel foretak innføre framgangsmåter for å sikre at rå melk ikke omsettes dersom:
- den inneholder restmengder av antibiotika som overstiger de tillatte nivåene for et av de stoffene som er nevnt i vedlegg I og III til forordning (EØF) nr. 2377/90⁽¹⁾, eller
 - det samlede innholdet av restmengder av antibiotika overstiger en høyeste tillatte verdi.
5. Dersom den rå melken ikke oppfyller kravene i punkt 3 og 4, skal den driftsansvarlige for næringsmiddel foretaket underrette vedkommende myndighet og treffe tiltak for å korrigere manglene.

KAPITTEL II: KRAV SOM GJELDER MELKEPRODUKTER OG RÅMELKBASERTE PRODUKTER

I. TEMPERATURKRAV

- Driftsansvarlige for næringsmiddel foretak skal sikre at ved mottak på en foredlingsvirksomhet
 - kjøles melken raskt til en temperatur på høyst 6 °C,
 - kjøles råmelken raskt til en temperatur på høyst 6 °C, eller holdes fryst,
 og lagres ved denne temperaturen til den skal foredles.
- Driftsansvarlige for næringsmiddel foretak kan imidlertid lagre melk og råmelk ved en høyere temperatur:
 - dersom foredlingen påbegynnes umiddelbart etter melkingen, eller innen fire timer etter at melken er mottatt på foredlingsvirksomheten, eller
 - dersom vedkommende myndighet av teknologiske grunner tillater en høyere temperatur i forbindelse med framstilling av visse melkeprodukter eller råmelkbaserte produkter.

II. KRAV TIL VARMEBEHANDLING

- Dersom rå melk, råmelk, melkeprodukter eller råmelkbaserte produkter varmebehandles, skal driftsansvarlige for næringsmiddel foretak sikre at kravene i kapittel XI i vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004 oppfylles. Når følgende prosesser benyttes, skal de særlig sikre at disse er i samsvar med angitte spesifikasjoner:
 - Pasteurisering skjer ved en behandling som omfatter:
 - høy temperatur i kort tid (minst 72 °C i 15 sekunder),
 - lav temperatur i lang tid (minst 63 °C i 30 minutter), eller

⁽¹⁾ Rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1). Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1231/2006 (EUT L 225 av 17.8.2006, s. 3).

iii) andre kombinasjoner av tid og temperatur som gir tilsvarende virkning,

slik at produktene, dersom det er relevant, viser en negativ reaksjon på en alkalisk fosfataseprøve umiddelbart etter en slik behandling.

b) Behandling ved ultrahøy temperatur (UHT) skjer ved en behandling som:

i) omfatter en kontinuerlig varmestrøm ved høy temperatur i kort tid (ikke under 135 °C i et passende tidsrom), slik at det behandlede produktet ikke inneholder noen levedyktige mikroorganismer eller sporer som kan vokse i produktet når det oppbevares i en aseptisk, lukket beholder i omgivelsestemperatur, og

ii) er tilstrekkelig for å sikre at produktene fortsatt er mikrobiologisk stabile etter inkubasjon i 15 dager ved 30 °C i lukkede beholdere, eller i sju dager ved 55 °C i lukkede beholdere, eller etter bruk av en annen metode som viser at produktet har gjennomgått en egnet varmebehandling.

2. Når driftsansvarlige for næringsmiddelforetak vurderer om rå melk og råmelk skal varmebehandles, skal de:

a) ta hensyn til de framgangsmåtene som er utviklet i samsvar med HACCP-prinsippene i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004, og

b) oppfylle alle krav som vedkommende myndighet stiller i denne forbindelse når den godkjenner virksomheter eller utfører kontroller i samsvar med forordning (EF) nr. 854/2004.

III. KRITERIER FOR RÅ KUMELK

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som framstiller melkeprodukter, skal innføre framgangsmåter for å sikre at umiddelbart før foredlingen:

a) har rå kumelk som brukes til å tilberede melkeprodukter, et kimtall ved 30 °C på under 300 000 per ml, og

b) har foredlet kumelk som brukes til å tilberede melkeprodukter, et kimtall ved 30 °C på under 100 000 per ml.

2. Dersom melken ikke oppfyller kriteriene i nr. 1, skal den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket underrette vedkommende myndighet og treffe tiltak for å korrigere manglene.

KAPITTEL III: INNPAKKING OG EMBALLERING

Forbrukerpakninger med flytende melkeprodukter og råmelkbaserte produkter skal lukkes med lukkemekanismer som hindrer forurensning, umiddelbart etter tapping i den virksomheten der den siste varmebehandlingen finner sted. Lukkemekanismene skal være utformet på en slik måte at det klart framgår og lett kan kontrolleres om de har vært åpnet.

KAPITTEL IV: MERKING

1. I tillegg til kravene i direktiv 2000/13/EF skal merkingen, bortsett fra i tilfellene nevnt i artikkel 13 nr. 4 og 5 i nevnte direktiv, tydelig inneholde:

a) når det gjelder rå melk beregnet på direkte konsum, ordene «rå melk»,

b) når det gjelder produkter framstilt med rå melk, og der framstillingsprosessen ikke omfatter noen varmebehandling eller annen fysisk eller kjemisk behandling, ordene «framstilt av rå melk»,

c) når det gjelder råmelk, ordet «råmelk»,

d) når det gjelder produkter framstilt med råmelk, ordene «framstilt av råmelk».

2. Kravene i nr. 1 gjelder produkter bestemt for detaljhandel. Begrepet «merking» omfatter enhver form for emballasje, dokument, oppslag, etikett, hylse eller krage som følger med eller viser til slike produkter.

KAPITTEL V: IDENTIFIKASJONSMERKING

Som unntak fra kravene i vedlegg II avsnitt I:

1. kan identifikasjonsmerket, i stedet for å angi godkjeningsnummeret til virksomheten, omfatte en henvisning til hvor på innpakningen eller emballasjen virksomhetens godkjeningsnummer er angitt,
2. er det på returflasker tilstrekkelig at identifikasjonsmerket angir bare avsenderstatens landkode og virksomhetens godkjeningsnummer.»
4. I avsnitt XV kapittel III skal nr. 1 lyde:
 - «1. Kollagen skal produseres ved en prosess som sikrer at råstoffene gjennomgår en behandling som omfatter vask, justering av pH-verdien ved hjelp av syre eller base etterfulgt av én eller flere skyllinger, filtrering og ekstrudering, eller ved en godkjent tilsvarende prosess. Ekstruderingen kan utelates ved framstilling av lavmolekylært kollagen av råstoffer som ikke kommer fra drøvtyggere.»