

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 2. Dezember 2003

über Genusstauglichkeitsbescheinigungen für die Einfuhr von tierischen Erzeugnissen aus den Vereinigten Staaten

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 4444)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2003/863/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf den Beschluss 98/258/EG des Rates vom 16. März 1998 über den Abschluss des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über gesundheitspolizeiliche Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier im Handel mit lebenden Tieren und Tierprodukten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3,

gestützt auf die Richtlinie 72/462/EWG des Rates vom 12. Dezember 1972 zur Regelung tierseuchenrechtlicher und gesundheitlicher Fragen bei der Einfuhr von Rindern, Schweinen, Schafen und Ziegen, von frischem Fleisch oder von Fleischerzeugnissen aus Drittländern⁽²⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003⁽³⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2 und Artikel 22 Absatz 2 sowie die entsprechenden Vorschriften anderer Richtlinien mit Veterinärbedingungen und Veterinärbescheinigungen für die Einfuhr lebender Tiere und tierischer Erzeugnisse aus Drittländern,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang V des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über gesundheitspolizeiliche Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier im Handel mit lebenden Tieren und Tierprodukten (im Folgenden „das Abkommen“ genannt) enthält unter anderem Hygienevorschriften für frisches Fleisch, Fleischerzeugnisse und bestimmte andere tierische Produkte, die mit den Vereinigten Staaten gehandelt werden und deren Gleichwertigkeit festgestellt wurde.
- (2) Mit der Richtlinie 92/118/EWG des Rates vom 17. Dezember 1992 über die tierseuchenrechtlichen und gesundheitlichen Bedingungen für den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie

diesbezüglich nicht den spezifischen Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Kapitel I der Richtlinie 89/662/EWG und — in Bezug auf Krankheitserreger — der Richtlinie 90/425/EWG unterliegen⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Entscheidung 2003/721/EG der Kommission⁽⁵⁾, wurden zur Verhütung von Tier- und Humanerkrankungen besondere Bescheinigungsanforderungen für Tiere und tierische Erzeugnisse festgelegt.

- (3) Gemäß Artikel 10 der Richtlinie 92/118/EWG müssen Speisegelatine und Kollagen für den menschlichen Verzehr, soweit sie zur Einfuhr in die Gemeinschaft bestimmt sind, von einer Genusstauglichkeitsbescheinigung nach dem Muster in Anhang II Kapitel 4 begleitet sein.
- (4) Mit dem Beschluss 2003/833/EG der Kommission⁽⁶⁾ zur Genehmigung der Änderung der Anhänge des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über gesundheitspolizeiliche Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier im Handel mit lebenden Tieren und Tierprodukten im Namen der Europäischen Gemeinschaft wurden die Empfehlungen des im Rahmen des Abkommens eingesetzten Gemeinsamen Verwaltungsausschusses hinsichtlich der Gleichwertigkeit der amerikanischen mit den gemeinschaftlichen Vorschriften für Gelatine und Kollagen angenommen und dürften demnächst umgesetzt werden. Daher sollten für die Einfuhr von Gelatine und Kollagen aus den Vereinigten Staaten Musterbescheinigungen festgelegt werden, die entsprechende Garantien bieten.
- (5) Bis die Vereinigten Staaten ihre Zustimmung zu den Änderungen des Abkommens bestätigt haben, sollte die Gemeinschaft die Gleichwertigkeit der amerikanischen Rechtsvorschriften zunächst nur vorläufig anerkennen.
- (6) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 118 vom 21.4.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 302 vom 31.12.1972, S. 28.

⁽³⁾ ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36.

⁽⁴⁾ ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 49.

⁽⁵⁾ ABl. L 260 vom 11.10.2003, S. 21.

⁽⁶⁾ ABl. L 316 vom 29.11.2003, S. 20.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 3

Artikel 1

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Die Mitgliedstaaten genehmigen die Einfuhr von Speisegelatine und Kollagen für den menschlichen Verzehr aus den Vereinigten Staaten unter der Bedingung, dass die Erzeugnisse von (einer) amtlichen Genusstauglichkeitsbescheinigung(en) nach den Mustern in Anhang A bzw. Anhang B begleitet sind.

