

# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 2. december 2003

### om sundhedscertifikater for import af animalske produkter fra USA

(meddelt under nummer K(2003) 4444)

(EØS-relevant tekst)

(2003/863/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets afgørelse 98/258/EF af 16. marts 1998 om indgåelse af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om sundhedsforanstaltninger til beskyttelse af folke- og dyresundheden i samhandelen med levende dyr og animalske produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 3,

under henvisning til Rådets direktiv 72/462/EØF af 12. december 1972 om sundhedsmæssige og veterinærpolitiske problemer i forbindelse med indførsel af kvæg, svin, får og geder samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande <sup>(2)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 <sup>(3)</sup>, særlig artikel 11, stk. 2, og artikel 22, stk. 2, og de tilsvarende bestemmelser i andre direktiver om fastsættelse af sundhedsbetingelser og standardcertifikater for import af levende dyr og animalske produkter fra tredjelande, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I bilag V til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om sundhedsforanstaltninger til beskyttelse af folke- og dyresundheden i samhandelen med levende dyr og animalske produkter (i det følgende benævnt »aftalen«) fastsættes der blandt andet sundhedsforanstaltninger for fersk kød, kødprodukter og visse andre animalske produkter, der indgår i samhandelen med USA, for hvilke der er anerkendt ligestilling.

(2) I 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 I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF <sup>(4)</sup>, senest ændret ved Kommissionens beslutning 2003/721/EF <sup>(5)</sup>, fastsættes der særlige krav vedrørende udstedelse af certifikat for dyr og animalske produkter for at forebygge spredning af sygdomme hos dyr og mennesker.

(3) I henhold til artikel 10 i direktiv 92/118/EØF skal gelatine og kollagen til konsum bestemt til import til EF ledsages af et sundhedscertifikat, der er i overensstemmelse med modellen i bilag II, kapitel 4.

(4) Ved Kommissionens afgørelse 2003/833/EF <sup>(6)</sup> om godkendelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af ændringer af bilagene til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om sundhedsforanstaltninger til beskyttelse af folke- og dyresundheden i samhandelen med levende dyr og animalske produkter er anbefalingerne fra den fælles forvaltningskomité, der blev nedsat i medfør af aftalen, vedrørende ligestilling af USA's normer for gelatine og kollagen med EF-normerne blevet godkendt og bør gennemføres; der bør i overensstemmelse hermed fastlægges standardcertifikater til brug ved import af gelatine og kollagen fra USA til EF, som giver de nødvendige garantier.

(5) Fællesskabets anerkendelse af ligestilling af USA's foranstaltninger bør være foreløbig i afventning af USA's godkendelse af ændringerne af aftalen.

(6) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

<sup>(1)</sup> EFT L 118 af 21.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 302 af 31.12.1972, s. 28.

<sup>(3)</sup> EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36.

<sup>(4)</sup> EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49.

<sup>(5)</sup> EUT L 260 af 11.10.2003, s. 21.

<sup>(6)</sup> EUT L 316 af 29.11.2003, s. 20.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 3*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

*Artikel 1*

Medlemsstaterne tillader import fra USA af gelatine og kollagen til konsum, under forudsætning af at disse produkter er ledsaget af officielle sundhedscertifikater i overensstemmelse med modellerne i bilag A og B.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2003.

*Artikel 2*

Denne beslutning anvendes fra den 15. december 2003.

*På Kommissionens vegne*

David BYRNE

*Medlem af Kommissionen*

## BILAG A

## SUNDHEDSCERTIFIKAT

**For gelatine til konsum fremstillet af drøvtyggerknogler eller svineskind og bestemt til forsendelse fra USA til EF**

Bemærkning til importøren: Dette certifikat er kun til veterinærformål og skal ledsage sendingen, indtil den ankommer til grænsekontrolstedet.

Sundhedscertifikatets referencenummer: .....

Bestemmelsesland: .....

Oprindelsesland: USA

Ministerium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Kontor: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

**I. Identifikation af gelatinen**

Produkttyper: .....

Fremstillingsdato: .....

Emballagetype: .....

Antal pakninger: .....

Garanteret holdbarhedsperiode: .....

Nettovægt (kg): .....

**II. Gelatinens oprindelse**

Adresser og identifikationsnumre på fremstillingsvirksomheder på ministeriets liste over virksomheder, hvorfra eksport kan tillades:

.....  
.....

**III. Gelatinens bestemmelsessted**

Gelatinen sendes

fra: .....  
(Pålæsningssted)

til: .....  
(Bestemmelsesland og -sted)

med følgende transportmiddel <sup>(1)</sup>: .....

Afsenders navn og adresse: .....

Modtagers navn og adresse: .....

**IV. Sundhedserklæring**

Undertegnede attesterer, at ovennævnte sending gelatine

— er blevet indpakket, emballeret, oplagret og transporteret i overensstemmelse med de i USA gældende relevante folkesundhedsbestemmelser i Code of Federal Regulations, som er anerkendt til dette formål som ligestillede med EF's normer, jf. Rådets afgørelse 98/258/EF <sup>(2)</sup>, senest ændret ved Kommissionens afgørelse 2003/833/EF <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Anfør navn eller registreringsnummer (jernbanevogn og lastvogn), flynummer eller skibsnavn. Disse oplysninger skal ajourføres ved af- og genpålæsning.

<sup>(2)</sup> EFT L 118 af 21.4.1998, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 316 af 29.11.2003, s. 20.

— hidrører fra en virksomhed, som Food and Drug Administration (FDA) løbende fører tilsyn med, idet det under kontrolbesøgene er konstateret, at virksomheden:

- a) opfylder kravene i de i USA gældende relevante folkesundhedsbestemmelser i Code of Federal Regulations, som er anerkendt til dette formål som ligestillede med EF's normer, jf. afgørelse 98/258/EF, og
- b) fører bog, som kontrolleres af FDA via kontrolbesøg eller på anden måde, og som understøtter og bekræfter oplysningerne i producentens juridisk bindende erklæring til FDA vedrørende denne sending (kopi vedlagt).

Med denne erklæring, som er blevet bekræftet ved periodiske kontrolbesøg på stedet gennemført af statsembetsmænd, bevidnes det under strafferetligt ansvar for oplysningernes rigtighed, at gelatinen:

— udelukkende er fremstillet af drøvtyggerknogler eller svineskind, som

- a) hidrører fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og hvis slagtekroppe er fundet egnede til konsum efter undersøgelse før og efter slagtning, og som, når der er tale om drøvtyggere, ikke er blevet slagtet efter bedøvelse ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet med samme metode og ikke er blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervæv ved hjælp af et aflangt, stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen
- b) er transporteret direkte fra slagterierne eller opskæringsvirksomhederne til gelatinevirksomhederne i overensstemmelse med de i USA gældende relevante folkesundhedsbestemmelser i Code of Federal Regulations, som er anerkendt til dette formål som ligestillede med EF's normer, jf. afgørelse 98/258/EF
- c) ikke indeholder og ikke hidrører fra specificeret risikomateriale som defineret i bilag XI, afsnit A, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001<sup>(4)</sup> eller maskinudbenet kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder.

Med denne erklæring bekræftes det ligeledes under strafferetligt ansvar for oplysningernes rigtighed, at gelatinen:

- er fremstillet ved en proces, der sikrer, at råvarerne undergår en syre- eller alkalibehandling, efterfulgt af én eller flere skylninger, hvorefter gelatinen er udvundet ved en eller flere på hinanden følgende opvarmninger efterfulgt af rensning ved filtrering og sterilisering; der er i processen ikke brugt andre konserveringsmidler end eventuelt svovldioxid og hydrogenperoxid
- ikke, hvilket er konstateret ved hjælp af periodiske, repræsentative analyser af gelatineslutprodukter gennemført af et akkrediteret privat laboratorium og koordineret samt kontrolleret af statsembetsmænd, har et indhold, som overstiger følgende tal:

- Samlet antal aerobe kim —  $10^3$ /g
- Colibakterier (30 °C) — 0/g
- Colibakterier (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
- As — 1 ppm
- Pb — 5 ppm
- Cd — 0,5 ppm
- Hg — 0,15 ppm
- Cr — 10 ppm
- Cu — 30 ppm
- Zn — 50 ppm
- Vand (105 °C) ~ 15 %
- Aske (550 °C) — 2 %
- SO<sub>2</sub> — 50 ppm
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> — 10 ppm

Udfærdiget i ....., den .....  
(Sted) (Dato)

.....  
(Den ansvarlige myndigheds underskrift og stempel) <sup>(5)</sup>

.....  
(Navn med blokbogstaver)

<sup>(4)</sup> EFT L 147 af 31.5.2001, p. 1.

<sup>(5)</sup> Underskriften og stemplet skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve.

## ERKLÆRING TIL USA'S FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Vedrørende gelatine til konsum fremstillet af svineskind eller drøvtyggerknogler og bestemt til forsendelse fra USA til EF

Bestemmelsesland: .....

Afsenderland: USA

Ministerium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Kontor: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Identifikation af gelatinen

Produkttyper: .....

Fremstillingsdato: .....

Emballagetype: .....

Antal pakninger: .....

Garanteret holdbarhedsperiode: .....

Nettovægt (kg) : .....

II. Gelatinens oprindelse

Fremstillingsvirksomhedens adresse og identifikationsnummer:

.....  
.....  
.....

III. Gelatinens bestemmelsessted

Gelatinen sendes

fra: .....

.....

til: .....

.....

med følgende transportmiddel: .....

.....

Afsenders navn og adresse:

.....

.....

Modtagers navn og adresse:

.....  
.....

#### IV. Oplysninger om produktion og analyser

Produktet er udelukkende fremstillet af svineskind/drøvtyggerknogler fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og hvis slagtekrøppe er fundet egnede til konsum efter undersøgelse før og efter slagtning.

Produktet indeholder ikke og er ikke fremstillet af specificeret risikomateriale som defineret i bilag XI, afsnit A, i forordning (EF) nr. 999/2001 eller maskinudbenet kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder. De kreaturer, får eller geder, som dette produkt er fremstillet af (produkter fremstillet af svin er undtaget), er ikke blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet med samme metode, og de er ikke blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervæv ved hjælp af et aflangt, stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.

Produktet er fremstillet ved en proces, der sikrer, at råvarerne undergår en syre- eller alkalibehandling, efterfulgt af én eller flere skylninger. Gelatinen er udvundet ved en eller flere på hinanden følgende opvarmninger, og rensning er sket ved filtrering og sterilisering. Der er ikke brugt andre konserveringsmidler end svovldioxid eller hydrogenperoxid (hydrogenperoxid er i henhold til afsnit 21, § 184.1366, i Code of Federal Regulations, ikke tilladt i amerikansk gelatine).

Det er ved analyse godtgjort, at gelatinen opfylder følgende krav vedrørende grænseværdier:

- Samlet antal aerobe kim —  $10^3$ /g
- Colibakterier (30 °C) — 0/g
- Colibakterier (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
- As — 1 ppm
- Pb — 5 ppm
- Cd — 0,5 ppm
- Hg — 0,15 ppm
- Cr — 10 ppm
- Cu — 30 ppm
- Zn — 50 ppm
- Vand (105 °C) ~ 15 %
- Aske (550 °C) — 2 %
- SO<sub>2</sub> — 50 ppm
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> — 10 ppm.

#### V. Erklæring og anerkendelse

Undertegnede bemyndiger på vegne af (virksomhedens navn) USA's Food and Drug Administration (FDA) til at give Den Europæiske Union adgang til de i erklæringen indeholdte oplysninger. Jeg er bekendt med, at oplysningerne kan vedrøre fortrolige handelsmæssige eller finansielle forhold og/eller handelshemmeligheder efter betydningen i United States Code, afsnit 18, § 1905, afsnit 21, § 331, litra j), og afsnit 5, § 52, litra b), nr. 4, som er fritaget for reglerne om offentliggørelse. FDA bemyndiges til at formidle oplysningerne uden at fjerne fortrolige handelsmæssige eller finansielle oplysninger og/eller handelshemmeligheder. Jeg indvilliger i ikke at holde FDA ansvarlig for skader, der opstår som følge af, at FDA har givet Den Europæiske Union adgang til disse oplysninger.

