

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1662/2006 НА КОМИСИЯТА

от 6 ноември 2006 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета, относно определяне на специфични хигиенни правила за храни 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., относно определяне специфични хигиенни правила за храни от животински произход¹, 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 марка, 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 марка.

(2) Раздел I на приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 определя правила за производството и предлагането на пазара на месо от домашни копитни животни. Изключения от пълното одиране на трупа и други части от тялото, предназначени за консумация от човека, са определени в точка 8 от глава IV на този раздел. Следва да се създадат процедури за разширяване на тези изключения до муцуна 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 на приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 определя изискванията при производството и предлагането на пазара на рибни продукти,

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

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 като продукт от животински произход, но не е обхваната от дефиницията за сурово 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 сурово мляко. Следователно е необходимо да се въведат специфични хигиенни правила за производството на коластра.

(6) Раздел XV на приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 определя изискванията за производството на колаген. Той определя, че колагенът трябва да бъде произведен като се използва процес, който да гарантира, че суровината е предмет на обработка, която включва измиване, регулиране на рН 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 производственият 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. Условието 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 853/2004 е изменен, както следва:

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

Член 2

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 A, точка 2 на приложение II към Регламент (ЕО) № 853/2004 се заменя със следното:

„2. Обаче, когато опаковката и/или обвивката на продукта се отстранява или се преработва допълнително в друго предприятие, на продукта трябва да се постави нова марка. В тези случаи, новата марка трябва да показва номера на разрешителното на предприятието, където се извършват тези операции.”

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 е изменено, както следва:

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

а) 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, муцуната и бърните на говеда и крака на говеда, овце и кози. Глави, включително муцуна 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) сливиците от говеда, свине и еднокопитни трябва да бъдат отстранени по хигиенен 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 така, че суровините, използвани при подготовката на рибно брашно за консумация от човека да 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. „Коластра” означава течност, добита от секрция на млечната жлеза на млеко добивни животни от три до пет дена след раждане, която е богата на антитела и материали, и предхожда производството на сурово 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 сурово мляко и коластра, трябва да осигурят съответствие с изискванията, определени в настоящата глава.

I. ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА СУРОВО МЛЯКО ПРОИЗВОДСТВО НА КОЛАСТРА

1. Сурово мляко и коластра трябва да са добити от животни:

а) които не показват никакви симптоми на заразни болести предавани на хората чрез мляко и коластра;

б) които са в добро общо здравословно състояние, не показват признак на заболяване, която може да има за резултат замърсяване на мляко и коластра и, по-специално, които не страдат от инфекция на половата система съпроводена с отделяне на секрет, ентерит съпроводен с диария и треска, или зачервяване на вимето;

в) които нямат рана по вимето, която може да засегне млякото и коластрата;

г) към които не са прилагани неразрешени субстанции или продукти и не са били подлагани на незаконно лечение по смисъла на Директива 96/23/ЕО;

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

2. а) Особено, що се отнася до бруцелоза, суровото мляко и коластра трябва да произлизат от:

(i) крави или биволици, принадлежащи към стадо което, по смисъла на Директива 64/432/ЕИО ⁽²⁾, 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/ЕИО ⁽³⁾; или

² Директива 64/432/ЕИО на Съвета от 26 юни 1964 г. за здравните проблеми по животните при търговия в Общността с говеда и свине (ОВ L 121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64). Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 21/2004 (ОВ L 5, 9.1.2004 г., стр. 8).

³ Директива 91/68/ЕИО на Съвета от 28 януари 1991 г. относно здравните условия за животните при търговия в Общността с овце и кози (ОВ L 46, 19.2.1991 г., стр. 19). Директива, последно изменена с Решение 2005/932/ЕО на Комисията.

(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.

б) Що се отнася до туберкулоза, суровото мляко и коластра трябва да произхождат от:

(i) крави или биволици принадлежащи към стадо, което, по смисъла на Директива 64/432/ЕИО, 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. Сурово мляко от животни, които не отговарят на изискванията на точка 2 може да бъде използвано с разрешението на компетентния орган:

а) 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 тестовите 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 2, буква б)(ii), ако са лекувани за да се гарантира безопасност.

4. Сурово 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/ЕИО и Директива 91/68/ЕИО, не трябва да бъдат използвани за консумация от човека.

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 СТОПАНСТВА ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА МЛЯКО И КОЛАСТРА

A. Изисквания към помещения и оборудване

1. Съоръженията за доене и помещенията където се съхраняват мляко и коластра, обработват и охлаждат трябва да бъдат разположени и конструирани така, че да се ограничи риска от замърсяване на млякото и коластрата.
2. Помещенията за съхраняване на млякото и коластрата трябва да са защитени срещу вредители, да са отделени по подходящ начин от помещенията в които са настанени животните, и където е необходимо да отговорят 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 разтоварване 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.

Б. Хигиена по време на доене, събиране и транспортиране

1. Доенето трябва да се извършва по хигиенен начин, като се осигурява по-специално:
 - а) преди започване на доенето млечните папили, вимето и местата около тях са почиствени
 - б) млякото и коластра от всяко животно да се проверява за органолиптични или физикохимични аномалии от дояча или чрез метод, при който се достигат подобни резултати и че млякото и коластрата, показали тези аномалии, не се използват за консумация от човека;
 - в) млякото и коластра от животни, показващи клинични признаци на заболяване на вимето да не се използват за консумация от човека по друг начин, освен в съответствие с инструкциите на ветеринарен лекар;
 - г) 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 карентен период не трябва да се използват за консумация от човека; и

д) чашките или спрейовете да са използвани само след разрешение или регистрация в съответствие с процедурата, определена в Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно предлагането на пазара на биоцидни продукти на пазара⁴:

е) коластра да се дои отделно и да не се смесва заедно със сурово 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.