Brüssel, den 2. Dezember 2003

Artikel 2

Diese Entscheidung gilt ab 15. Dezember 2003.

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

ANHANG A

GENUSSTAUGLICHKEITSBESCHEINIGUNG

für aus Wiederkäuerknochen oder Schweinehäuten gewonnene Speisegelatine, die zum Versand aus den Vereinigten Staaten in die Europäische Gemeinschaft bestimmt ist

Anmerkung für den Einführer: Diese Bescheinigung ist nur für Veterinärzwecke bestimmt und muss die Sendung bis zur Ankunft an der Grenzkontrollstelle begleiten.

Bezugs-Nr. dieser Bescheinigung:

Bestimmungsland:

Herkunftsland: VEREINIGTE STAATEN VON AMERIKA

Zuständiges Ministerium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Ausstellende Behörde: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Angaben zur Identifizierung der Gelatine

Art der Erzeugnisse:

Herstellungsdatum:

Art der Verpackung:

Anzahl Packstücke:

Mindesthaltbarkeitsdauer:

Nettogewicht (in kg):

II. Herkunft der Gelatine

Anschrift(en) und amtliche Kennnummer(n) des (der) Herstellungsbetriebs(-e), die auf der vom zuständigen Ministerium geführten Liste ausfuhrberechtigter Betriebe stehen:

.....

.....

III. Bestimmung der Gelatine

Die Gelatine wird versandt

von:

(Verladeort)

nach:

(Bestimmungsland und -ort)

mit folgendem Transportmittel ⁽¹⁾:

Name und Anschrift des Versenders:

Name und Anschrift des Empfängers:

IV. Bescheinigung

Der Unterzeichnete bestätigt, dass die vorstehend beschriebene Gelatine folgende Anforderungen erfüllt

— Sie wurde umhüllt, verpackt, gelagert und befördert gemäß mit den einschlägigen Hygienevorschriften des „Code of Federal Regulations“, die zu diesem Zweck als den im Beschluss 98/258/EG des Rates ⁽²⁾, zuletzt geändert durch den Beschluss 2003/833/EG der Kommission ⁽³⁾, festgelegten Gemeinschaftsvorschriften gleichwertig anerkannt wurden;

⁽¹⁾ Bei Eisenbahnwaggons und LKWs den Namen oder die Zulassungsnummer, bei Flugzeugen die Flugnummer, bei Schiffen den Schiffsnamen angeben. Diese Angaben sind beim Ent- und Umladen zu aktualisieren.

⁽²⁾ ABL L 118 vom 21.4.1998, S. 1.

⁽³⁾ ABL L 316 vom 29.11.2003, S. 20.

- sie stammt aus einem Betrieb, der aufgrund regelmäßiger Kontrollen der FDA nachweislich:
- den einschlägigen Hygienevorschriften des „Code of Federal Regulations“, die zu diesem Zweck als den im Beschluss 98/258/EG festgelegten Gemeinschaftsvorschriften gleichwertig anerkannt wurden, genügt und
 - Bücher führt, die von der FDA im Rahmen einer Kontrollen oder sonstigen Inspektion überprüft werden und die Richtigkeit der diese Sendung betreffenden Angaben in der rechtsverbindlichen Erklärung des Herstellers an die FDA belegen. (Eine Abschrift der Erklärung liegt dieser Bescheinigung bei.)

Die Richtigkeit der Angaben in der genannten Erklärung wurde bei strafrechtlicher Verfolgung im Falle von Falschangaben von staatlichen Überwachungsbeamten („State regulatory officials“) durch regelmäßige Kontrollen vor Ort überprüft, und in der Erklärung wird bestätigt, dass die Gelatine folgende Anforderungen erfüllt:

- Sie wurde ausschließlich aus Wiederkäuerknochen oder Schweinehäuten gewonnen
- die von Tieren stammen, die in einem Schlachthof geschlachtet und deren Schlachtkörper infolge der Schlacht- und Fleischuntersuchung für genussauglich befunden wurden und die — im Falle von Wiederkäuern — vor der Schlachtung nicht durch Injektion von Gas in die Schädelhöhle betäubt oder nach derselben Methode getötet oder nach der Betäubung durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle getötet wurden, und
 - die gemäß den einschlägigen Hygienevorschriften des „Code of Federal Regulations“, die zu diesem Zweck als den im Beschluss 98/258/EG festgelegten Gemeinschaftsvorschriften gleichwertig anerkannt wurden, auf direktem Wege vom Schlachthof oder Zerlegungsbetrieb zum Gelatineherstellungsbetrieb befördert wurden,
 - die weder spezifiziertes Risikomaterial im Sinne von Anhang XI Abschnitt A der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 noch von Rinder-, Schaf- oder Ziegenknochen gewonnenes Separatorenfleisch enthalten und nicht aus derartigem Material oder Fleisch hergestellt wurden.

Bei strafrechtlicher Verfolgung im Falle von Falschangaben wird in der Erklärung ferner bestätigt, dass die Gelatine folgende Anforderungen erfüllt:

- Sie wurde nach einem Verfahrensprozess hergestellt, der gewährleistet, dass das Rohmaterial mit Säure oder Lauge behandelt und dann ein- oder mehrmals abgespült und die Gelatine anschließend durch ein- oder mehrfaches Erhitzen mit anschließender Reinigung durch Filtration und Sterilisation extrahiert wird; während dieses Prozesses wurden außer Schwefeldioxid und Wasserstoffperoxid keine anderen Konservierungsmittel verwendet,
- durch regelmäßige Analysen repräsentativer Proben des Enderzeugnisses, die in einem akkreditierten privaten Labor durchgeführt und von staatlichen Überwachungsbeamten koordiniert und überprüft werden, wird garantiert, dass die folgende Grenzwerte nicht überschritten werden:
- Aerobe Bakterien insgesamt — $10^3/g$
 - Coliforme (30 °C) — 0/g
 - Coliforme (44,5 °C) — 0/10 g
 - Sulfitreduzierende anärobe Bakterien (ohne Gaserzeugung) — 10/g
 - Clostridium perfringens — 0/g
 - Staphylococcus aureus — 0/g
 - Salmonellen — 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
 - Feuchtigkeit (105 °C) — 15 %
 - Asche (550 °C) — 2 %
 - SO₂ — 50 ppm
 - H₂O₂ — 10 ppm.

Ausgestellt in..... am
(Ort) (Datum)

.....
(Stempel und Unterschrift der zuständigen Behörde) (*)

.....
(Name in Großbuchstaben)

(*) Abl. 147 vom 31.5.2001, S. 1.

(*) Unterschrift und Stempel müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung absetzen.

ERKLÄRUNG AN DIE „UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION“

betreffend aus Wiederkäuerknochen oder Schweinehäuten gewonnene Speisegelatine, die zum Versand aus den Vereinigten Staaten in die Europäische Gemeinschaft bestimmt ist

Bestimmungsland:

Ausfuhrland: VEREINIGTE STAATEN

Zuständiges Ministerium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Ausstellende Behörde: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Angaben zur Identifizierung der Gelatine

Art der Erzeugnisse:

Herstellungsdatum:

Art der Verpackung:

Anzahl Packstücke:

Mindesthaltbarkeitsdauer:

Nettogewicht (in kg):

II. Herkunft der Gelatine

Anschrift und amtliche Kennnummer des Herstellungsbetriebs:

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

III. Bestimmung der Gelatine

Die Gelatine wird versandt

von:

(Verladeort)

nach:

(Bestimmungsland und -ort)

mit folgendem Transportmittel:

.....

Name und Anschrift des Versenders:

.....
.....

Name und Anschrift des Empfängers:

.....
.....

IV. Angaben zu Herstellung und Analyse

Das Erzeugnis wurde ausschließlich aus Schweinehäuten/Wiederkäuerknochen gewonnen, die von Tieren stammen, die in einem Schlachthof geschlachtet und deren Schlachtkörper infolge der Schlachttier- und Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurden.

Das Erzeugnis enthält weder spezifiziertes Risikomaterial im Sinne von Anhang XI Abschnitt A der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 noch von Rinder-, Schaf- oder Ziegenknochen gewonnenes Separatorenfleisch und wurde nicht aus derartigem Material oder Fleisch hergestellt. Die Rinder, Schafe oder Ziegen, von denen dieses Erzeugnis gewonnen wurde (ausgenommen von Schweinen gewonnene Gelatine), wurden vor der Schlachtung nicht durch Injektion von Gas in die Schädelhöhle betäubt oder nach derselben Methode getötet oder nach der Betäubung durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle getötet.

Das Erzeugnis wurde nach einem Verfahrensprozess hergestellt, der gewährleistet, dass das Rohmaterial mit Säure oder Lauge behandelt und dann ein- oder mehrmals abgespült und die Gelatine anschließend durch ein- oder mehrfaches Erhitzen mit anschließender Reinigung durch Filtration und Sterilisation extrahiert wird. Während dieses Prozesses wurden außer Schwefeldioxid und Wasserstoffperoxid keine anderen Konservierungsmittel verwendet (Wasserstoffperoxid ist in amerikanischer Gelatine gemäß 21 CFR 184.1366 nicht zulässig).

Die Gelatine erfüllt folgende Kriterien, deren Einhaltung durch Analyse kontrolliert wird:

- Aerobe Bakterien insgesamt — $10^3/g$
- Coliforme (30 °C) — 0/g
- Coliforme (44,5 °C) — 0/10 g
- Sulfitreduzierende anärobe Bakterien (ohne Gaserzeugung) — 10/g
- Clostridium perfringens — 0/g
- Staphylococcus aureus — 0/g
- Salmonellen — 0/25 g
- As — 1 ppm
- Pb — 5 ppm,
- Cd — 5 ppm
- Hg — 0,15 ppm
- Cr — 10 ppm
- Cu — 30 ppm
- Zn — 50 ppm
- Feuchtigkeit (105 °C) — 15 %
- Asche (550 °C) — 2 %
- SO₂ — 50 ppm
- H₂O₂ — 10 ppm.

V. Erklärung und Bestätigung

Im Namen von (Name des Betriebs) ermächtige ich die „United States Food and Drug Administration (FDA)“, die Angaben in dieser Erklärung der Europäischen Union zugänglich zu machen. Ich bin mir darüber im Klaren, dass diese Angaben vertrauliche Handels- oder Finanzinformationen und/oder Handelsgeheimnisse im Sinne von 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j) und 5 U.S.C. 52(b)(4) enthalten können, die nicht offengelegt werden dürfen. Die FDA wird ermächtigt, diese Informationen ohne Rücksicht auf vertrauliche Handels- oder Finanzinformationen und/oder Handelsgeheimnisse weiterzugeben. Ich sage zu, die FDA im Falle von Schädigungen, die dem Betrieb dadurch entstehen, dass die FDA die Angaben in dieser Erklärung der Europäischen Union zugänglich macht, schadlos zu halten.

Als Unterzeichner bin ich befugt, diese Einwilligung im Namen von (Name des Betriebs) zu erteilen. Mein Name sowie meine Stellung und vollständige Anschrift sind nachstehend angeben und können überprüft werden.

(Name des Betriebs) führt Bücher, deren Einträge die Angaben in dieser Erklärung bestätigen und die der FDA im Rahmen einer Kontrolle oder sonstigen Inspektion auf Verlangen vorgelegt werden.

(Name des Betriebs) gibt diese Erklärung mit dem Wissen ab, dass Falschangaben gemäß „United States Code Title 18, Section 1001“ strafrechtlich verfolgt werden und Geldstrafen in Höhe von bis zu 250 000,00 USD, Gefängnisstrafen von fünf Jahren oder beides nach sich ziehen.

Unterschrift:

Name/Stellung:

Abteilung:

Straße/Anschrift:

Stadt, Bundesstaat:

Datum:

ANHANG B

GENUSSTAUGLICHKEITSBESCHEINIGUNG

für aus Rinderfellen und/oder Schweinehäuten gewonnenes Kollagen für den menschlichen Verzehr, das zum Versand aus den Vereinigten Staaten in die Europäische Gemeinschaft bestimmt ist

Anmerkung für den Einführer: Diese Bescheinigung ist nur für Veterinärzwecke bestimmt und muss die Sendung bis zur Ankunft an der Grenzkontrollstelle begleiten.

Bezugs-Nr. dieser Bescheinigung:

Bestimmungsland:

Herkunftsland: VEREINIGTE STAATEN VON AMERIKA

Zuständiges Ministerium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Ausstellende Behörde: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Angaben zur Identifizierung des Kollagens

Art der Erzeugnisse:

Tierart und Art des verwendeten Rohmaterials (z. B. Rinderfelle/-häute):

Herstellungsdatum:

Art der Verpackung:

Anzahl Packstücke:

Mindesthaltbarkeitsdauer:

Nettogewicht (in kg):

II. Herkunft des Kollagens

Anschrift(en) und amtlich Kennnummer(n) des (der) Herstellungsbetriebs(-e), die auf der vom zuständigen Ministerium geführten Liste ausfuhrberechtigter Betriebe stehen:

.....
.....

III. Bestimmung des Kollagens

Das Kollagen wird versandt

von:

(Verladeort)

nach:

(Bestimmungsland und -ort)

mit folgendem Transportmittel (!):

Name und Anschrift des Versenders:

Name und Anschrift des Empfängers:

(!) Bei Eisenbahnwaggons und LKWs den Namen oder die Zulassungsnummer, bei Flugzeugen die Flugnummer, bei Schiffen den Schiffsnamen angeben. Diese Angaben sind beim Ent- und Umladen zu aktualisieren.

IV. Bescheinigung

Der Unterzeichnete bestätigt, dass das vorstehend beschriebene Kollagen folgende Anforderungen erfüllt

- Es wurde umhüllt, verpackt, gelagert und befördert gemäß den einschlägigen Hygienevorschriften des „Code of Federal Regulations“, die zu diesem Zweck als den im Beschluss 98/258/EG des Rates ^(?), zuletzt geändert durch den Beschluss 2003/833/EG der Kommission ^(?), festgelegten Gemeinschaftsvorschriften gleichwertig anerkannt wurden
- es stammt aus einem Betrieb, der aufgrund regelmäßiger Kontrollen der FDA nachweislich:
 - a) den einschlägigen Hygienevorschriften des „Code of Federal Regulations“, die zu diesem Zweck als den im Beschluss 98/258/EG festgelegten Gemeinschaftsvorschriften gleichwertig anerkannt wurden genügt und
 - b) Bücher führt, die von der FDA im Rahme einer Kontrolle oder sonstigen Inspektion überprüft werden und die Richtigkeit der diese Sendung betreffenden Angaben in der rechtsverbindlichen Erklärung des Herstellers an die FDA belegen. (Eine Abschrift der Erklärung liegt dieser Bescheinigung bei.)

Die Richtigkeit der Angaben in der genannten Erklärung wurde bei strafrechtlicher Verfolgung im Falle von Falschangaben von staatlichen Kontrollbeamten („State regulatory officials“) durch regelmäßige Kontrollen vor Ort überprüft, und in der Erklärung wird bestätigt, dass das Kollagen folgende Anforderungen erfüllt:

- Es wurde ausschließlich aus Rinderfellen und/oder Schweinehäuten gewonnen,
 - a) die von Tieren stammen, die in einem Schlachthof geschlachtet und deren Schlachtkörper infolge der Schlachtier- und Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurden und die — im Falle von Wiederkäuern — vor der Schlachtung nicht durch Injektion von Gas in die Schädelhöhle betäubt oder nach derselben Methode getötet oder nach der Betäubung durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle getötet wurden, und
 - b) die gemäß den einschlägigen Hygienevorschriften des „Code of Federal Regulations“, die zu diesem Zweck als den im Beschluss 98/258/EG festgelegten Gemeinschaftsvorschriften gleichwertig anerkannt wurden, auf direktem Wege vom Schlachthof oder Zerlegungsbetrieb zum Kollagenherstellungsbetrieb befördert wurden,
 - c) die aus einer Gerberei befördert wurden, die aufgrund regelmäßiger Kontrollen der FDA nachweislich den einschlägigen Hygienevorschriften des „Code of Federal Regulations“, die zu diesem Zweck als den im Beschluss 98/258/EG festgelegten Gemeinschaftsvorschriften gleichwertig anerkannt wurden, genügt,
 - d) die weder spezifiziertes Risikomaterial im Sinne von Anhang XI Abschnitt A der Verordnung (EG) Nr 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ^(*), noch von Rinder-, Schaf- oder Ziegenknochen gewonnenes Separatorenfleisch und wurden nicht aus derartigem Material oder Fleisch hergestellt.

