

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 28. oktober 1999

om ændring af bilag II til Rådets direktiv 92/118/EØF om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel 1, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF

(meddelt under nummer K(1999) 3493)

(EØS-relevant tekst)

(1999/724/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 92/118/EØF af 17. december 1992 om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel 1, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 97/79/EF⁽²⁾, særlig artikel 15, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Særlige regler gældende for tilberedning af gelatine til farmaceutisk, kosmetisk eller anden teknisk brug og medicinsk udstyr er under udarbejdelse; reguleringen af disse produkter kan derfor udelukkes fra denne beslutnings anvendelsesområde;
- (2) der bør fastsættes særlige sundhedsmæssige betingelser for fremstilling af gelatine til konsum; under forudsætning af, at disse betingelser er de samme for gelatine, som er bestemt til konsum, og gelatine, som ikke er bestemt til konsum, og at hygiejnebetingelserne også er de samme, kan de to typer gelatine fremstilles og/eller oplagres i samme virksomhed;
- (3) de for autorisation, registrering, kontrol og hygiejne gældende krav, som virksomheder, der tilbereder gelatine, skal opfylde, bør fastlægges nærmere; visse sund-

hedsbetingelser i Rådets direktiv 77/99/EØF af 21. december 1976 om sundhedsmæssige problemer i forbindelser med produktion og afsætning af kødprodukter og visse produkter af animalsk oprindelse⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 97/76/EF⁽⁴⁾, og i Rådets direktiv 93/43/EØF af 14. juni 1993 om levnedsmiddelhygiejne⁽⁵⁾ er relevante for fremstillingen af gelatine;

- (4) den 26.-27. marts 1998 vedtog Den Videnskabelige Styringskomité en udtalelse om gelatines sikkerhed, som blev opdateret den 18.-19. februar 1999; i denne udtalelse behandles spørgsmålet om, på hvilke betingelser det anvendte materiale og/eller den anvendte materialetype kan tilbagespores og/eller på hvilke betingelser produktionsprocessen kan tilrettelægges, for at gelatine til konsum kan betragtes som fri for BSE-infektivitet; i denne udtalelse skelner Den Videnskabelige Styringskomité i de anbefalede foranstaltninger mellem forskellige kategorier af geografisk risiko; en endelig gennemførelse kan først ske, efter at lande og regioner er klassificeret; på OIE-komiteéns generelle møde den 21. maj 1999 blev et forslag fra kommissionen for OIE's internationale dyresundhedskodeks om kriterierne for bestemmelse af et lands eller et områdes BSE-status vedtaget; efter proceduren i Kommissionens henstilling 98/477/EF af 22. juli 1998 om oplysninger, der skal forelægges ved ansøgning om vurdering af et lands epidemiologiske status

⁽¹⁾ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49.

⁽²⁾ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 31.

⁽³⁾ EFT L 26 af 31.1.1977, s. 85.

⁽⁴⁾ EFT L 10 af 16.1.1998, s. 25.

⁽⁵⁾ EFT L 175 af 19.7.1993, s. 1.

med hensyn til overførbare spongiforme encephalopatii⁽¹⁾, har visse medlemsstater og tredjelande fremlagt de data, der er nødvendige for at kunne vurdere deres geografiske risiko; i betragtning af den seneste udvikling af OIE-kodeksen for BSE bør ikrafttrædelsen af regler for fremstilling af gelatine hidrørende fra drøvtyggerknogler i afventning af den ovennævnte videnskabelige vurdering og den efterfølgende beslutningstagnation suspenderes, indtil der foreligger EF-forskrifter for klassificering af lande eller regioner med hensyn til BSE-status; Kommissionen vil omgående iværksætte proceduren for ikrafttrædelsen af regler for fremstilling af gelatine fra drøvtyggerknogler, når der er vedtaget EF-forskrifter for klassificering af lande eller regioner med hensyn til BSE-status;

- (5) Kommissionen har vedtaget beslutning 97/534/EF⁽²⁾, senest ændret ved Rådets beslutning 98/745/EF⁽³⁾, om forbud mod anvendelse af risikomateriale med hensyn til overførbare spongiforme encephalopatii;
- (6) Kommissionen har vedtaget beslutning 98/272/EF⁽⁴⁾ om epidemiologisk overvågning for overførbare spongiforme encephalopatii og om ændring af beslutning 94/474/EF; ved denne beslutning fastsættes der foranstaltninger, som skal anvendes for dyr, der mistænkes for at have en TSE;
- (7) en revision af OIE's dyresundhedskodeks for BSE (OIE-kodeks for BSE) blev vedtaget på OIE's generalforsamling i Paris den 29. maj 1998; i artikel 3.2.13.3 i denne kodeks anbefales det, at veterinærmyndighederne, når det gælder gelatine og kollagen, som udelukkende er fremstillet af huder og skind fra sunde dyr, uden restriktioner kan tillade indførsel til og transit gennem deres område af denne gelatine og dette kollagen uanset eksportlandenes status; i kodeksens artikel 3.2.13.15 anbefales betingelserne med hensyn til kilder og forarbejdning for handel med gelatine og kollagen fremstillet af knogler;
- (8) gelatine fremstilles af knogler, huder og skind fra opdrættede drøvtyggere og vildtlevende vildt, svinehuder og fjerkræskind, sener og fiskeskind og -ben; hygiejnisk slagning af kvæg på et slagteri under tilsyn forhindrer kontamination af huder med risikomateriale med hensyn til overførbare spongiforme encephalopatii; disse råvarer bør stamme fra sunde dyr og behandles hygiejnisk ved indsamling, transport, oplagring og håndtering; for at garantere, at disse råvarer kan spores, bør det

kræves, at indsamlingscentre og garverier, som vil levere disse råvarer, skal autoriseres og registreres; desuden bør der fastsættes en model til et handelsdokument, som bør ledsage disse råvarer under transport når de leveres til indsamlingscentrene, garverierne og gelatineforarbejdningens anlæggene;

- (9) i ovennævnte udtalelse fra Den Videnskabelige Styringskomité anbefales det kraftigt, at gelatinefabrikanterne indfører og overholder HACCP-procedurerne (risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter); foranstaltningerne for virksomhedernes egenkontrol i artikel 7 i direktiv 77/99/EØF er relevante for den egenkontrol, der gennemføres af virksomheder, som producerer gelatine, jf. artikel 4, stk. 2, i direktiv 92/118/EØF;
- (10) der bør fastsættes normer for slutproduktet for at sikre, at det ikke er kontamineret med stoffer eller mikroorganismer, som udgør en fare for forbrugernes sundhed; indtil der er foretaget en videnskabelig evaluering af disse normer, bør generelt anerkendte normer for kontamination anvendes;
- (11) der bør fastsættes krav gældende for emballering, oplagring og transport af slutprodukterne;
- (12) der bør fastsættes specifikke sundhedsbestemmelser for indførsel af råvarer til fremstilling af gelatine til konsum og for indførsel af gelatine til konsum; når det er muligt at anerkende betingelser, som giver tilsvarende garantier, kan et tredjeland forelægge et forslag om en sådan anerkendelse for Kommissionen til overvejelse;
- (13) vedtagelsen af specifikke bestemmelser for gelatineproduktion foregriber ikke vedtagelsen af bestemmelser for tilrettelæggelsen af forebyggelse og bekæmpelse af overførbare spongiforme encephalopatii;
- (14) de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Kapitel 2, andet led, i bilag II til direktiv 92/118/EØF udgår.

Artikel 2

Bilagets til nærværende beslutning indsættes som kapitel 4 i bilag II til direktiv 92/118/EØF.

⁽¹⁾ EFT L 212 af 30.7.1998, s. 58.

⁽²⁾ EFT L 216 af 8.8.1997, s. 95.

⁽³⁾ EFT L 358 af 31.12.1998, s. 113.