Jeg er som underskriver bemyndiget til at give dette samtykke på vegne af (virksomhedens navn), og mit fulde navn samt min stilling og adresse er angivet nedenfor til verificering.

((Virksomhedens navn) fører bog, som understøtter oplysningerne i ovenstående erklæring, og indvilliger i på anmodning fra FDA i forbindelse med kontrollbesøg eller på et hvilket som helst andet tidspunkt at fremlægge enhver nødvendig dokumentation for ovenstående erklæring.

(Virksomhedens navn) afgiver ovenstående erklæring vel vidende, at afgivelse af urigtige erklæringer er en overtrædelse af United States Code, afsnit 18, § 1001, og at sådanne overtrædelser kan straffes med bøder på op til 250 000 USD og/eller op til fem års fængsel.

Underskrift: .....

Navn/stilling: .....

Kontor: .....

Gade/vej: .....

By, stat: .....

Dato: .....

\_\_\_\_\_

## BILAG B

## SUNDHEDSCERTIFIKAT

**For kollagen til konsum fremstillet af kvæghuder og/eller svineskind og bestemt til forsendelse fra USA til EF**

Bemærkning til importøren: Dette certifikat er kun til veterinærformål og skal ledsage sendingen, indtil den ankommer til grænsekontrolstedet.

Sundhedscertifikatets referencenummer: .....

Bestemmelsesland: .....

Oprindelsesland: USA

Ministerium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Kontor: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

**I. Identifikation af kollagenet**

Produkttyper: .....

Dyreart og arten af de anvendte råvarer (f.eks. huder og skind fra kvæg): .....

.....

Fremstillingsdato: .....

Emballagetype: .....

Antal pakninger: .....

Garanteret holdbarhedsperiode: .....

Nettovægt (kg): .....

**II. Kollagenets oprindelse**

Adresser og identifikationsnumre på fremstillingsvirksomheder på ministeriets liste over virksomheder, hvorfra eksport kan tillades:

.....

.....

**III. Kollagenets bestemmelsessted**

Kollagenet sendes

fra: .....

(Pålæsningssted)

til: .....

(Bestemmelsesland og -sted)

med følgende transportmiddel <sup>(1)</sup>: .....

Afsenders navn og adresse: .....

Modtagers navn og adresse: .....

<sup>(1)</sup> Anfør navn eller registreringsnummer (jernbanevogn og lastvogn), flynummer eller skibsnavn. Disse oplysninger skal ajourføres ved af- og genpålæsning.

#### IV. Sundhedserklæring

Undertegnede attesterer, at ovennævnte sending kollagen:

- er blevet indpakket, emballeret, oplagret og transporteret i overensstemmelse med de i USA gældende relevante folkesundhedsbestemmelser i Code of Federal Regulations, som er anerkendt til dette formål som ligestillede med EF's normer, jf. Rådets afgørelse 98/258/EF<sup>(2)</sup>, senest ændret ved Kommissionens afgørelse 2003/833/EF<sup>(3)</sup>
- hidrører fra en virksomhed, som Food and Drug Administration (FDA) løbende fører tilsyn med, idet det under kontrolbesøgene er konstateret, at virksomheden:
  - a) opfylder kravene i de i USA gældende relevante folkesundhedsbestemmelser i Code of Federal Regulations, som er anerkendt til dette formål som ligestillede med EF's normer, jf. afgørelse 98/258/EF, og
  - b) fører bog, som kontrolleres af FDA via kontrolbesøg eller på anden måde, og som understøtter og bekræfter oplysningerne i producentens juridisk bindende erklæring til FDA vedrørende denne sending (kopi vedlagt).

Med denne erklæring, som er blevet bekræftet ved periodiske kontrolbesøg på stedet gennemført af statsembetsmænd, bevidnes det under strafferetligt ansvar for oplysningernes rigtighed, at kollagenet:

- udelukkende er fremstillet af kvæghuder og/eller svineskind, som
  - a) hidrører fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og hvis slagtekroppe er fundet egnede til konsum efter undersøgelse før og efter slagtning, og som, når der er tale om drøvtyggere, ikke er blevet slagtet efter bedøvelse ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet med samme metode og ikke er blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervæv ved hjælp af et aflangt, stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen
  - b) er transporteret direkte fra slagterierne eller opskæringsvirksomhederne til kollagenvirksomhederne i overensstemmelse med de i USA gældende relevante folkesundhedsbestemmelser i Code of Federal Regulations, som er anerkendt til dette formål som ligestillede med EF's normer, jf. afgørelse 98/258/EF, eller
  - c) er blevet transporteret fra et garveri, som FDA løbende fører tilsyn med, idet det under kontrolbesøgene er konstateret, at garveriet opfylder kravene i de i USA gældende relevante folkesundhedsbestemmelser i Code of Federal Regulations, som er anerkendt til dette formål som ligestillede med EF's normer, jf. afgørelse 98/258/EF
  - d) ikke indeholder og ikke hidrører fra specificeret risikomateriale som defineret i bilag XI, afsnit A, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001<sup>(4)</sup> eller maskinudbenet kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder.

Med denne erklæring bekræftes det ligeledes under strafferetligt ansvar for oplysningernes rigtighed, at kollagenet:

- er fremstillet ved en proces, der sikrer, at råvarerne undergår en behandling, der omfatter vaskning, tilpasning af pH-værdien ved syre- eller alkalibehandling, efterfulgt af én eller flere skylninger, filtrering og ekstrudering; der er i processen ikke brugt andre konserveringsmidler end dem, der er godkendt til dette formål af både EF og USA
- ikke, hvilket er konstateret ved hjælp af periodiske, repræsentative analyser af kollagenslutprodukter gennemført af et akkrediteret privat laboratorium og koordineret samt kontrolleret af statsembetsmænd, har et indhold, som overstiger følgende tal:
  - Samlet antal aerobe kim —  $10^3$ /g
  - Colibakterier (30 °C) — 0/g
  - Colibakterier (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
  - As — 1 ppm
  - Pb — 5 ppm
  - Cd — 0,5 ppm
  - Hg — 0,15 ppm
  - Cr — 10 ppm
  - Cu — 30 ppm
  - Zn — 50 ppm
  - SO<sub>2</sub> — 50 ppm
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> — 10 ppm.

<sup>(2)</sup> EFT L 118 af 21.4.1998, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 316 af 29.11.2003, s. 20.

<sup>(4)</sup> EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

Udfærdiget i ..... den .....  
(Sted) (Dato)

.....  
(Den ansvarlige myndigheds underskrift og stempel) <sup>(3)</sup>

.....  
(Navn med blokbogstaver)

<sup>(3)</sup> Underskriften og stemplet skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve.

## ERKLÆRING TIL USA'S FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

vedrørende kollagen til konsum fremstillet af kvæghuder og/eller svineskind og bestemt til forsendelse fra USA til  
EF

Bestemmelsesland: .....

Afsenderland: USA

Ministerium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Kontor: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Identifikation af kollagenet

Produkttyper: .....

Dyreart og arten af de anvendte råvarer (f.eks. huder og skind fra kvæg): .....

.....

Fremstillingsdato: .....

Emballagetype: .....

Antal pakninger: .....

Garanteret holdbarhedsperiode: .....

Nettovægt (kg) : .....

II. Kollagenets oprindelse

Fremstillingsvirksomhedens adresse og identifikationsnummer:

.....

.....

.....

III. Kollagenets bestemmelsessted

Kollagenet sendes

fra: .....

.....

til: .....

.....

med følgende transportmiddel <sup>(1)</sup>: .....

.....

<sup>(1)</sup> Anfør navn eller registreringsnummer (jernbanevogn og lastvogn), flynummer eller skibsnavn. Disse oplysninger skal ajourføres ved af- og genpålæsning.

Afsenders navn og adresse:

.....  
.....

Modtagers navn og adresse:

.....  
.....

#### IV. Oplysninger om produktion og analyser

Produktet er udelukkende fremstillet af kvæghuder og/eller svineskind fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og hvis slagteprodukter er fundet egnede til konsum efter undersøgelse før og efter slagtning.

De pågældende kvæghuder og/eller svineskind er enten 1) transporteret direkte fra slagterierne eller opskæringsvirksomhederne til kollagenvirksomhederne i overensstemmelse med de i USA gældende relevante folkesundhedsbestemmelser i Code of Federal Regulations, som er anerkendt til dette formål som ligestillede med EF's normer, jf. afgørelse 98/258/EF, eller 2) transporteret fra et garveri, som FDA løbende fører tilsyn med, idet det under kontrolbesøgene er konstateret, at garveriet opfylder kravene i de i USA gældende relevante folkesundhedsbestemmelser i Code of Federal Regulations, som er anerkendt til dette formål som ligestillede med EF's normer, jf. afgørelse 98/258/EF.

Produktet indeholder ikke og er ikke fremstillet af specificeret risikomateriale som defineret i bilag XI, afsnit A, i forordning (EF) nr. 999/2001 eller maskinudbenet kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder. De kreaturer, som dette produkt er fremstillet af (produkter fremstillet af svin er undtaget), er ikke blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet med samme metode, og de er ikke blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt, stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.

Dette produkt er fremstillet ved en proces, der sikrer, at råvarerne undergår en behandling, der omfatter vaskning, tilpasning af pH-værdien ved syre- eller alkalibehandling, efterfulgt af én eller flere skylninger, filtrering og ekstrudering. Der er i processen ikke brugt andre konserveringsmidler end dem, der er godkendt af både EF og USA.

Det er ved analyse godtgjort, at kollagenet opfylder følgende krav vedrørende grænseværdier:

- Samlet antal aerobe kim —  $10^3$ /g
- Colibakterier (30 °C) — 0/g
- Colibakterier (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
- As — 1 ppm
- Pb — 5 ppm
- Cd — 0,5 ppm
- Hg — 0,15 ppm
- Cr — 10 ppm
- Cu — 30 ppm
- Zn — 50 ppm
- SO<sub>2</sub> — 50 ppm
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> — 10 ppm.

#### V. Erklæring og anerkendelse

Undertegnede bemyndiger på vegne af (virksomhedens navn) USA's Food and Drug Administration (FDA) til at give Den Europæiske Union adgang til de i erklæringen indeholdte oplysninger. Jeg er bekendt med, at oplysningerne kan vedrøre fortrolige handelsmæssige eller finansielle forhold og/eller handelshemmeligheder efter betydningen i United States Code, afsnit 18, § 1905, afsnit 21, § 331, litra j), og afsnit 5, § 52, litra b), nr. 4, som er fritaget for reglerne om offentliggørelse. FDA bemyndiges til at formidle oplysningerne uden at fjerne fortrolige handelsmæssige eller finansielle oplysninger og/eller handelshemmeligheder. Jeg indvilliger i ikke at holde FDA ansvarlig for skader, der opstår som følge af, at FDA har givet Den Europæiske Union adgang til disse oplysninger.

Jeg er som underskriver bemyndiget til at give dette samtykke på vegne af (virksomhedens navn), og mit fulde navn samt min stilling og adresse er angivet nedenfor til verificering.

(Virksomhedens navn) fører bog, som understøtter oplysningerne i ovenstående erklæring, og indvilliger i på anmodning fra FDA i forbindelse med kontrolbesøg eller på et hvilket som helst andet tidspunkt at fremlægge enhver nødvendig dokumentation for ovenstående erklæring.

(Virksomhedens navn) afgiver ovenstående erklæring vel vidende, at afgivelse af urigtige erklæringer er en overtrædelse af United States Code, afsnit 18, § 1001, og at sådanne overtrædelser kan straffes med bøder på op til 250 000 USD og/eller op til fem års fængsel.

Underskrift: .....

Navn/stilling: .....

Kontor: .....

Gade/vej: .....

By, stat: .....

Dato: .....

\_\_\_\_\_