Bei strafrechtlicher Verfolgung im Falle von Falschangaben wird in der Erklärung ferner bestätigt, dass das Kollagen folgende Anforderungen erfüllt:

- Es wurde nach einem Verfahrensprozess hergestellt, der gewährleistet, dass das Rohmaterial einer Behandlung unterzogen wird, die Waschen, pH-Einstellung mit Säuren oder Basen, gefolgt von einer oder mehreren Spülungen, Filtern und Extrusion umfasst; während dieses Prozesses wurden keinerlei Konservierungsmittel verwendet, die nicht sowohl in der Europäischen Gemeinschaft als auch in den Vereinigten Staaten zu diesem Zweck zugelassen sind;
- durch regelmäßige Analysen repräsentativer Proben des Enderzeugnisses, die in einem akkreditierten privaten Labor durchgeführt und von staatlichen Überwachungsbeamten koordiniert und überprüft werden, wird garantiert, dass die folgende Grenzwerte nicht überschritten werden:
 - Aerobe Bakterien insgesamt — 10^3 /g
 - Coliforme (30 °C) — 0/g
 - Coliforme (44,5 °C) — 0/10 g,
 - Sulfitreduzierende anaerobe Bakterien (ohne Gaserzeugung) — 10/g
 - Clostridium perfringens — 0/g
 - Staphylococcus aureus — 0/g
 - Salmonellen — 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
 - SO₂ — 50 ppm
 - H₂O₂ — 10 ppm.

^(?) ABl. L 118 vom 21.9.1998, S. 1.

^(?) ABl. L 316 vom 29.11.2003, S. 20.

^(*) ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.

Ausgestellt in am
(Ort) (Datum)

.....
(Stempel und Unterschrift der zuständigen Behörde) ⁽³⁾

.....
(Name in Großbuchstaben)

⁽³⁾ Unterschrift und Stempel müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung absetzen.

ERKLÄRUNG AN DIE „UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION“

betreffend aus Rinderfellen und/oder Schweinehäuten gewonnenes Kollagen für den menschlichen Verzehr, das zum Versand aus den Vereinigten Staaten in die Europäische Gemeinschaft bestimmt ist

Bestimmungsland:

Ausfuhrland: VEREINIGTE STAATEN

Zuständiges Ministerium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Ausstellende Behörde: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Angaben zur Identifizierung des Kollagens

Art der Erzeugnisse:

Tierart und Art des verwendeten Rohmaterials (z. B. Rinderfelle/-häute):

.....

Herstellungsdatum:

Art der Verpackung:

Anzahl Packstücke:

Mindesthaltbarkeitsdauer:

Nettogewicht (in kg):

II. Herkunft des Kollagens

Anschrift und amtlich Kennnummer des Herstellungsbetriebs:

.....

.....

.....

III. Bestimmung des Kollagens

Das Kollagen wird versandt (Verladeort)

von:

(Bestimmungsland und -ort)

nach:

mit folgendem Transportmittel ⁽¹⁾:

⁽¹⁾ Bei Eisenbahnwaggons und LKWs den Namen oder die Zulassungsnummer, bei Flugzeugen die Flugnummer, bei Schiffen den Schiffsnamen angeben. Diese Angaben sind beim Ent- und Umladen zu aktualisieren.

Name und Anschrift des Versenders:

.....

Name und Anschrift des Empfängers:

.....

IV. Angaben zu Herstellung und Analyse

Das Erzeugnis wurde ausschließlich aus Rinderfellen und/oder Schweinehäuten gewonnen, die von Tieren stammen, die in einem Schlachthof geschlachtet und deren Schlachtkörper infolge der Schlachtier- und Fleischuntersuchung für gusnstauglich befunden wurden.

Die Rinderfelle und/oder Schweinehäute wurden entweder 1. gemäß den einschlägigen Hygienevorschriften des „Code of Federal Regulations“, die zu diesem Zweck als den im Beschluss 98/258/EG festgelegten Gemeinschaftsvorschriften gleichwertig anerkannt wurden, auf direktem Wege vom Schlachthof oder Zerlegungsbetrieb zum Kollagenherstellungsbetrieb befördert, oder 2. von einer Gerberei befördert, die aufgrund regelmäßiger Kontrollen der FDA nachweislich den einschlägigen Hygienevorschriften des „Code of Federal Regulations“, die zu diesem Zweck als den im Beschluss 98/258/EG festgelegten Gemeinschaftsvorschriften gleichwertig anerkannt wurden, genügt.

Das Erzeugnis enthält weder spezifiziertes Risikomaterial im Sinne von Anhang XI Abschnitt A der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 noch von Rinder-, Schaf- oder Ziegenknochen gewonnenes Separatorenfleisch und wurde nicht aus derartigem Material oder Fleisch hergestellt. Die Rinder, von denen dieses Erzeugnis gewonnen wurde (ausgenommen von Schweinen gewonnenes Kollagen), wurden vor der Schlachtung nicht durch Injektion von Gas in die Schädelhöhle betäubt oder nach derselben Methode getötet oder nach der Betäubung durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle getötet.

Das Erzeugnis wurde nach einem Verfahrensprozess hergestellt, der gewährleistet, dass das Rohmaterial einer Behandlung unterzogen wird, die Waschen, pH-Einstellung mit Säuren oder Basen, gefolgt von einer oder mehreren Spülungen, Filtern und Extrusion umfasst; während dieses Prozesses wurden keinerlei Konservierungsmittel verwendet, die nicht sowohl in der Europäischen Gemeinschaft als auch in den Vereinigten Staaten zu diesem Zweck zugelassen sind.

Das Kollagen erfüllt folgende Kriterien, deren Einhaltung durch Analyse kontrolliert wird:

- Aerobe Bakterien insgesamt — 10^3 /g
- Coliforme (30 °C) — 0/g
- Coliforme (44,5 °C) — 0/10 g
- Sulfitreduzierende anaerobe Bakterien (ohne Gaserzeugung) — 10/g
- Clostridium perfringens — 0/g
- Staphylococcus aureus — 0/g
- Salmonellen — 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
- SO₂ — 50 ppm
- H₂O₂ — 10 ppm.

V. Erklärung und Bestätigung

Im Namen von (Name des Betriebs) ermächtige ich die „United States Food and Drug Administration (FDA)“, die Angaben in dieser Erklärung der Europäischen Union zugänglich zu machen. Ich bin mir darüber im Klaren, dass diese Angaben vertrauliche Handels- oder Finanzinformationen und/oder Handelsgeheimnisse im Sinne von 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j) und 5 U.S.C. 52(b)(4) enthalten können, die nicht offengelegt werden dürfen. Die FDA wird ermächtigt, diese Informationen ohne Rücksicht auf vertrauliche Handels- oder Finanzinformationen und/oder Handelsgeheimnisse weiterzugeben. Ich sage zu, die FDA im Falle von Schädigungen, die dem Betrieb dadurch entstehen, dass die FDA die Angaben in dieser Erklärung der Europäischen Union zugänglich macht, schadlos zu halten.

Als Unterzeichneter bin ich befugt, diese Einwilligung im Namen von (Name des Betriebs) zu erteilen. Mein Name sowie meine Stellung und vollständige Anschrift sind nachstehend angeben und können überprüft werden.

(Name des Betriebs) führt Bücher, deren Einträge die Angaben in dieser Erklärung belegen und die der FDA im Rahmen einer Kontrollen oder sonstigen Inspektion auf Verlangen vorgelegt werden.

(Name des Betriebs) gibt diese Erklärung mit dem Wissen ab, dass Falschangaben gemäß „United States Code Title 18, Section 1001“ strafrechtlich verfolgt werden und Geldstrafen in Höhe von bis zu 250 000,00 USD, Gefängnisstrafen von fünf Jahren oder beides nach sich ziehen.

Unterschrift:

Name/Stellung:

Abteilung:

Straße/Anschrift:

Stadt, Bundesstaat:

Datum:
