

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) N° 1662/2006 DE LA COMISIÓN**de 6 de noviembre de 2006****que modifica el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Cuando estén sometidos a las disposiciones del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004, los operadores de empresa alimentaria velarán por que en cada producto de origen animal se fije una marca de identificación de conformidad con lo establecido en el anexo II, sección I, de dicho Reglamento. Salvo si está expresamente indicado y por razones de control, los productos de origen animal no llevarán más de una marca de identificación.
- (2) En el anexo III, sección I, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen las normas aplicables a la producción y comercialización de carne de ungulados domésticos. Las excepciones al desuello completo de la canal y demás partes del cuerpo destinadas al consumo humano se especifican en el capítulo IV, punto 8, de dicha sección. Deben establecerse las medidas oportunas para extender dichas excepciones a los morros y labios de los bovinos, siempre que cumplan las mismas condiciones que las aplicables a las cabezas de los ovinos y caprinos.
- (3) Las amígdalas cumplen una función de filtro de los agentes nocivos que llegan a la boca de los animales, y deben extirparse durante el proceso de sacrificio de ungulados domésticos, por razones de higiene y de seguridad. Esta extirpación obligatoria fue omitida, por descuido, en el caso del cerdo doméstico, por lo que su obligatoriedad debe ser reinstaurada.
- (4) En el anexo III, sección VIII, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen las normas aplicables a la producción y comercialización de productos de la pesca destinados al consumo humano. El aceite de pescado está incluido en la

definición de productos de la pesca. Por lo tanto, deben establecerse requisitos específicos para la producción y comercialización de aceite de pescado destinado al consumo humano. Asimismo hay que establecer disposiciones transitorias para que los establecimientos de terceros países puedan adaptarse a la nueva situación.

- (5) El calostro se considera producto de origen animal, pero no está cubierto por la definición de leche cruda mencionada en el anexo I del Reglamento (CE) n° 853/2004. El calostro se obtiene de modo similar, y puede considerarse que presenta un riesgo para la salud humana análogo al de la leche cruda. Por ello, es preciso introducir normas de higiene específicas para la producción de calostro.
- (6) En el anexo III, sección XV, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen los requisitos para la producción de colágeno. Se especifica que el colágeno debe producirse mediante un proceso que garantice el sometimiento de la materia prima a un tratamiento consistente en lavado y ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de uno o varios aclarados, filtraje y extrusión, o un proceso homologado equivalente. Un proceso distinto, conducente a un colágeno hidrolizado que no puede someterse a extrusión, fue presentado a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para su valoración. El 26 de enero de 2005, la EFSA emitió un dictamen sobre la seguridad del colágeno y de un método de procesado para su producción. Según sus conclusiones, el proceso de producción propuesto garantiza una seguridad sanitaria del colágeno destinado al consumo humano equivalente o superior a la obtenida aplicando las normas de la sección XV. Por lo tanto, deben modificarse las condiciones de producción de colágeno.
- (7) El Reglamento (CE) n° 853/2004 debe modificarse en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22. Reglamento modificado en último lugar por el reglamento (CE) n° 2076/2005 (DO L 338 de 22.12.2005, p. 83).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 853/2004 queda modificado como sigue:

1) El anexo II se modifica con arreglo a lo dispuesto el anexo I del presente Reglamento.

2) El anexo III se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de noviembre de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

En el anexo II del Reglamento (CE) n° 853/2004, sección I, parte A, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

- «2. No obstante, deberá fijarse una nueva marca en el producto si se desembala o se desenvasa o si se somete a una nueva transformación en otro establecimiento, en cuyo caso la nueva marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento en que tengan lugar esas operaciones.»
-

ANEXO II

El anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004 se modifica como sigue:

1) En la sección I, el capítulo IV se modifica como sigue:

a) el punto 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Deberá llevarse a cabo un desuello completo de la canal y demás partes del cuerpo destinadas al consumo humano, salvo en el caso de los animales de la especie porcina, de las cabezas de ovinos, caprinos y terneros, de los morros y labios de bovinos, y de las patas de bovinos, ovinos y caprinos. Las cabezas, incluidos los morros y labios, y las patas se manipularán de modo que se evite la contaminación.»;

b) en el punto 16, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) las amígdalas de los bovinos, porcinos y solípedos deberán extirparse higiénicamente.».

2) En la sección VIII, capítulo III, se añade la parte E siguiente:

«E. REQUISITOS PARA EL ACEITE DE PESCADO DESTINADO A L CONSUMO HUMANO

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que las materias primas utilizadas para preparar aceite de pescado destinado al consumo humano cumplen los siguientes requisitos:

1. tienen que proceder de productos de la pesca declarados aptos para el consumo humano;
2. tienen que proceder de establecimientos (incluidos buques) autorizados de conformidad con el presente Reglamento;
3. tienen que ser transportados y almacenados hasta su procesamiento en condiciones higiénicas.».

3) La sección IX se sustituye por el texto siguiente:

«SECCIÓN IX: LECHE CRUDA, CALOSTRO, PRODUCTOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS A BASE DE CALOSTRO

A los fines de esta sección, se entenderá por:

1. "Calostro": el líquido rico en anticuerpos y minerales, y que precede a la producción de leche cruda, secretado por las glándulas mamarias de animales productores de leche entre el tercer y quinto día después del parto.
2. "Productos a base de calostro": los productos transformados procedentes de la transformación del calostro o de una nueva transformación de dichos productos transformados.

CAPÍTULO I: PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE CRUDA Y CALOSTRO

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o, en su caso, recojan leche cruda y calostro deberán garantizar que se cumplen los requisitos del presente capítulo.

I. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LECHE CRUDA Y CALOSTRO

1. La leche cruda y el calostro deberán proceder de animales:
 - a) que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche y el calostro;
 - b) que estén en un buen estado de salud general, no presenten signos de enfermedad que pueda contaminar la leche y el calostro y, en particular, no padezcan infecciones del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre;
 - c) que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche y el calostro;
 - d) a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, o que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la Directiva 96/23/CE;

- e) para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.
2. a) En particular, con relación a la brucelosis, la leche cruda y el calostro deberán proceder de:
- i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE ⁽¹⁾, haya sido declarado indemne u oficialmente indemne de brucelosis,
 - ii) ovejas o cabras pertenecientes a una explotación que, con arreglo a la Directiva 91/68/CEE ⁽²⁾, haya sido declarada indemne u oficialmente indemne de brucelosis, o bien
 - iii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la brucelosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- b) Con relación a la tuberculosis, la leche cruda y el calostro deberán proceder de:
- i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis, o bien
 - ii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- c) Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, el caprino deberá ser sometido a una inspección y a un control antituberculoso.
3. Sin embargo, podrán utilizarse, con la autorización de la autoridad competente, leche cruda y calostro procedentes de animales que no cumplan los requisitos del punto 2:
- a) en el caso de las vacas y búfalas que no den positivo a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina;
 - b) en el caso de las ovejas o cabras que no den positivo a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunadas contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad:
 - i) ya sea para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos dos meses, o bien
 - ii) tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina, y
 - c) en el caso de hembras de otras especies que no den positivo a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las pruebas a que se refiere el punto 2, letra a), inciso iii), o el punto 2, letra b), inciso ii), si han sido sometidos a un tratamiento que garantice su inocuidad.
4. La leche cruda y el calostro procedente de animales que no cumplan los requisitos pertinentes de los puntos 1 a 3 –en particular, de cualquier animal que dé positivo a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucelosis tal como se establecen en la Directiva 64/432/CEE y en la Directiva 91/68/CEE– no deberán destinarse al consumo humano.

⁽¹⁾ Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (DO L 121 de 29.7.1964, p. 1977/64). Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 21/2004 (DO L 5 de 9.1.2004, p. 8).