⁽⁴⁾ EFT L 122 af 24.4.1998, s. 59.

Artikel 3

Bilaget til denne beslutning kan ændres efter proceduren i artikel 18 i direktiv 92/118/EØF, navnlig for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og på baggrund af udtalelserne fra Kommissionens relevante videnskabelige komité.

Artikel 4

Denne beslutning anvendes fra 1. juni 2000. Den gælder ikke for gelatine til konsum, som er fremstillet inden denne dato.

Del II, punkt 2, og del IV, punkt 1, første led, i bilaget anvendes dog fra et tidspunkt, som Kommissionen fastlægger efter proceduren i artikel 18 i direktiv 92/118/EØF.

Artikel 5

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. oktober 1999.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

»KAPITEL 4

SÆRLIGE SUNDHEDSMÆSSIGE BETINGELSER FOR GELATINE TIL KONSUM

I dette kapitel fastsættes sundhedsbetingelserne for afsætning og indførsel af gelatine til konsum bortset fra gelatine, der er bestemt til farmaceutisk, kosmetisk eller anden teknisk brug og medicinsk udstyr.

Ved anvendelsen af dette kapitel gælder følgende definitioner:

- gelatine: naturligt, opløseligt protein, geldannende eller ikke-geldannende, som er fremkommet ved delvis hydrolyse af kollagen fremstillet af knogler, huder og skind og sener fra dyr (herunder fisk og fjerkræ)
- huder og skind: alt kutant og subkutant væv
- garvning: hærkning af huder ved hjælp af garvningsmidler, kromsalte eller andre stoffer, såsom aluminiumsalte, jernsalte, kiselalte, aldehyder og kinoner, eller andre syntetiske hærkningsmidler
- kategori 1-land eller -region: land eller region, der er klassificeret som BSE-fri i henhold til EF-forskrifterne
- kategori 2-land eller -region: land eller region, der er klassificeret som foreløbig BSE-fri i henhold til EF-forskrifterne
- kategori 3-land eller -region: land eller region, der er klassificeret som land eller region med lav BSE-risiko i henhold til EF-forskrifterne
- kategori 4-land eller -region: land eller region, der er klassificeret som land eller region med høj BSE-risiko i henhold til EF-forskrifterne.

Gelatine til konsum skal opfylde følgende betingelser:

I. Betingelser gældende for virksomheder, der fremstiller gelatine

Gelatine til konsum skal komme fra virksomheder:

1. der opfylder betingelserne i kapitel I, II, V, VI, VII, VIII, IX og X i bilaget til direktiv 93/43/EØF
2. som er autoriseret og registreret i henhold til artikel 11 i direktiv 77/99/EØF
3. hvis produktionsbetingelser i givet fald er under myndighedernes tilsyn i henhold til kapitel IV i bilag B til direktiv 77/99/EØF
4. der gennemfører et egenkontrolprogram i henhold til artikel 7, stk. 1 og 3, i direktiv 77/99/EØF
5. som fører bøger over kilderne til alt indgående materiale og over alle udgående produkter i to år
6. som indfører og anvender et system, der gør det muligt at sammenkæde hvert enkelt afsendt produktionsparti, de indgående råvaresendinger, produktionsbetingelserne og fremstillingstidspunktet.

II. Krav gældende for råvarer, som skal anvendes til fremstilling af gelatine

1. Til fremstilling af gelatine til konsum kan følgende råvarer anvendes:

- knogler
- huder og skind fra opdrættede drøvtyggere
- svinehuder
- fjerkræskind
- sener
- huder og skind fra vildtlevende vildt
- fiskeskind og -ben.