а) 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;

б) Коластрата трябва да се съхранява отделно и незабавно охладена до температура не по-висока 8 °C в случай на ежедневно събиране, или до температура не по-висока от 6 °C ако събирането не е ежедневно, или замразена.

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, предвидени в част III и
или:

а) млякото е преработено в рамките на два часа от момента на издояване; или

б) е необходима по-висока температура по технологични причини, свързани с производството на определени млечни продукти и компетентният орган е разрешил това.

В. Хигиена на персонала

1. Лицата извършващи доене и/или обработка на сурово мляко и коластра трябва да носят подходящи чисти дрехи.

2. Лицата извършващи доене трябва да поддържат висока степен лична хигиена. Близко до мястото на доене трябва да има подходящи съоръжения, за да позволят на лицата, заети с доенето и обработка на сурово мляко, да измиват ръцете си.

III. КРИТЕРИИ ЗА СУРОВО МЛЯКО И КОЛАСТРА

1. а) Следните критерии за сурово мляко се прилагат докато се създадат стандарти в контекста на по-специално законодателство по въпросите на качеството на мляко и млечни продукти.

⁴ Средногеометрично за двумесечен период, с две проби на месец.

б) Национални критерии за коластра, по отношение на брой микроорганизми, общ брой соматични клетки или антибиотични остатъци, се прилагат докато се създаде специално законодателство на Общността.

2. Представителен брой проби от сурово 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 сурово мляко и със съществуващите национални критерии съгласно точка 1, буква б) в случай коластра. Проверките могат да бъдат извършвани от, или от името на:

- а) 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. а) Търговските оператори с храни трябва да въведат процедури за да осигурят, че суровото мляко отговаря на следните критерии:

(i) за сурово краве мляко:

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

(ii) за сурово мляко от други видове:

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

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

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

4. Без да се нарушава Директива 96/23/ЕО, търговските оператори с храни трябва да въведат процедури, които да гарантират, че суровото мляко не се предлага на пазара ако или:

* средногеометрично за период два месеца с най-малко две проби на месец.

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

* средногеометрично за период два месеца с най-малко две проби на месец.

* средногеометрично за период два месеца с най-малко две проби на месец.

а) 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 ⁽⁵⁾, надвишава нивата, разрешени съгласно този регламент;
или

б) комбинираното общо количество остатъци от антибиотични вещества надвишава всяка максимално допустима стойност.

5. Когато суровото 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,

а) млякото се охлажда бързо до температура не по-висока от 6°C;

б) 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:

а) преработката започне веднага след издояване, или в рамките на четири часа от приемане в преработвателното предприятие;
или

б) 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 сурово 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

⁵ 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 ветеринарно медицински продукти в храни от животински произход (ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1). Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1231/2006 на Комисията (ОВ L 225, 17.8.2006 г., стр. 3).’

на Регламент (ЕО) № 852/2004. По-специално, те осигуряват, когато се използват следните процеси, че те отговарят на споменатите спецификации:

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

б) Обработка с изключително висока температура (УНТ) 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 суровото мляко и коластрата на топлинна преработка, търговските оператори с храни трябва:

- а) да спазват процедурите съставени в съответствие с принципите на НАССР съгласно Регламент (ЕО) № 852/2004; и
- б) да бъдат в съответствие с всички изисквания, които компетентния орган може да наложи в това отношение когато одобряват предприятия или извършват проверки в съответствие с Регламент (ЕО) № 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:

- а) суровото краве мляко, използвано за приготвянето на млечни продукти, има общ брой микроорганизми по-малко от 300 000 на ml при 30 °C;

и

- б) преработено 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 извършва веднага след напълването им в предприятието където се извършва последната топлинна обработка на течните млечни продукти и продукти на основа на коластра, посредством приспособление 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/ЕО, с изключение на случаите, предвидени в член 13, параграфи 4 и 5 от тази директива, етикетирането ясно трябва да показва:

а) в случай на сурово мляко, предназначено за директна консумация от човека, думите „сурово мляко”;

б) в случай на продукти, направени със сурово мляко, производственият процес за които не включва никаква топлинна обработка или никаква физическа или химическа обработка, думите „приготвени със сурово мляко”;

в) в случай на коластра, думата „коластра”;

г) в случай на продукти, направени с коластра, думите „приготвени с коластра”.

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

ГЛАВА V:

ИДЕНТИФИКАЦИОННА МАРКИРОВКА

Като изключение от изискванията на приложение II, раздел I:

1. вместо да посочва номера на разрешителното на предприятието, идентификационната марка може да съдържа справка, където върху обвивката или опаковката се посочва разрешителното на предприятието;

2. в случай на повторно използвани бутилки, идентификационната марка може да съдържа само инициалите на страната изпращач и номера на разрешителното на предприятието.

4. В раздел XV, глава III, точка 1 се заменя от следния текст:

„1. Колагенът трябва да бъде произведен чрез процес, който да гарантира, че суровината е предмет на обработка, която включва измиване, регулиране на рН като се използва киселина или основа с последващо едно или няколко изплаквания, филтриране и пресоване или чрез одобрен еквивалентен процес. Етапа на пресоване може да не се извършва когато се преработва ниско молекулен колаген от суровини с произход, който не е от преживни.”