⁽²⁾ Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina (DO L 46 de 19.2.1991, p. 19). Directiva modificada en último lugar por la Decisión 2005/932/CE de la Comisión (DO L 340 de 23.12.2005, p. 68).

5. Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales que padezcan, o se sospeche que padecen, una de las enfermedades contempladas en los puntos 1 o 2, con el fin de evitar todo efecto negativo en la leche y el calostro de los demás animales.

II. HIGIENE DE LAS EXPLOTACIONES PRODUCTORAS DE LECHE Y CALOSTRO

A. Requisitos aplicables a los locales y equipos

1. Los equipos de ordeño y los locales en los que la leche y el calostro sean almacenados, manipulados o enfriados deberán estar situados y contruidos de forma que se limite el riesgo de contaminación de la leche y el calostro.
2. Los locales destinados al almacenamiento de leche y calostro deberán estar protegidos contra los parásitos, adecuadamente separados de los locales en los que están estabulados los animales, y, cuando sea necesario para cumplir los requisitos de la parte B, dispondrán de un equipo de refrigeración adecuado.
3. Las superficies del equipo que hayan de estar en contacto con la leche y el calostro (utensilios, recipientes, cisternas, etc., destinados al ordeño, a la recogida o al transporte) deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, desinfectar, y mantenerse en buen estado, para lo que será necesario utilizar materiales lisos, lavables y no tóxicos.
4. Tras ser utilizadas, dichas superficies deberán limpiarse y, en caso necesario, desinfectarse. Después de cada transporte, o de cada serie de transportes cuando el tiempo transcurrido entre la descarga y la carga siguiente sea muy corto, pero en cualquier caso al menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche y del calostro deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente antes de volver a utilizarse.

B. Higiene durante el ordeño, la recogida y el transporte

1. El ordeño deberá efectuarse de modo higiénico, garantizando en particular:
 - a) que, antes de comenzar esta operación, los pezones, la ubre y las partes contiguas están limpios;
 - b) que se controlan la leche y el calostro procedentes de cada animal para detectar las anomalías organolépticas o fisicoquímicas, ya sea por parte del ordeñador o mediante un método por el que se obtengan resultados parecidos, y que la leche y el calostro que presenten dichas anomalías no se destinan al consumo humano;
 - c) que no se destinan al consumo humano la leche ni el calostro de animales que presenten signos clínicos de enfermedad en la ubre, si no es por orden de un veterinario;
 - d) la identificación de los animales sometidos a un tratamiento médico que pueda transmitir residuos de medicamentos a la leche y al calostro, y que la leche que se obtenga de dichos animales antes de que finalice el plazo de espera no se destinará al consumo humano, y
 - e) que los productos para mojar o rociar los pezones solo se utilicen tras haber sido autorizados o registrados conforme a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas⁽¹⁾;
 - f) que el calostro se obtiene por separado y no se mezcla con la leche cruda.
2. Inmediatamente después del ordeño, la leche y el calostro deberán conservarse en un lugar limpio concebido y equipado para evitar su contaminación.
 - a) La leche deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8 °C en el caso de recogida diaria, y no superior a 6 °C si la recogida no se efectúa diariamente;
 - b) El calostro se almacenará por separado y deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8 °C en el caso de recogida diaria, y no superior a 6 °C si la recogida no se efectúa diariamente, o bien congelarse.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/50/CE de la Comisión (DO L 142 de 30.5.2006, p. 6).

3. Durante el transporte deberá mantenerse la cadena de frío, y a la llegada al establecimiento de destino, la temperatura de la leche y el calostro no deberá superar los 10 °C.
4. Los operadores de empresa alimentaria no precisarán cumplir los requisitos de temperatura que establecen los puntos 2 y 3 si la leche cumple los criterios establecidos en la parte III y además:
 - a) se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño, o bien
 - b) es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la autoridad competente así lo autoriza.

C. **Higiene del personal**

1. Las personas encargadas del ordeño y de la manipulación de la leche cruda y del calostro deberán llevar ropa limpia y apropiada.
2. Las personas encargadas del ordeño deberán mantener un elevado grado de limpieza personal. Cerca del lugar donde se efectúe el ordeño y la manipulación de leche cruda y de calostro deberá disponerse de unas instalaciones apropiadas que les permitan lavarse las manos y los brazos.

III. **CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA Y AL CALOSTRO**

1.
 - a) En tanto se establecen normas en el contexto de medidas legislativas más específicas sobre la calidad de la leche y de los productos lácteos, se aplicarán a la leche cruda los siguientes criterios.
 - b) En tanto se establece una normativa comunitaria específica, se aplicarán al calostro los criterios nacionales por lo que respecta al número de gérmenes, al número de células somáticas o a los residuos de antibióticos.
2. Deberá comprobarse que un número representativo de muestras de leche cruda y de calostro recogidos en las explotaciones de producción de leche mediante muestreo aleatorio cumple lo dispuesto en los puntos 3 y 4, en el caso de la leche cruda, y los criterios nacionales vigentes mencionados en el punto 1, letra b), en el caso del calostro. Los controles podrán ser llevados a cabo por, o en nombre de:
 - a) el operador de empresa alimentaria que produzca la leche;
 - b) el operador de empresa alimentaria que recoja o transforme la leche;
 - c) un grupo de operadores de empresa alimentaria, o bien
 - d) mediante planes de control a escala nacional o regional.
3.
 - a) Los operadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que la leche cruda cumple los siguientes criterios:
 - i) para la leche cruda de vaca:

Número de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 100 000 (*)
Número de células somáticas (por ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

(**) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con un mínimo de una muestra al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción.
 - ii) para la leche cruda de otras especies:

Número de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 1 500 000 (*)
-------------------------------------	-----------------

(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

- b) Sin embargo, en caso de que se destine leche cruda procedente de especies distintas de la vaca a la fabricación de productos realizados con leche cruda mediante un proceso que no implique ningún tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán adoptar medidas para garantizar que la leche cruda utilizada cumpla el siguiente criterio:

Número de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 500 000 (*)
-------------------------------------	---------------

(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE, los operadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que no se ponga en el mercado leche cruda si:
- contiene residuos de antibióticos en una cantidad que, con respecto a cualquiera de las sustancias a que se refieren los anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 ⁽¹⁾, supera los niveles autorizados con arreglo a dicho Reglamento; o bien
 - el total combinado de residuos de sustancias antibióticas supera un valor máximo admisible.
5. En caso de que la leche cruda no cumpla lo dispuesto en los puntos 3 y 4, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación.

CAPÍTULO II: REQUISITOS RELATIVOS A LOS PRODUCTOS LÁCTEOS Y A LOS PRODUCTOS A BASE DE CALOSTRO

I. REQUISITOS DE TEMPERATURA

- Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que, cuando se reciba en un establecimiento de transformación,
 - la leche se enfría rápidamente a una temperatura que no sobrepase los 6 °C;
 - el calostro se enfría rápidamente a una temperatura que no sobrepase los 6 °C, o se mantiene congelado, y se mantiene a dicha temperatura hasta su transformación.
- Sin embargo, los operadores de empresa alimentaria podrán mantener la leche a una temperatura más alta si:
 - la transformación tiene lugar inmediatamente después del ordeño o dentro de las 4 horas siguientes a su aceptación en el establecimiento de transformación, o bien
 - la autoridad competente autoriza una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos o a base de calostro.

II. REQUISITOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

- En caso de someter leche cruda, calostro, productos lácteos o productos a base de calostro a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que dicho tratamiento cumple los requisitos establecidos en el capítulo XI del anexo II del Reglamento (CE) n° 852/2004. En particular, al utilizar los procesos que se enumeran a continuación, se asegurarán de que cumplan las especificaciones mencionadas:
 - La pasteurización se lleva a cabo mediante un tratamiento que incluye:
 - una temperatura elevada durante un breve período de tiempo (al menos 72 °C durante 15 segundos),
 - una temperatura baja durante un largo período de tiempo (al menos 63 °C durante 30 minutos), o bien

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1231/2006 de la Comisión (DO L 225 de 17.8.2006, p. 3).

- iii) cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente,

de forma que, cuando proceda, los productos den una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina inmediatamente después de ser sometidos a tal tratamiento.

b) El tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) se realiza mediante un tratamiento:

- i) en el que se aporte un flujo de calor continuo a alta temperatura durante un breve período de tiempo (no menos de 135 °C durante un período de tiempo adecuado) con el fin de que no queden microorganismos o esporas viables que puedan proliferar en el producto tratado mantenido en un recipiente aséptico cerrado a temperatura ambiente, y
- ii) que sea suficiente para garantizar la estabilidad microbiológica de los productos tras un período de incubación de 15 días a 30 °C en un recipiente cerrado, o de 7 días a 55 °C en un recipiente cerrado, o tras cualquier otro método que demuestre que se ha aplicado el tratamiento térmico apropiado.

2. Al considerar la posibilidad de someter leche cruda y calostro a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán:

- a) tener en cuenta los procedimientos establecidos de conformidad con los principios de APPCC con arreglo al Reglamento (CE) n° 852/2004, y
- b) cumplir cualesquiera requisitos que imponga la autoridad competente en este sentido al autorizar establecimientos o efectuar controles con arreglo al Reglamento (CE) n° 854/2004.

III. CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA DE VACA

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen productos lácteos deberán iniciar procedimientos para garantizar que, inmediatamente antes de la transformación:

- a) la leche cruda de vaca utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 300 000 colonias por ml, y
- b) la leche de vaca transformada utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 100 000 colonias por ml.

2. En caso de que la leche cruda no cumpla lo dispuesto en el punto 1, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación.

CAPÍTULO III: ENVASADO Y EMBALAJE

El cierre de los envases destinados a los consumidores deberá efectuarse, inmediatamente después del llenado, en el establecimiento en el que se lleve a cabo el último tratamiento térmico de los productos lácteos líquidos y de los productos a base de calostro mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación. El sistema de cierre deberá concebirse de tal forma que, una vez abierto, esté claro y sea fácil comprobar que ha sido abierto.

CAPÍTULO IV: ETIQUETADO

1. Además de los requisitos de la Directiva 2000/13/CE, excepto en los casos mencionados en su artículo 13, apartados 4 y 5, deberán aparecer claramente indicados en la etiqueta:

- a) en el caso de la leche cruda destinada al consumo humano directo, el término "leche cruda";
- b) en el caso de los productos elaborados con leche cruda en cuyo proceso de elaboración no intervenga ningún tratamiento térmico o ningún tratamiento físico o químico, las palabras "elaborado con leche cruda";
- c) en el caso del calostro, la palabra "calostro";
- d) en el caso de los productos elaborados con calostro, la expresión "elaborado con calostro".

2. Los requisitos del punto 1 se aplican a los productos destinados al comercio minorista. El término "etiquetado" incluye cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañe o se refiera a dichos productos.

CAPÍTULO V: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

No obstante los requisitos que se establecen en la sección I del anexo II:

1. en lugar de indicar el número de autorización del establecimiento, la marca de identificación podrá incluir una referencia al lugar del envase o del embalaje en la que figure el número de autorización del establecimiento;
 2. en el caso de las botellas reutilizables, la marca de identificación podrá indicar únicamente las iniciales del país de consignación y el número de autorización del establecimiento.».
- 4) En la sección XV, capítulo III, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. El colágeno debe producirse mediante un proceso que garantice el sometimiento de la materia prima a un tratamiento consistente en lavado y ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de uno o varios aclarados, filtraje y extrusión, o un proceso homologado equivalente. La extrusión podrá no realizarse al fabricar colágeno de peso molecular bajo a partir de materias primas de origen distinto de los rumiantes.».
-