

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 1662/2006 DA COMISSÃO**de 6 de Novembro de 2006****que altera o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 10.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Sempre que estiverem sujeitos às disposições do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004, os operadores de empresas do sector alimentar devem assegurar-se de que todos os produtos de origem animal ostentem uma marca de identificação, aplicada em conformidade com as disposições da secção I do anexo II desse regulamento. A menos que tal esteja expressamente indicado e por razões de controlo, os produtos de origem animal não devem ostentar mais do que uma marca de identificação.
- (2) A secção I do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 fixa as regras relativas à produção e colocação no mercado de carne de ungulados domésticos. As excepções à esfolação completa da carcaça e outras partes do corpo destinadas ao consumo humano estão estabelecidas no ponto 8 do capítulo IV dessa secção. Devem ser previstas disposições para alargar estas excepções ao focinho e aos beiços de bovinos, desde que cumpram as mesmas condições aplicáveis às cabeças de ovinos e caprinos.
- (3) As amígdalas funcionam como filtro para todos os agentes nocivos que entram na cavidade bucal dos animais e devem ser removidas por razões higiénicas e de segurança durante o processo de abate de ungulados domésticos. Dado que a obrigatoriedade da remoção foi inadvertidamente omitida no que respeita aos animais domésticos da espécie suína, o requisito relativo à remoção das amígdalas de suínos deve ser novamente inserido.
- (4) A secção VIII do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 estipula os requisitos que regem a produção e a colocação no mercado dos produtos da pesca destinados ao

consumo humano. O óleo de peixe está incluído na definição de produtos da pesca. Assim, há que estabelecer requisitos específicos para a produção e colocação no mercado de óleo de peixe destinado ao consumo humano. Há igualmente que prever disposições transitórias para dar aos estabelecimentos em países terceiros a possibilidade de se adaptarem à nova situação.

- (5) O colostro é considerado um produto de origem animal mas não está abrangido pela definição de leite cru constante do anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004. O colostro é produzido de forma semelhante e pode considerar-se que representa um risco para a saúde humana semelhante ao do leite cru. Por este motivo, é necessário introduzir regras de higiene específicas para a produção de colostro.
- (6) A secção XV do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 define os requisitos para a produção de colagénio e especifica que o processo de produção de colagénio deve garantir que todas as matérias-primas sejam submetidas a um tratamento que inclua a lavagem, o ajuste do pH através de um tratamento ácido ou alcalino, seguido de um ou mais enxaguamentos, a filtração e a extrusão, ou então submetendo-as a qualquer processo equivalente aprovado. Um processo diferente, resultando num colagénio hidrolisado que não pode ser extrudido, foi apresentado à AESA para avaliação. Em 26 de Janeiro de 2005, a AESA adoptou um parecer sobre a segurança do colagénio e um método de transformação para a produção de colagénio. Nele conclui que o processo de produção acima proposto garante, para o colagénio destinado ao consumo humano, um nível de segurança para a saúde equivalente ou superior ao obtido com a aplicação dos padrões de segurança estipulados na secção XV. Consequentemente, as condições para a produção de colagénio devem ser modificadas.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 853/2004 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55; rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 22. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2076/2005 da Comissão (JO L 338 de 22.12.2005, p. 83).

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 853/2004 é alterado do seguinte modo:

1. O anexo II é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

2. O anexo III é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no sétimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de Novembro de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO I

O ponto 2 da parte A da secção I do anexo II do Regulamento (CE) n.º 853/2004 é substituído pelo seguinte:

- «2. Todavia, quando a embalagem e/ou o acondicionamento do produto tiverem sido removidos ou quando este tiver sido sujeito a subsequente transformação noutra estabelecimento, uma nova marca terá de lhe ser aposta. Nesses casos, a nova marca deverá indicar o número de aprovação do estabelecimento em que sejam efectuadas essas operações.».

ANEXO II

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 é alterado do seguinte modo:

1. Na secção I, o capítulo IV é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 8 passa a ter a seguinte redacção:

«8. As carcaças e outras partes do corpo destinadas ao consumo humano devem ser completamente esfoladas, excepto no caso dos suínos, das cabeças de ovinos, caprinos e vitelos, do focinho e dos beijos de bovinos, e dos pés de bovinos, ovinos e caprinos. As cabeças, incluindo o focinho e os beijos, e os pés devem ser manuseados de forma a evitar a contaminação.»;

b) A alínea a) do ponto 16 passa a ter a seguinte redacção:

«a) as amígdalas dos bovinos, dos suínos e dos solípedes devem ser retiradas de forma higiénica.»;

2. Ao capítulo III da secção VIII é aditada a seguinte parte E:

«E. REQUISITOS APLICÁVEIS AO ÓLEO DE PEIXE DESTINADO AO CONSUMO HUMANO

Os operadores de empresas do sector alimentar devem assegurar-se de que as matérias-primas utilizadas na preparação de óleo de peixe destinado ao consumo humano cumprem os seguintes requisitos:

1. Derivam de produtos da pesca que tenham sido considerados próprios para consumo humano;
2. São provenientes de estabelecimentos, incluindo navios, aprovados em conformidade com o presente regulamento;
3. São transportados e armazenados até à transformação em condições de higiene.».

3. A secção IX passa a ter a seguinte redacção:

«SECÇÃO IX: LEITE CRU, COLOSTRO, PRODUTOS LÁCTEOS E PRODUTOS À BASE DE COLOSTRO

Para efeitos da presente secção, entende-se por:

1. “Colostro”: o fluido que é segregado pelas glândulas mamárias de animais produtores de leite, até três a cinco dias após o parto, rico em anticorpos e minerais e que precede a produção de leite.
2. “Produtos à base de colostro”: os produtos transformados resultantes da transformação de colostro ou de outra transformação desses mesmos produtos.

CAPÍTULO I: LEITE CRU E COLOSTRO — PRODUÇÃO PRIMÁRIA

Os operadores de empresas do sector alimentar que produzam ou, se for caso disso, recolham leite cru e colostro devem assegurar-se do cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente capítulo.

I. REQUISITOS SANITÁRIOS APLICÁVEIS À PRODUÇÃO DE LEITE CRU E DE COLOSTRO

1. O leite cru e o colostro devem provir de animais:

- a) Que não apresentem quaisquer sintomas de doenças infecciosas transmissíveis aos seres humanos através do leite e do colostro;
- b) Que se encontrem em bom estado geral de saúde, não apresentem sinais de doença que possam resultar na contaminação do leite e do colostro e, em especial, não sofram de qualquer infecção do tracto genital com descarga, de enterite com diarreia e febre ou de uma inflamação reconhecível do úbere;
- c) Que não apresentem qualquer ferida do úbere susceptível de afectar o leite e o colostro;
- d) Aos quais não tenham sido administradas substâncias ou produtos não autorizados e que não tenham sido objecto de um tratamento ilegal na acepção da Directiva 96/23/CE;

- e) Em relação aos quais, em caso de administração de substâncias ou produtos autorizados, tenha sido respeitado o intervalo de segurança prescrito para esses produtos ou substâncias.
2. a) Em especial, no tocante à brucelose, o leite cru e o colostro devem provir de:
- i) vacas ou búfalas pertencentes a um efectivo que, na aceção da Directiva 64/432/CEE ⁽¹⁾, esteja indemne ou oficialmente indemne de brucelose,
 - ii) ovelhas ou cabras pertencentes a uma exploração oficialmente indemne ou indemne de brucelose, na aceção da Directiva 91/68/CEE ⁽²⁾, ou
 - iii) fêmeas de outras espécies pertencentes, no caso de espécies sensíveis à brucelose, a efectivos examinados regularmente para detecção dessa doença ao abrigo de um plano de controlo aprovado pela autoridade competente.
- b) No tocante à tuberculose, o leite cru e o colostro devem provir de:
- i) vacas ou búfalas pertencentes a um efectivo que, na aceção da Directiva 64/432/CEE, esteja oficialmente indemne de tuberculose, ou
 - ii) fêmeas de outras espécies pertencentes, no caso de espécies sensíveis à tuberculose, a efectivos examinados regularmente para detecção dessa doença ao abrigo de um plano de controlo aprovado pela autoridade competente.
- c) Se forem mantidas juntamente com vacas, as cabras devem ser inspeccionadas e testadas relativamente à tuberculose.
3. Todavia, o leite cru proveniente de animais que não satisfaçam os requisitos do ponto 2 pode ser utilizado com a autorização da autoridade competente:
- a) No caso de vacas ou búfalas que não apresentem uma reacção positiva aos testes da tuberculose ou da brucelose nem quaisquer sintomas dessas doenças, após ter sido submetido a um tratamento térmico na sequência do qual apresente uma reacção negativa ao teste da fosfatase alcalina;
 - b) No caso de ovelhas ou cabras que não apresentem uma reacção positiva aos testes da brucelose ou que tenham sido vacinadas contra a brucelose no âmbito de um programa de erradicação aprovado e que não apresentem qualquer sintoma dessa doença, quer:
 - i) para o fabrico de queijo com um período de maturação de, pelo menos, dois meses, quer
 - ii) após ter sido submetido a um tratamento térmico na sequência do qual apresente uma reacção negativa ao teste da fosfatase alcalina; e
 - c) No caso de fêmeas de outras espécies que não apresentem uma reacção positiva aos testes da tuberculose ou da brucelose nem quaisquer sintomas dessas doenças, mas pertencentes a um efectivo no qual a brucelose ou a tuberculose tenha sido detectada em resultado dos exames referidos na alínea a), subalínea iii), ou na alínea b), subalínea ii), do ponto 2, depois de tratado para garantir a sua segurança.
4. Não podem ser utilizados para consumo humano o leite cru e o colostro provenientes de qualquer animal que não satisfaça os requisitos dos pontos 1 a 3, em especial de um animal que apresente individualmente uma reacção positiva aos testes profiláticos da tuberculose ou da brucelose, em conformidade com a Directiva 64/432/CEE e com a Directiva 91/68/CEE.

⁽¹⁾ Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (JO L 121 de 29.7.1964, p. 1977/64 (edição especial portuguesa: capítulo 3, fascículo 1, p. 77). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 21/2004 (JO L 5 de 9.1.2004, p. 8).

⁽²⁾ Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos (JO L 46 de 19.2.1991, p. 19). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2005/932/CE da Comissão (JO L 340 de 23.12.2005, p. 68).

5. O isolamento dos animais infectados ou que se suspeite estarem infectados com qualquer das doenças referidas nos pontos 1 ou 2 deve permitir evitar eficazmente qualquer efeito negativo para o leite e o colostro dos outros animais.

II. HIGIENE NAS EXPLORAÇÕES DE PRODUÇÃO DE LEITE E DE COLOSTRO

A. Requisitos aplicáveis às instalações e ao equipamento

1. O equipamento de ordenha e os locais em que o leite e o colostro são armazenados, manuseados ou arrefecidos devem estar situados e ser construídos de forma a limitar o risco de contaminação do leite e do colostro.
2. Os locais destinados à armazenagem de leite e de colostro devem estar protegidos contra os parasitas, estar adequadamente separados dos locais de estabulação e, quando necessário para cumprir os requisitos previstos na parte B, dispor de um equipamento de refrigeração adequado.
3. As superfícies do equipamento destinado a entrar em contacto com o leite e com o colostro (utensílios, recipientes, cisternas, etc., utilizados na ordenha, na recolha ou no transporte) devem ser fáceis de limpar e, se necessário, desinfectar, e ser mantidas em boas condições. Para tal, devem ser utilizados materiais lisos, laváveis e não tóxicos.
4. Após utilização, essas superfícies devem ser limpas e, se necessário, desinfectadas. Depois de cada transporte, ou de cada série de transportes se o período que medeia entre a descarga e o carregamento seguinte for muito curto, mas, de qualquer forma, pelo menos uma vez por dia, os recipientes e cisternas utilizados para o transporte de leite e de colostro devem ser limpos e desinfectados de forma adequada antes de voltarem a ser utilizados.

B. Higiene durante a ordenha, a recolha e o transporte

1. A ordenha deve ser efectuada de forma higiénica, devendo-se garantir, em especial, que:
 - a) Antes do início da ordenha, as tetas, o úbere e as partes adjacentes estejam limpos;
 - b) O leite e o colostro de cada animal sejam inspeccionados, para detecção de quaisquer anomalias do ponto de vista organoléptico ou físico-químico, pelo ordenhador ou mediante a utilização de um método que atinja resultados equivalentes e que o leite e o colostro que apresentem anomalias não sejam utilizados para consumo humano;
 - c) O leite e o colostro de animais que apresentem sinais clínicos de doença do úbere não sejam utilizados para consumo humano, a não ser de acordo com as instruções do veterinário;
 - d) Sejam identificados os animais submetidos a tratamento médico susceptíveis de provocar a transferência de resíduos para o leite e para o colostro, e que o leite e o colostro obtidos desses animais antes do final do intervalo de segurança prescrito não sejam utilizados para consumo humano;
 - e) Os líquidos ou aerossóis para as tetas só sejam utilizados após autorização ou registo em conformidade com os procedimentos estabelecidos na Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ⁽¹⁾; e
 - f) O colostro seja ordenhado separadamente e não seja misturado com o leite cru.
2. Imediatamente após a ordenha, o leite e o colostro devem ser mantidos num local limpo, concebido e equipado de modo a evitar qualquer contaminação.
 - a) O leite deve ser arrefecido imediatamente a uma temperatura não superior a 8°C, no caso de a recolha ser feita diariamente, ou não superior a 6°C, caso a recolha não seja feita diariamente;
 - b) O colostro deve ser armazenado separadamente e arrefecido imediatamente a uma temperatura não superior a 8°C, no caso de a recolha ser feita diariamente, ou não superior a 6°C, caso a recolha não seja feita diariamente, ou congelado.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/50/CE da Comissão (JO L 142 de 30.5.2006, p. 6).

3. Durante o transporte, deve ser mantida a cadeia de frio e, à chegada ao estabelecimento de destino, a temperatura do leite e do colostro não deve ser superior a 10°C.
4. Os operadores de empresas do sector alimentar podem não cumprir os requisitos de temperatura previstos nos pontos 2 e 3, desde que o leite satisfaça os critérios previstos na parte III e se:
 - a) O leite for transformado nas duas horas que se seguem à ordenha; ou se
 - b) For necessária uma temperatura mais elevada por razões de ordem tecnológica ligadas ao fabrico de determinados produtos lácteos e a autoridade competente o autorize.

C. Higiene do pessoal

1. O pessoal que efectua a ordenha e/ou manuseia o leite cru e o colostro deve usar vestuário limpo e adequado.
2. O pessoal que efectua a ordenha deve manter um nível elevado de higiene pessoal. É necessário que, junto ao local de ordenha, existam instalações adequadas para que o pessoal que a efectua e manuseia o leite cru e o colostro possa lavar as mãos e os braços.

III. CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO LEITE CRU E AO COLOSTRO

1.
 - a) Na pendência da fixação de normas no âmbito de legislação mais específica sobre a qualidade do leite e dos produtos lácteos, são aplicáveis os critérios seguintes para o leite cru;
 - b) Na pendência da fixação de legislação comunitária específica, aplicam-se os critérios nacionais aplicáveis ao colostro, no que diz respeito à contagem em placas, à contagem de células somáticas e aos resíduos de antibióticos.
2. Deve ser controlado um número representativo de amostras de leite cru e de colostro colhidas em explorações de produção de leite por amostragem aleatória para verificar a sua conformidade com o disposto nos pontos 3 e 4 no caso do leite cru e com os critérios nacionais existentes referidos na alínea b) do ponto 1 no caso do colostro. Os controlos podem ser efectuados:
 - a) Pelo ou por conta do operador da empresa do sector alimentar que produz o leite;
 - b) Pelo ou por conta do operador da empresa do sector alimentar que recolhe ou transforma o leite;
 - c) Por ou por conta de um grupo de operadores de empresas do sector alimentar; ou
 - d) No contexto de um regime de controlo nacional ou regional.
3.
 - a) Os operadores de empresas do sector alimentar devem dar início aos procedimentos necessários para assegurar que o leite cru obedece aos seguintes critérios:
 - i) no tocante ao leite cru de vaca:

Contagem em placas a 30°C (por ml)	≤ 100 000 (*)
Contagem de células somáticas (por ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Média geométrica constatada ao longo de um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas mensais.

(**) Média geométrica constatada ao longo de um período de três meses, com, pelo menos, uma colheita mensal, a não ser que a autoridade competente especifique outra metodologia para atender às variações sazonais nos níveis de produção.

- ii) no tocante ao leite cru de outras espécies:

Contagem em placas a 30°C (por ml)	≤ 1 500 000 (*)
------------------------------------	-----------------

(*) Média geométrica constatada ao longo de um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas mensais.

- b) Todavia, se se pretender utilizar leite cru de espécies diferentes da vaca no fabrico de produtos feitos com leite cru por um processo que não inclua nenhum tratamento térmico, os operadores de empresas do sector alimentar devem tomar as medidas necessárias para assegurar que o leite cru utilizado obedece ao seguinte critério:

Contagem em placas a 30°C (por ml)	≤ 500 000 (*)
(*) Média geométrica constatada ao longo de um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas mensais.	

4. Sem prejuízo da Directiva 96/23/CE, os operadores de empresas do sector alimentar devem dar início aos procedimentos destinados a garantir que não é colocado leite cru no mercado:
- a) Cujo teor de resíduos de antibióticos ultrapasse os níveis autorizados para qualquer uma das substâncias referidas nos anexos I e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 ⁽¹⁾; ou
- b) Quando o total combinado dos resíduos de todas as substâncias antibióticas ultrapasse qualquer valor máximo permitido.
5. Quando o leite cru não estiver conforme com o disposto nos pontos 3 e 4, os operadores de empresas do sector alimentar deverão informar a autoridade competente e tomar medidas para corrigir a situação.

CAPÍTULO II: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS LÁCTEOS E AOS PRODUTOS À BASE DE COLOSTRO

I. REQUISITOS DE TEMPERATURA

1. Os operadores de empresas do sector alimentar devem assegurar que, logo após a sua admissão num estabelecimento de transformação,
- a) O leite seja rapidamente arrefecido a uma temperatura não superior a 6°C;
- b) O colostro seja rapidamente arrefecido a uma temperatura não superior a 6°C ou mantido congelado,
- e conservado a essa temperatura até ser transformado.
2. Todavia, os operadores de empresas do sector alimentar podem manter o leite e o colostro a uma temperatura mais elevada caso:
- a) A transformação tenha início imediatamente após a ordenha ou nas quatro horas seguintes à admissão no estabelecimento de transformação; ou
- b) A autoridade competente autorize uma temperatura mais elevada por razões de ordem tecnológica ligadas ao fabrico de determinados produtos lácteos ou à base de colostro.

II. REQUISITOS RELATIVOS AO TRATAMENTO TÉRMICO

1. Sempre que o leite cru, o colostro, um produto lácteo ou um produto à base de colostro seja submetido a um tratamento térmico, os operadores de empresas do sector alimentar devem assegurar que ele satisfaz os requisitos estabelecidos no capítulo XI do anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004. Em particular, devem assegurar que cumprem as especificações mencionadas ao utilizar os seguintes processos:
- a) A pasteurização é realizada através de um tratamento que implica:
- i) uma temperatura elevada durante um período curto (pelo menos 72°C durante 15 segundos),
- ii) uma temperatura baixa durante um período longo (pelo menos 63°C durante 30 minutos), ou

⁽¹⁾ Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1231/2006 da Comissão (JO L 225 de 17.8.2006, p. 3).

- iii) qualquer outra combinação de condições de tempo e temperatura que obtenha um efeito equivalente,

de modo a que os produtos mostrem, se for o caso, uma reacção negativa a um teste à fosfatase alcalina imediatamente após tal tratamento;

- b) O tratamento a temperatura ultra-elevada (UHT) é realizado por um tratamento:
 - i) que implica o aquecimento em fluxo contínuo a alta temperatura durante um período curto (não inferior a 135°C, em combinação com um tempo de retenção adequado) por forma a que nenhum microrganismo ou esporo viáveis sejam capazes de crescer no produto tratado quando mantido num recipiente asséptico fechado a temperatura ambiente, e
 - ii) suficiente para assegurar que os produtos se mantêm estáveis do ponto de vista microbiológico depois de incubarem durante 15 dias a 30°C em recipientes fechados ou durante 7 dias a 55°C em recipientes fechados, ou depois de submetidos a qualquer outro método que demonstre que foi aplicado o tratamento térmico adequado.

- 2. Ao ponderarem se o leite cru e o colostro devem ser submetidos a tratamento térmico, os operadores de empresas do sector alimentar devem:
 - a) Ter em atenção os procedimentos desenvolvidos em conformidade com os princípios de HACCP nos termos do Regulamento (CE) n.º 852/2004; e
 - b) Cumprir todos os requisitos que a autoridade competente possa impor a este respeito, ao aprovar os estabelecimentos ou efectuar os controlos nos termos do Regulamento (CE) n.º 854/2004.

III. CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO LEITE CRU DE VACA

- 1. Os operadores de empresas do sector alimentar que fabriquem produtos lácteos devem tomar medidas para assegurar que, imediatamente antes da transformação:
 - a) O leite cru de vaca utilizado para preparar produtos lácteos apresente uma contagem em placas a 30°C inferior a 300 000 por ml; e
 - b) O leite de vaca transformado utilizado para preparar produtos lácteos apresente uma contagem em placas a 30°C inferior a 100 000 por ml.
- 2. Sempre que o leite não obedeça aos critérios previstos no ponto 1, o operador da empresa do sector alimentar em questão deve informar a autoridade competente e tomar medidas para corrigir a situação.

CAPÍTULO III: ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM

O fecho das embalagens destinadas ao consumidor deve ser efectuado, imediatamente após o enchimento, no estabelecimento em que é realizado o último tratamento térmico dos produtos lácteos e dos produtos à base de colostro líquidos, por meio de um dispositivo de fecho que impeça a contaminação. O sistema de fecho deve ser concebido de modo a que seja possível identificar clara e facilmente as embalagens que foram abertas.

CAPÍTULO IV: ROTULAGEM

- 1. Para além dos requisitos previstos na Directiva 2000/13/CE e excepto nos casos contemplados nos n.ºs 4 e 5 do artigo 13.º dessa directiva, a rotulagem deve ostentar claramente:
 - a) No caso do leite cru destinado ao consumo humano directo, os termos "leite cru";
 - b) No caso dos produtos feitos com leite cru, cujo processo de fabrico não inclua nenhum tratamento térmico nem físico ou químico, os termos "feito com leite cru".
 - c) No caso do colostro, o termo "colostro";
 - d) No caso dos produtos feitos com colostro, os termos "feito com colostro".

2. Os requisitos constantes do ponto 1 são aplicáveis aos produtos destinados ao comércio retalhista. O termo "rotulagem" abrange qualquer embalagem, documento, aviso, rótulo, anel ou gargantilha que acompanhe ou seja referente a esses produtos.

CAPÍTULO V: MARCAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO

Em derrogação dos requisitos da secção I do anexo II:

1. Em vez de indicar o número de aprovação do estabelecimento, a marca de identificação pode incluir uma referência à localização do número de aprovação do estabelecimento no acondicionamento ou na embalagem;
 2. No caso de garrafas reutilizáveis, a marca de identificação pode indicar apenas as iniciais do país remetente e o número de aprovação do estabelecimento.».
4. No capítulo III da secção XV, o ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:
 - «1. O processo de produção de colagénio deve garantir que todas as matérias-primas sejam submetidas a um tratamento que inclua a lavagem, o ajuste do pH através de um tratamento ácido ou alcalino, seguido de um ou mais enxaguamentos, a filtração e a extrusão, ou então submetendo-as a qualquer processo equivalente aprovado. A extrusão poderá não se realizar ao fabricar colagénio de baixa massa molecular a partir de matérias-primas não provenientes de ruminantes.».
-