2. Anvendelse af knogler fra drøvtyggere, som blev født, opdrættet eller slagtet i kategori 4-lande eller -regioner, er forbudt.
3. Anvendelse af huder og skind, som har undergået garvning, er forbudt.
4. De i de første fem led i punkt 1 nævnte råvarer skal hidrøre fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og hvis kroppe er fundet egnede til konsum efter undersøgelse før og efter slagtning.
5. De i sjette led i punkt 1 nævnte råvarer skal hidrøre fra nedlagtede dyr, hvis kroppe er fundet egnede til konsum på grundlag af de undersøgelser, der er fastsat i artikel 3 i Rådets direktiv 92/45/EØF ⁽¹⁾.
6. De i de første seks led i punkt 1 nævnte råvarer skal komme fra slagterier, opskæringsvirksomheder, kødforarbejdningsvirksomheder, vildtbehandlingsvirksomheder, anlæg, der affedter knogler, garverier, indsamlingscentre, detailhandlere eller lokaler ved salgssteder, hvor opskæring og oplagring af kød og fjerkrækød udelukkende finder sted med henblik på direkte levering til den endelige forbruger.
7. De i punkt 1, sidste led, nævnte råvarer skal komme fra anlæg, der fremstiller fiskerivarer til konsum, og som er autoriseret eller registreret i henhold til Rådets direktiv 91/493/EØF ⁽²⁾.
8. Indsamlingscentre og garverier, der vil levere råvarer til fremstilling af gelatine til konsum, skal være specifikt autoriseret til formålet og registreret af myndighederne og skal opfylde følgende krav:
 - a) De skal have lagerrum med hårde gulve og glatte vægge, som er lette at rengøre og desinficere.
 - b) De skal være udstyret med kølefaciliteter, hvis det er relevant.
 - c) Lagerrummene skal renholdes og vedligeholdes på tilfredsstillende måde, så de ikke kan kontaminere råvarerne.
 - d) Hvis råvarer, som ikke er i overensstemmelse med denne del, oplagres og/eller forarbejdes i disse virksomheder, skal de under modtagelse, oplagring, forarbejdning og afsendelse holdes adskilt fra råvarer, som er i overensstemmelse med denne del.
 - e) De skal inspiceres af myndighederne med regelmæssige mellemrum for at sikre, at bestemmelserne i dette kapitel overholdes, og for at kontrollere regnskabsdokumenter og/eller sundhedscertifikater, som gør det muligt at spore råvarenes oprindelse.
9. For indførsel til EF af råvarer til fremstilling af gelatine til konsum gælder følgende betingelser:
 - medlemsstaterne må kun tillade indførsel af disse råvarer fra tredjelande, som er opført på listen i henholdsvis Rådets beslutning 79/542/EØF ⁽³⁾ og Kommissionens beslutning 94/85/EF ⁽⁴⁾, 97/296/EF ⁽⁵⁾ og 94/86/EF ⁽⁶⁾
 - hver enkelt sending skal være ledsaget af et certifikat i henhold til en model, der er fastsat efter proceduren i artikel 18 i nævnte direktiv.

III. Transport og oplagring af råvarer

1. Transporten af råvarer til fremstilling af gelatine skal foregå under hygiejniske forhold med egnede transportmidler.

Under transporten og ved leveringen til indsamlingscentre, garverier og virksomheder, der fremstiller gelatine, skal råvarerne være ledsaget af et handelsdokument i overensstemmelse med modellen i del VIII i dette kapitel.

2. Råvarerne skal transporteres og oplagres kølet eller frosset, medmindre de forarbejdes senest 24 timer efter afsendelsen.

Som undtagelse fra ovenstående afsnit kan affedtede og tørrede knogler eller benbrusk, saltede, tørrede og kalkbehandlede huder og skind og huder og skind, der er behandlet med syre eller base, transporteres og oplagres ved omgivelsestemperatur.

3. Oplagringslokalerne skal renholdes og vedligeholdes på tilfredsstillende måde, så de ikke udgør en kilde til kontaminering af råvarerne.

⁽¹⁾ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 35.

⁽²⁾ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 15.

⁽³⁾ EFT L 146 af 14.6.1979, s. 15.

⁽⁴⁾ EFT L 44 af 17.2.1994, s. 31.

⁽⁵⁾ EFT L 122 af 14.5.1997, s. 21.

⁽⁶⁾ EFT L 44 af 17.2.1994, s. 33.

IV. Betingelser, der skal overholdes ved fremstilling af gelatine

1. Gelatine skal fremstilles ved en proces, der sikrer:
 - at alt knoglemateriale fra drøvtyggere, der er født, opdrættet og slagtet i kategori 3-lande eller -regioner, gennemgår en proces, hvorved det sikres, at materialet knuses fint og affedtes med hedt vand og behandles med fortyndet saltsyre (med en minimumskoncentration på 4 % og en pH-værdi <1,5) i mindst to dage efterfulgt af en alkalisk behandling med en mættet calciumhydroxidopløsning (pH-værdi >12,5) i mindst 20 dage med sterilisering ved 138-140 °C i fire sekunder, eller en tilsvarende proces, som er godkendt af Kommissionen efter høring af den relevante videnskabelige komité
 - at andre råvarer undergår en behandling med syre eller base efterfulgt af en eller flere skylninger. PH-værdien skal derefter tilpasses. Gelatinen skal udvindes ved en eller flere på hinanden følgende opvarmninger efterfulgt af rensning ved filtrering eller sterilisering.
2. Efter at have undergået de i punkt 1 nævnte processer kan gelatinen tørres og, hvis det er relevant, pulveriseres eller formes i plader.
3. Brug af andre konserveringsmidler end svovldioxid og hydrogenperoxid er forbudt.
4. Hvis de krav, der gælder for gelatine, som ikke er bestemt til konsum, nøje svarer til dem, der gælder for gelatine til konsum, kan produktion og oplagring finde sted i samme virksomhed.

V. Krav gældende for slutprodukterne

Hvert enkelt produktionsparti gelatine skal undersøges for at sikre, at det opfylder følgende kriterier:

1. Mikrobiologiske kriterier

Mikrobiologiske parametre	Grænse
Aerobe bakterier i alt	10 ³ /g
Coliforme (30 °C)	0/g
Coliforme (44,5 °C)	0/10 g
Anaerobe sulfitreducerende bakterier (ingen gasudvikling)	10/g
Clostridium perfringens	0/g
Staphylococcus aureus	0/g
Salmonella	0/25 g

2. Restkoncentrationer

Stoffer	Grænse
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Vandindhold (105 °C)	15 %
Aske (550 °C)	2 %
SO ₂ (Reith Williems)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Den Europæiske Farmakopé 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

VI. Emballering, oplagring og transport

1. Gelatine til konsum skal indpakkes, emballeres, oplagres og transporteres under tilfredsstillende hygiejneforhold, navnlig:
 - skal der være et rum til oplagring og til indpakkingsmateriale og emballage
 - skal indpakning og emballering foregå i et rum eller på et sted, som er afsat til formålet.
2. Pakninger og emballager indeholdende gelatine skal:
 - være forsynet med et identifikationsmærke med følgende oplysninger:
afsenderlandets navn eller kendingsbogstav(er) med trykte, store bogstaver, dvs.:
AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, efterfulgt af virksomhedens registreringsnummer og en af følgende forkortelser: CE-EC-EF-EG-EK-EY, og
 - være forsynet med angivelsen »Gelatine til konsum«.
3. Gelatine skal under transporten være ledsaget af et handelsdokument i henhold til artikel 3, litra A, stk. 9, litra a), i direktiv 77/99/EØF, som skal indeholde angivelsen »Gelatine til konsum« og fremstillingsdatoen.

VII. Indførsel af gelatine fra tredjelande

- A. Medlemsstaterne sikrer, at der kun indføres gelatine til konsum,
- som kommer fra tredjelande, der er opført på listen i del XIII i bilaget til Kommissionens beslutning 94/278/EF⁽¹⁾.
 - som kommer fra virksomheder, der opfylder betingelserne i del I i dette kapitel
 - som er fremstillet af råvarer, der opfylder kravene i del II og III i dette kapitel
 - som er fremstillet i overensstemmelse med betingelserne i del IV i dette kapitel
 - som opfylder kriterierne i del V og i del VI, punkt 1, i dette kapitel
 - hvis indpakning og emballage er forsynet med et identifikationsmærke med følgende oplysninger:
en henvisning til oprindelseslandets ISO-kode efterfulgt af virksomhedens registreringsnummer
 - som er ledsaget af et certifikat i overensstemmelse med den model, der er fastsat efter proceduren i artikel 18 i dette direktiv.
- B. Efter proceduren i artikel 18 i dette direktiv kan Kommissionen anerkende de sundhedsforanstaltninger, som et tredjeland anvender på produktionen af gelatine til konsum, som sundhedsforanstaltninger, der giver garantier svarende til dem, som gælder for afsætning i EF, hvis tredjelandet fremlægger objektive bevis herfor.
- Når Kommissionen anerkender en sådan ligestilling af et tredjelands sundhedsforanstaltninger, vedtager den efter samme procedure betingelserne for indførsel af gelatine til konsum, herunder det sundhedscertifikat, der skal ledsage produktet.

⁽¹⁾ EFT L 120 af 11.5.1994, s. 44.

VIII. Model til handelsdokument for råvarer til fremstilling af gelatine til konsum

HANDELSDOKUMENT

for råvarer til fremstilling af gelatine til konsum

Handelsdokumentets nummer:

I. Identifikation af råvaren

Råvarens art:

Råvare hidrørende fra følgende dyreart:

Nettovægt:

Identifikationsmærke (palle eller container):

II. Råvarens oprindelse (1)

Slakteri

Virksomhedens adresse:

Veterinært autorisations-/registreringsnummer:

Opskæringsvirksomhed

Virksomhedens adresse:

Veterinært autorisations-/registreringsnummer:

Kødproduktvirksomhed

Virksomhedens adresse:

Veterinært autorisations-/registreringsnummer:

Virksomhed, der fremstiller andre animalske produkter

Virksomhedens adresse:

Veterinært registreringsnummer:

Vildtbehandlingsvirksomhed

Virksomhedens adresse:

Veterinært autorisationsnummer:

Fiskerivarevirksomhed

Virksomhedens adresse:

Veterinært autorisations-/registreringsnummer:

Indsamlingscenter

Virksomhedens adresse:

Veterinært registreringsnummer:

Garveri

Virksomhedens adresse:

Veterinært registreringsnummer:

Detailhandler

Adresse:

(1) Det ikke gældende overstreges.

Lokaler, der støder op til salgssteder, og hvor opskæring og oplagring af kød og fjerkrækød udelukkende finder sted med henblik på direkte levering til den endelige forbruger:

Adresse:

III. Råvarens destination

Råvaren afsendes fra følgende virksomhed (indsamlingscenter/garveri/gelatineanlæg) ⁽¹⁾:

Navn:

Adresse:

IV. Erklæring

Undertegnede erklærer at have læst og forstået bestemmelserne i del II og III i kapitel 4 i bilag II til direktiv 92/118/EØF, og:

- at ovennævnte huder og skind fra opdrættede drøvtyggere, knogler, svinehuder, fjerkræskind og sener stammer fra dyr, som er blevet slagtet på et slagteri, og hvis kroppe er fundet egnede til konsum efter undersøgelse før og efter slagtning, og/eller
- at ovennævnte huder og skind fra vildtlevende vildt stammer fra nedlagte dyr, hvis kroppe er fundet egnede til konsum på grundlag af de undersøgelser, der er fastsat i artikel 3 i direktiv 92/45/EF, og/eller
- at ovennævnte fiskeskind og -ben kommer fra virksomheder, der fremstiller fiskerivarer til konsum og er autoriseret eller registreret i henhold til direktiv 91/493/EØF.

Udfærdiget i, den

.....
(virksomhedens ejers eller dennes repræsentants underskrift)

⁽¹⁾ Det ikke gældende overstreges.»