

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Δεκεμβρίου 2003

σχετικά με τα υγειονομικά πιστοποιητικά για την εισαγωγή ζωικών προϊόντων από τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2003) 4444]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2003/863/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την απόφαση 98/258/ΕΚ του Συμβουλίου, της 16ης Μαρτίου 1998, για τη σύναψη της Συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής περί υγειονομικών μέτρων προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων που εφαρμόζονται στο εμπόριο ζώων και ζωικών προϊόντων⁽¹⁾ και ιδίως το άρθρο 3,

την οδηγία 72/462/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 1972, περί των υγειονομικών προβλημάτων και των υγειονομικών μέτρων κατά τις εισαγωγές ζώων του βοείου και χοιρείου είδους και νωπών κρεάτων προελεύσεως τρίτων χωρών⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003⁽³⁾, και ιδίως τα άρθρα 11 παράγραφος 2 και 22 παράγραφος 2, καθώς και τις αντίστοιχες διατάξεις των άλλων οδηγιών που καθιερώνουν τους υγειονομικούς όρους και τα πρότυπα των πιστοποιητικών για την εισαγωγή ζώων και ζωικών προϊόντων από τρίτες χώρες,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα V της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής περί υγειονομικών μέτρων που εφαρμόζονται στο εμπόριο ζώων και ζωικών προϊόντων για την προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων («η συμφωνία») καθορίζει, μεταξύ άλλων, τα υγειονομικά μέτρα για το νωπό κρέας, τα προϊόντα κρέατος και ορισμένα άλλα ζωικά προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο εμπορικών πράξεων με τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, για τα οποία έχει καθοριστεί ισοδυναμία.
- (2) Η οδηγία 92/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1992, για τον καθορισμό των όρων υγειονομικού ελέγχου καθώς και των υγειονομικών όρων που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα προϊόντων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους προαναφερόμενους

όρους, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος Α της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ και, όσον αφορά τους παθογόνους παράγοντες, της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την απόφαση 2003/721/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁵⁾, προβλέπει ειδικές απαιτήσεις πιστοποίησης για ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης προκειμένου να αποφευχθεί η διάδοση ασθενειών στον άνθρωπο και στα ζώα.

- (3) Το άρθρο 10 της οδηγίας 92/118/ΕΟΚ ορίζει ότι η ζελατίνη και το κολλαγόνο που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και πρόκειται να εισαχθούν στην ΕΚ πρέπει να συνοδεύονται από υγειονομικό πιστοποιητικό σύμφωνα με το υπόδειγμα που ορίζεται στο παράρτημα II κεφάλαιο 4.
- (4) Με την απόφαση 2003/833/ΕΚ⁽⁶⁾ περί της έγκρισης για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας τροποποιήσεων των παραρτημάτων της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής περί υγειονομικών μέτρων που εφαρμόζονται στο εμπόριο ζώων και ζωικών προϊόντων για την προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, εγκρίθηκαν οι συστάσεις που έγιναν από τη μεικτή επιτροπή διαχείρισης —που συγκροτήθηκε βάσει της συμφωνίας— όσον αφορά την ισοδυναμία των προτύπων των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής για τη ζελατίνη και το κολλαγόνο με τα κοινοτικά πρότυπα και πρέπει να εφαρμοστούν. Κατά συνέπεια, πρέπει να καταρτιστούν υποδείγματα πιστοποιητικών για την εισαγωγή ζελατίνης και κολλαγόνου από τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής στην Κοινότητα τα οποία θα παρέχουν τις αντίστοιχες εγγυήσεις.
- (5) Η Κοινότητα οφείλει να εφαρμόσει την αναγνώριση της ισοδυναμίας που χορηγήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής σε προσωρινή βάση, εν αναμονή της επιβεβαίωσης από τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής της έγκρισης των αλλαγών που επήλθαν στη συμφωνία.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 118 της 21.4.1998, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 302 της 31.12.1972, σ. 28.⁽³⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36.⁽⁴⁾ ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 49.⁽⁵⁾ ΕΕ L 260 της 11.10.2003, σ. 21.⁽⁶⁾ ΕΕ L 316 της 29.11.2003, σ. 20.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 3

Άρθρο 1

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη εγκρίνουν την εισαγωγή ζελατίνης και κολλαγόνου από τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής για κατανάλωση από τον άνθρωπο, υπό την προϋπόθεση ότι συνοδεύονται από επίσημο υγειονομικό πιστοποιητικό σύμφωνα με τα υποδείγματα που αναφέρονται αντίστοιχα στα παραρτήματα Α και Β.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2003.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τις 15 Δεκεμβρίου 2003.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Για τη ζελατίνη που παράγεται από οστά μηρυκαστικών ή δέρματα χοιροειδών η οποία προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και πρόκειται να αποσταλεί από τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Σημείωση για τον εισαγωγέα: Το παρόν πιστοποιητικό εκδίδεται για κτηνιατρικούς λόγους μόνο και πρέπει να συνοδεύει την αποστολή έως ότου φθάσει στο συνοριακό σταθμό ελέγχου.

Αριθμός πρωτοκόλλου του πιστοποιητικού:

Χώρα προορισμού:

Χώρα προέλευσης: ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΤΗΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ

Αρμόδιο υπουργείο: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Πιστοποιούσα αρχή: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Ταυτοποίηση της ζελατίνης

Τύπος του προϊόντος:

Ημερομηνία παρασκευής:

Τρόπος συσκευασίας:

Αριθμός μονάδων συσκευασίας:

Εγγυημένη περίοδος αποθήκευσης:

Καθαρό βάρος (kg):

II. Προέλευση της ζελατίνης

Διεύθυνση και αριθμός καταχώρισης της εγκατάστασης παραγωγής στο μητρώο των επιλέξιμων εξαγωγικών επιχειρήσεων του αρμόδιου υπουργείου:

.....

III. Προορισμός της ζελατίνης

Η ζελατίνη αποστέλλεται

από:
 (τόπος φόρτωσης)

προς:
 (χώρα και τόπος προορισμού)

με τα ακόλουθα μεταφορικά μέσα ⁽¹⁾:

Επωνυμία και διεύθυνση του αποστολέα:

Επωνυμία και διεύθυνση του παραλήπτη:

IV. Υγειονομική βεβαίωση

Ο υπογράφων βεβαιώνει ότι η αποστολή ζελατίνης που περιγράφεται ανωτέρω:

— περιτυλίχθηκε, συσκευάστηκε, αποθηκεύθηκε και μεταφέρθηκε σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα δημόσιας υγείας του κώδικα ομοσπονδιακών κανονισμών (Code of Federal Regulations) των ΗΠΑ, τα οποία έχουν αναγνωριστεί για το σκοπό αυτό ως ισοδύναμα με τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που ορίζονται στην απόφαση 98/258/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2003/833/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Αναφέρετε το όνομα ή τον αριθμό καταχώρισης (για βαγόνι αμαξοστοιχίας και φορτηγό), τον αριθμό πτήσης (για αεροσκάφος) ή το όνομα (για πλοίο). Τα στοιχεία αυτά πρέπει να ανανεώνονται σε περίπτωση εκφόρτωσης και μεταφόρτωσης.

⁽²⁾ ΕΕ L 118 της 21.9.1998, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 316 της 29.11.2003, σ. 20.

— προέρχεται από εγκατάσταση η οποία υπόκειται σε περιοδική επιθεώρηση από το FDA και η οποία κατά τις επιθεωρήσεις αυτές αποδεικνύει ότι

- a) συμμορφώνεται προς τα σχετικά πρότυπα για τη δημόσια υγεία του κώδικα ομοσπονδιακών κανονισμών των ΗΠΑ, τα οποία έχουν αναγνωριστεί για το σκοπό αυτό ως ισοδύναμα με τα κοινοτικά πρότυπα που ορίζονται στην απόφαση 98/258/ΕΚ, και
- β) τηρεί αρχεία που ελέγχονται από το FDA, στο πλαίσιο επιθεώρησης ή με άλλο τρόπο, τα οποία επιτρέπουν την τεκμηρίωση και τον έλεγχο των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στη δεσμευτική από νομική άποψη δήλωση του κατασκευαστή προς το FDA για τη συγκεκριμένη αποστολή (συνημμένο αντίγραφο).

Η δήλωση έχει ελεγχθεί με περιοδικές επιτόπιες επιθεωρήσεις από τους αρμόδιους υπαλλήλους (State regulatory officials) και επιβεβαιώνει, υπό την επιφύλαξη ποινικών κυρώσεων για παραποίηση, ότι η ζελατίνη:

— έχει παραχθεί αποκλειστικά από οστά μηρυκαστικών ή δέρματα χοιροειδών τα οποία

- a) προήλθαν από ζώα που εσφάγησαν σε σφαγείο και των οποίων τα σφάγια κρίθηκαν κατάλληλα για να καταναλωθούν από τον άνθρωπο ύστερα από έλεγχο πριν και μετά τη σφαγή και, στην περίπτωση των μηρυκαστικών, που δεν εσφάγησαν ύστερα από αναισθητοποίηση με έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα ούτε έχουν θανατωθεί με την ίδια μέθοδο ούτε έχουν σφαγεί με τεμαχισμό ύστερα από αναισθητοποίηση του κεντρικού νευρικού ιστού δια της εισαγωγής επιμηκούς ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα και
- β) μεταφέρθηκαν άμεσα από τα σφαγεία ή τα εργαστήρια τεμαχισμού στις εγκαταστάσεις παραγωγής ζελατίνης σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα για τη δημόσια υγεία του κώδικα ομοσπονδιακών κανονισμών των ΗΠΑ, τα οποία έχουν αναγνωριστεί για το σκοπό αυτό ως ισοδύναμα με τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που ορίζονται στην απόφαση 98/258/ΕΚ·
- γ) δεν περιέχουν και δεν προέρχονται από ειδικά υλικά κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στο παράρτημα XI τμήμα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή από μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας που προέρχεται από οστά βοοειδών ή αιγοπροβάτων.

Η παρούσα δήλωση επιβεβαιώνει επίσης, υπό την επιφύλαξη ποινικών κυρώσεων για παραποίηση, ότι η ζελατίνη:

— έχει παραχθεί με διεργασία που εξασφαλίζει ότι η πρώτη ύλη υπόκειται σε επεξεργασία με οξέα ή αλκαλικά που ακολουθείται από μια ή περισσότερες εκπλύσεις στη συνέχεια η ζελατίνη εξάγεται ύστερα από μια ή περισσότερες διαδοχικές διαδικασίες θέρμανσης που ακολουθούνται από καθαρισμό με διήθηση και αποστείρωση· κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής απαγορεύεται η χρήση συντηρητικών, εκτός από διοξείδιο του θείου και υπεροξείδιο του υδρογόνου·

— έχει αποδειχθεί από περιοδικές, αντιπροσωπευτικές αναλύσεις των τελικών προϊόντων ζελατίνης τις οποίες πραγματοποιεί πιστοποιημένο ιδιωτικό εργαστήριο υπό το συντονισμό και την επίβλεψη των αρμόδιων υπαλλήλων (State regulatory officials) ότι πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

- Ολικά αερόβια βακτηρίδια — $10^3/g$
- Κολοβακτηριοειδή (30 °C) — 0/g
- Κολοβακτηριοειδή (44,5 °C) — 0/10 g
- Αναερόβια βακτηρίδια που ανάγουν θειώδη ιόντα (χωρίς παραγωγή αερίου) — 10/g
- Διαθλαστικό κλοστρίδιο — 0/g
- Χρυσίζων σταφυλόκοκκος — 0/g
- Σαλμονέλα — 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
- Υγρασία (105 °C) ~ 15 %
- Τέφρα (550 °C) — 2 %
- SO₂ — 50 ppm
- H₂O₂ — 10 ppm

Στ στις
(τύπος) (ημερομηνία)

(Σφραγίδα και υπογραφή της επίσημης αρμόδιας αρχής) ⁽⁵⁾

(Όνομα με κεφαλαία)

⁽⁴⁾ EE L 147 της 31.5.2001, σ. 1.

⁽⁵⁾ Η υπογραφή και η σφραγίδα πρέπει να έχουν διαφορετικό χρώμα από αυτό του υπόλοιπου κειμένου.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) ΤΩΝ ΗΠΑ

Για τη ζελατίνη που παράγεται από οστά μηρυκαστικών ή δέρματα χοιροειδών η οποία προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και πρόκειται να αποσταλεί από τις Ηνωμένες Πολιτείες στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Χώρα προορισμού:

Χώρα εξαγωγής: ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΤΗΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ

Αρμόδιο υπουργείο: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Πιστοποιούσα αρχή: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Ταυτοποίηση της ζελατίνης

Τύπος προϊόντων:

Ημερομηνία παρασκευής:

Τρόπος συσκευασίας:

Αριθμός δεμάτων:

Εγγυημένη περίοδος αποθήκευσης:

Καθαρό βάρος (kg):

II. Προέλευση της ζελατίνης

Διεύθυνση και αριθμός ταυτοποίησης της εγκατάστασης παραγωγής:

.....

III. Προορισμός της ζελατίνης

Η ζελατίνη αποστέλλεται

από:

.....

προς:

.....

με τα ακόλουθα μέσα μεταφοράς:

.....

Επωνυμία και διεύθυνση του αποστολέα:

.....

.....

Επωνυμία και διεύθυνση του παραλήπτη:

.....

IV. Πληροφορίες για την παραγωγή και τις αναλύσεις

Το προϊόν έχει παραχθεί αποκλειστικά από οστά μηρυκατικών ή δέρματα χοιροειδών τα οποία προήλθαν από ζώα που εσφάγησαν σε σφαγείο και των οποίων τα σφάγια κρίθηκαν κατάλληλα για να καταναλωθούν από τον άνθρωπο ύστερα από έλεγχο πριν και μετά τη σφαγή.

Το παρόν προϊόν δεν περιέχει και δεν προέρχεται από ειδικά υλικά κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στο παράρτημα XI τμήμα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ή από μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας που προέρχεται από οστά βοοειδών ή αιγοπροβάτων. Τα βοοειδή ή αιγοπρόβατα από τα οποία εξήχθη το προϊόν αυτό (εξαιρουμένων όσων παρήχθησαν από χοιροειδή) δεν εσφάγησαν ύστερα από αναισθητοποίηση μέσω εισαγωγής αερίου στην εγκεφαλική κοιλότητα ούτε θανατώθηκαν με την ίδια μέθοδο, ούτε εσφάγησαν με τεμαχισμό ύστερα από αναισθητοποίηση του κεντρικού νευρικού ιστού δια της εισαγωγής επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα.

Το παρόν προϊόν έχει παραχθεί με διαδικασία που εξασφαλίζει ότι η πρώτη ύλη υπόκειται σε επεξεργασία με οξέα ή αλκαλικά που ακολουθείται από μια ή περισσότερες εκπλύσεις. Η εξαγωγή πραγματοποιείται με μια ή περισσότερες διαδικασίες θέρμανσης και ο καθαρισμός με διήθηση και αποστείρωση. Δεν χρησιμοποιήθηκαν συντηρητικά, εκτός από διοξείδιο του θείου και υπεροξείδιο του υδρογόνου (το υπεροξείδιο του υδρογόνου δεν επιτρέπεται στη ζελατίνη των ΗΠΑ σύμφωνα με τον κανονισμό 21 CFR 184.1366).

Η ζελατίνη ικανοποιεί τις ακόλουθες προδιαγραφές όπως καθορίζονται από ανάλυση:

- Ολικά αερόβια βακτηρίδια — $10^3/g$
- Κολοβακτηριοειδή (30 °C) — 0/g
- Κολοβακτηριοειδή (44,5 °C) — 0/10 g
- Αναερόβια βακτηρίδια που ανάγουν θειώδη ιόντα (χωρίς παραγωγή αερίου) — 10/g
- Διαθλαστικό κλοστρίδιο — 0/g
- Χρυσίζων σταφυλόκοκκος — 0/g
- Σαλμονέλα — 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
- Υγρασία (105 °C) ~ 15 %
- Τέφρα (550 °C) — 2 %
- SO₂ — 50 ppm
- H₂O₂ — 10 ppm

V. Δήλωση και αποδοχή

Εξ ονόματος (επωνυμία εγκατάστασης), παρέχω στο Υπουργείο Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (Food and Drug Administration — FDA) την άδεια να κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση πληροφορίες που περιέχονται στη δήλωση. Αντιλαμβάνομαι ότι στις πληροφορίες αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται εμπιστευτικές εμπορικές ή χρηματοπιστωτικές πληροφορίες ή/και στοιχεία που καλύπτονται από εμπορικό απόρρητο υπό την έννοια των νόμων 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j), και 5 U.S.C. 52(b)(4) και απαγορεύεται να δημοσιοποιηθούν. Παρέχω την άδεια στο FDA να διαβιβάσει τις πληροφορίες χωρίς να απαλείφει εμπιστευτικές εμπορικές ή χρηματοπιστωτικές πληροφορίες ή/και στοιχεία που καλύπτονται από εμπορικό απόρρητο. Απαλλάσσω το FDA από κάθε ευθύνη σχετικά με οποιαδήποτε ζημία ενδέχεται να προκύψει από την κοινοποίηση των πληροφοριών στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Όπως εμφανίζεται με την υπογραφή μου, είμαι εξουσιοδοτημένος να δώσω τη συγκατάθεση εξ ονόματος της (επωνυμία εγκατάστασης). Το πλήρες ονοματεπώνυμο, η ιδιότητα και η διεύθυνση μου αναφέρονται κατωτέρω για λόγους επαλήθευσης.

Η (επωνυμία εγκατάστασης) τηρεί αρχεία που τεκμηριώνουν την εν λόγω δήλωση και παρέχει στο FDA κατόπιν αιτήματος, στο πλαίσιο επιθεώρησης ή άλλου ελέγχου, όλα τα αρχεία που συνοδεύουν την ανωτέρω δήλωση.

Η (επωνυμία εγκατάστασης) προβαίνει στην ανωτέρω δήλωση έχοντας επίγνωση ότι η υποβολή ψευδών δηλώσεων συνιστά παράβαση του άρθρου 1001 τίτλος 18 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής και ότι οι κυρώσεις σε περίπτωση παράβασης μπορεί να συνίστανται σε πρόστιμο ύψους μέχρι 250 000,00 USD ή ποινή φυλάκισης πέντε ετών ή και τα δύο.

Υπογραφή:

Όνομα / ιδιότητα:

Τμήμα:

Διεύθυνση:

Πόλη, πολιτεία:

Ημερομηνία:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Για το κολλαγόνο που παράγεται από οστά μηρυκαστικών ή δέρματα χοιροειδών το οποίο προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και πρόκειται να αποσταλεί από τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Σημείωση για τον εισαγωγέα: Το παρόν πιστοποιητικό εκδίδεται για κτηνιατρικούς λόγους μόνο και πρέπει να συνοδεύει την αποστολή έως ότου φθάσει στο συνοριακό σταθμό ελέγχου.

Αριθμός πρωτοκόλλου του πιστοποιητικού:

Χώρα προορισμού:

Χώρα προέλευσης: ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΤΗΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ

Αρμόδιο υπουργείο: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Πιστοποιούσα αρχή: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Ταυτοποίηση του κολλαγόνου

Τύπος του προϊόντος:

Είδος ζώου και είδος της χρησιμοποιηθείσας πρώτης ύλης (π.χ. δέρματα βοοειδών):

.....

Ημερομηνία παρασκευής:

Τρόπος συσκευασίας:

Αριθμός μονάδων συσκευασίας:

Εγγυημένη περίοδος αποθήκευσης:

Καθαρό βάρος (kg):

II. Προέλευση του κολλαγόνου

Διεύθυνση και αριθμός καταχώρισης της εγκατάστασης παραγωγής στο μητρώο των επιλέξιμων εξαγωγικών επιχειρήσεων του αρμόδιου υπουργείου:

.....

.....

III. Προορισμός του κολλαγόνου

Το κολλαγόνο αποστέλλεται

από:

(τόπος φόρτωσης)

προς:

(χώρα και τόπος προορισμού)

με τα ακόλουθα μεταφορικά μέσα ⁽¹⁾:

Επωνυμία και διεύθυνση του αποστολέα:

Επωνυμία και διεύθυνση του παραλήπτη:

(¹) Αναφέρετε το όνομα ή τον αριθμό καταχώρισης (για βαγόνι αμαξοστοιχίας και φορτηγό), τον αριθμό πτήσης (για αεροσκάφος) ή το όνομα (για πλοίο). Τα στοιχεία αυτά πρέπει να ανανεώνονται σε περίπτωση εκφόρτωσης και μεταφόρτωσης.

IV. Υγιονομική βεβαίωση

Ο υπογράφων βεβαιώνει ότι η αποστολή κολλαγόνου που περιγράφεται ανωτέρω:

- περιτυλίχθηκε, συσκευάστηκε, αποθηκεύθηκε και μεταφέρθηκε σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα δημόσιας υγείας του κώδικα ομοσπονδιακών κανονισμών (Code of Federal Regulations) των ΗΠΑ, τα οποία έχουν αναγνωρισθεί για το σκοπό αυτό ως ισοδύναμα με τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που ορίζονται στην απόφαση 98/258/ΕΚ του Συμβουλίου (²), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2003/833/ΕΚ της Επιτροπής (³),
- προέρχεται από εγκατάσταση η οποία υπόκειται σε περιοδική επιθεώρηση από το FDA και η οποία κατά τις επιθεωρήσεις αυτές αποδεικνύει ότι
 - α) συμμορφώνεται προς τα σχετικά πρότυπα για τη δημόσια υγεία του κώδικα ομοσπονδιακών κανονισμών των ΗΠΑ, τα οποία έχουν αναγνωρισθεί για το σκοπό αυτό ως ισοδύναμα με τα κοινοτικά πρότυπα που ορίζονται στην απόφαση 98/258/ΕΚ, και
 - β) τηρεί αρχεία που ελέγχονται από το FDA, στο πλαίσιο επιθεώρησης ή με άλλο τρόπο, τα οποία επιτρέπουν την τεκμηρίωση και τον έλεγχο των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στη δεσμευτική από νομική άποψη δήλωση του κατασκευαστή προς το FDA για τη συγκεκριμένη αποστολή (συννημμένο αντίγραφο).

Η δήλωση έχει ελεγχθεί με περιοδικές επιτόπιες επιθεωρήσεις από τους αρμόδιους υπαλλήλους (State regulatory officials) και επιβεβαιώνει, υπό την επιφύλαξη ποινικών κυρώσεων για παραποίηση, ότι το κολλαγόνο:

- έχει παραχθεί αποκλειστικά από οστά μηρυκαστικών ή δέρματα χοιροειδών τα οποία
 - α) προήλθαν από ζώα που εσφάγησαν σε σφαγείο και των οποίων τα σφάγια κρίθηκαν κατάλληλα για να καταναλωθούν από τον άνθρωπο ύστερα από έλεγχο πριν και μετά τη σφαγή και, στην περίπτωση των μηρυκαστικών, που δεν εσφάγησαν ύστερα από αναισθητοποίηση με έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα ούτε έχουν θανατωθεί με την ίδια μέθοδο ούτε έχουν σφαγεί με τεμαχισμό ύστερα από αναισθητοποίηση του κεντρικού νευρικού ιστού δια της εισαγωγής επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα και
 - β) μεταφέρθηκαν άμεσα από τα σφαγεία ή τα εργαστήρια τεμαχισμού στις εγκαταστάσεις παραγωγής κολλαγόνου σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα για τη δημόσια υγεία του κώδικα ομοσπονδιακών κανονισμών των ΗΠΑ, τα οποία έχουν αναγνωρισθεί για το σκοπό αυτό ως ισοδύναμα με τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που ορίζονται στην απόφαση 98/258/ΕΚ· ή
 - γ) μεταφέρθηκαν από βυροδεψείο που υπόκειται σε περιοδική επιθεώρηση από το FDA και το οποίο κατά τις επιθεωρήσεις αυτές αποδεικνύεται ότι τηρεί τις απαιτήσεις των προτύπων για τη δημόσια υγεία του κώδικα ομοσπονδιακών κανονισμών των ΗΠΑ, τα οποία έχουν αναγνωρισθεί ως ισοδύναμα με τα κοινοτικά πρότυπα που ορίζονται στην απόφαση 98/258/ΕΚ·
 - δ) δεν περιέχουν και δεν προέρχονται από ειδικά υλικά κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στο παράρτημα XI τμήμα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁴) ή από μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας που προέρχεται από οστά βοοειδών ή αιγοπροβάτων.

Η παρούσα δήλωση επιβεβαιώνει επίσης, υπό την επιφύλαξη ποινικών κυρώσεων για παραποίηση, ότι το κολλαγόνο:

- έχει παραχθεί με διεργασία που εξασφαλίζει ότι η πρώτη ύλη υπόκειται σε επεξεργασία με πλύση, αναπροσαρμογή του pH με οξέα ή αλκαλικά και στη συνέχεια μία ή περισσότερες εκπλύσεις, φιλτράρισμα και εξώθηση. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής απαγορεύεται η χρήση συντηρητικών, εκτός από εκείνα που εγκρίνονται για τη χρήση αυτή τόσο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα όσο και στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής,
- έχει αποδειχθεί από περιοδικές, αντιπροσωπευτικές αναλύσεις των τελικών προϊόντων κολλαγόνου τις οποίες πραγματοποιεί πιστοποιημένο ιδιωτικό εργαστήριο υπό το συντονισμό και την επίβλεψη των αρμόδιων υπαλλήλων (State regulatory officials) ότι πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:
 - Ολικά αερόβια βακτηρίδια — $10^3/g$
 - Κολοβακτηριοειδή (30 °C) — $0/g$
 - Κολοβακτηριοειδή (44,5 °C) — $0/10 g$
 - Αναερόβια βακτηρίδια που ανάγουν θειώδη ιόντα (χωρίς παραγωγή αερίου) — $10/g$
 - Διαθλαστικό κλοστρίδιο — $0/g$,
 - Χρυσίζων σταφυλόκοκκος — $0/g$
 - Σαλμονέλα — $0/25 g$
 - 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

(²) ΕΕ L 118 της 21.9.1998, σ. 1.

(³) ΕΕ L 316 της 29.11.2003, σ. 20.

(⁴) ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1.

Στ στις
(τόπος) (ημερομηνία)

.....
(Σφραγίδα και υπογραφή της επίσημης αρμόδιας αρχής) ⁽⁵⁾

.....
(Όνομα με κεφαλαία)

⁽⁵⁾ Η υπογραφή και η σφραγίδα πρέπει να έχουν διαφορετικό χρώμα από αυτό του υπόλοιπου κειμένου.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) ΤΩΝ ΗΠΑ

Για το κολλαγόνο που παράγεται από οστά μηρυκαστικών ή δέρματα χοιροειδών το οποίο προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και πρόκειται να αποσταλεί από τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Χώρα προορισμού:

Χώρα εξαγωγής: ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΤΗΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ

Αρμόδιο υπουργείο: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Πιστοποιούσα αρχή: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Ταυτοποίηση του κολλαγόνου

Τύπος προϊόντων:

Είδος ζώου και είδος της χρησιμοποιηθείσας πρώτης ύλης (π.χ. δέρματα βοοειδών):

.....

Ημερομηνία παρασκευής:

Τρόπος συσκευασίας:

Αριθμός δεμάτων:

Εγγυημένη περίοδος αποθήκευσης:

Καθαρό βάρος (kg):

II. Προέλευση του κολλαγόνου

Διεύθυνση και αριθμός ταυτοποίησης της εγκατάστασης παραγωγής:

.....

.....

.....

III. Προορισμός του κολλαγόνου

Το κολλαγόνο αποστέλλεται

από:

.....

προς:

.....

με τα ακόλουθα μέσα μεταφοράς (1):

.....

(1) Αναφέρετε το όνομα ή τον αριθμό καταχώρισης (για βαγόνι αμαξοστοιχίας και φορτηγό), τον αριθμό πτήσης (για αεροσκάφος) ή το όνομα (για πλοίο). Τα στοιχεία αυτά πρέπει να ανανεώνονται σε περίπτωση εκφόρτωσης και μεταφόρτωσης.

Επωνυμία και διεύθυνση του αποστολέα:

.....

Επωνυμία και διεύθυνση του παραλήπτη:

.....

IV. Πληροφορίες για την παραγωγή και τις αναλύσεις

Το προϊόν έχει παραχθεί αποκλειστικά από οστά μηρυκαστικών ή δέρματα χοιροειδών τα οποία προήλθαν από ζώα που εσφάγησαν σε σφαγείο και των οποίων τα σφάγια κρίθηκαν κατάλληλα για να καταναλωθούν από τον άνθρωπο ύστερα από έλεγχο πριν και μετά τη σφαγή.

Τα οστά μηρυκαστικών ή/και τα δέρματα χοιροειδών είτε 1. μεταφέρθηκαν άμεσα από τα σφαγεία ή τα εργαστήρια τεμαχισμού στις εγκαταστάσεις παραγωγής κολλαγόνου σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα για τη δημόσια υγεία του κώδικα ομοσπονδιακών κανονισμών των ΗΠΑ, τα οποία έχουν αναγνωριστεί για το σκοπό αυτό ως ισοδύναμα με τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που ορίζονται στην απόφαση 98/258/ΕΚ, είτε 2. μεταφέρθηκαν από βυρσοδεψείο που υπόκειται σε περιοδική επίθεωρηση από το FDA και το οποίο κατά τις επίθεωρήσεις αυτές αποδεικνύεται ότι τηρεί τις απαιτήσεις των προτύπων για τη δημόσια υγεία του κώδικα ομοσπονδιακών κανονισμών των ΗΠΑ, τα οποία έχουν αναγνωριστεί ως ισοδύναμα με τα κοινοτικά πρότυπα που ορίζονται στην απόφαση 98/258/ΕΚ.

Το παρόν προϊόν δεν περιέχει και δεν προέρχεται από ειδικά υλικά κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στο παράρτημα XI τμήμα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ή από μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας που προέρχεται από οστά βοοειδών ή αιγοπροβάτων. Τα βοοειδή ή αιγοπρόβατα από τα οποία εξήχθη το προϊόν αυτό (εξαιρουμένων όσων παρήχθησαν από χοιροειδή) δεν εσφάγησαν ύστερα από αναισθητοποίηση μέσω εισαγωγής αερίου στην εγκεφαλική κοιλότητα ούτε θανατώθηκαν με την ίδια μέθοδο, ούτε εσφάγησαν με τεμαχισμό ύστερα από αναισθητοποίηση του κεντρικού νευρικού ιστού δια της εισαγωγής επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα.

Το προϊόν έχει παραχθεί με διεργασία που εξασφαλίζει ότι η πρώτη ύλη υπόκειται σε επεξεργασία με πλύση, αναπροσαρμογή του pH με οξέα ή αλκαλικά και στη συνέχεια μία ή περισσότερες εκπλύσεις, φιλτράρισμα και εξώθηση. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής απαγορεύεται η χρήση συντηρητικών, εκτός από εκείνα που εγκρίνονται για τη χρήση αυτή τόσο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα όσο και στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Το κολλαγόνο ικανοποιεί τις ακόλουθες προδιαγραφές όπως καθορίζονται από ανάλυση:

- Ολικά αερόβια βακτηρίδια — $10^3/g$
- Κολοβακτηριοειδή (30 °C) — 0/g
- Κολοβακτηριοειδή (44,5 °C) — 0/10 g
- Αναερόβια βακτηρίδια που ανάγουν θειώδη ιόντα (χωρίς παραγωγή αερίου) — 10/g
- Διαθλαστικό κλοστρίδιο — 0/g
- Χρυσίζων σταφυλόκοκκος — 0/g
- Σαλμονέλα — 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. Δήλωση και αποδοχή

Εξ ονόματος (επωνυμία εγκατάστασης), παρέχω στο Υπουργείο Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (Food and Drug Administration — FDA) την άδεια να κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση πληροφορίες που περιέχονται στη δήλωσή. Αντιλαμβάνομαι ότι στις πληροφορίες αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται εμπιστευτικές εμπορικές ή χρηματοπιστωτικές πληροφορίες ή/και στοιχεία που καλύπτονται από εμπορικό απόρρητο υπό την έννοια των νόμων 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j), και 5 U.S.C. 52(b)(4) και απαγορεύεται να δημοσιοποιηθούν. Παρέχω την άδεια στο FDA να διαβιβάσει τις πληροφορίες χωρίς να απαλείφει εμπιστευτικές εμπορικές ή χρηματοπιστωτικές πληροφορίες ή/και στοιχεία που καλύπτονται από εμπορικό απόρρητο. Απαλλάσσω το FDA από κάθε ευθύνη σχετικά με οποιαδήποτε ζημία ενδέχεται να προκύψει από την κοινοποίηση των πληροφοριών στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Όπως εμφανίζεται με την υπογραφή μου, είμαι εξουσιοδοτημένος να δώσω τη συγκατάθεση εξ' ονόματος της (επωνυμία εγκατάστασης). Το πλήρες ονοματεπώνυμο, η ιδιότητα και η διεύθυνσή μου αναφέρονται κατωτέρω για λόγους επαλήθευσης.

Η (επωνυμία εγκατάστασης) τηρεί αρχεία που τεκμηριώνουν την εν λόγω δήλωση και παρέχει στο FDA κατόπιν αιτήματος, στο πλαίσιο επιθεώρησης ή άλλου ελέγχου, όλα τα αρχεία που συνοδεύουν την ανωτέρω δήλωση.

Η (επωνυμία εγκατάστασης) προβαίνει στην ανωτέρω δήλωση έχοντας επίγνωση ότι η υποβολή ψευδών δηλώσεων συνιστά παράβαση του άρθρου 1001 τίτλος 18 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών και ότι οι κυρώσεις σε περίπτωση παράβασης μπορεί να συνίστανται σε πρόστιμο ύψους μέχρι 250 000,00 USD ή ποινή φυλάκισης πέντε ετών ή και τα δύο.

Υπογραφή:

Όνομα/ιδιότητα:

Τμήμα:

Διεύθυνση:

Πόλη, πολιτεία:

Ημερομηνία:
