

32003D0863

L 325/46

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

2003.12.12.

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2003. december 2.)

az állati termékek Amerikai Egyesült Államokból történő behozatalára vonatkozó egészségügyi bizonyítványokról

(az értesítés a C(2003) 4444. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2003/863/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok közötti, az élő állatok és az állati termékek kereskedelme esetében alkalmazandó, a közegészségügy és az állat-egészségügy védelmére irányuló állat-egészségügyi intézkedésekről szóló megállapodás megkötéséről szóló, 1998. március 16-i 98/258/EK tanácsi határozatra ⁽¹⁾, és különösen annak 3. cikkére,

tekintettel a legutóbb a 807/2003/EK rendelettel ⁽²⁾ módosított, szarvasmarhafélék, a sertések és a friss hús harmadik országból történő behozatalára vonatkozó egészségügyi és állat-egészségügyi vizsgálatok problémáiról szóló, 1972. december 12-i 72/462/EGK tanácsi irányelvre ⁽³⁾, és különösen annak 11. cikkének (2) bekezdésére és 22. cikkének (2) bekezdésére, valamint a közegészségügyi feltételek, illetve a harmadik országokból származó élő állatok és állati termékek behozatalára vonatkozó bizonyítványok mintái létrehozásáról szóló egyéb irányelvek megfelelő rendelkezéseire,

mivel:

- (1) Az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok között az élőállatok és az állati termékek kereskedelmével kapcsolatos közegészségügyi és állat-egészségügyi védelemre vonatkozó egészségügyi intézkedésekről szóló megállapodás (a továbbiakban: a „megállapodás”) V. melléklete többek között létrehozza az Egyesült Államokkal folytatott kereskedelem tárgyát képező friss húsról, húsipari termékekről és egyes egyéb állat termékekre vonatkozó egészségügyi intézkedéseket, amelyek egyenértékűségét megállapították.
- (2) A legutóbb a 2003/721/EK bizottsági határozattal ⁽⁴⁾ módosított, a 89/662/EGK irányelv, illetve a kórokozók tekintetében a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmé-

nyek hatálya alá nem tartozó termékek Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1992. december 17-i 92/118/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ különleges követelményeket ír elő az állatokra és az állati termékekre vonatkozó bizonyítványokkal kapcsolatban, az állati és emberi betegségek terjedésének megakadályozása céljából.

- (3) A 92/118/EK irányelv 10. cikke megköveteli, hogy az emberi fogyasztásra szolgáló, a Közösségbe történő behozatalra szánt zselatint és kollagént egy egészségügyi bizonyítvány kísérje, amely megfelel a II. melléklet 4. fejezetében megállapított mintának.
- (4) Az Európai Közösség és az Egyesült Államok közötti, az élő állatok és az állati termékek kereskedelme esetében alkalmazandó, a közegészségügy és az állategészségügy védelmére irányuló állat-egészségügyi intézkedésekről szóló megállapodás mellékletei módosításának az Európai Közösség részéről történő jóváhagyásáról szóló 2003/833/EK bizottsági határozat ⁽⁶⁾ jóváhagyta a megállapodás alapján létrehozott közös irányítóbizottság által az Egyesült Államok zselatinra és kollagénnel vonatkozó előírásainak a Közösségi előírásokkal való egyenértékűsége tekintetében tett javaslatokat, és azokat végre kell hajtani; ennek megfelelően az Egyesült Államokból származó zselatin és kollagén behozatalára vonatkozó, megfelelő garanciákat biztosító bizonyítványok mintáit létre kell hozni.
- (5) Amíg az Egyesült Államok meg nem erősíti, hogy a megállapodás módosításait jóváhagyta, helyénvaló, hogy a Közösség az Egyesült Államok jogi előírásainak egyenértékűségét csak ideiglenes jelleggel ismerje el.
- (6) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 118., 1998.4.21., 1. o.⁽²⁾ HL L 122., 2003.5.16., 36. o.⁽³⁾ HL L 302., 1972.12.31., 28. o.⁽⁴⁾ HL L 260., 2003.10.11., 21. o.⁽⁵⁾ HL L 62., 1993.3.15., 49. o.⁽⁶⁾ HL L 316., 2003.11.29., 20. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

3. cikk

1. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

A tagállamok engedélyezik az Egyesült Államokból származó, emberi fogyasztásra szánt zselatin és kollagén behozatalát, feltéve, hogy a termékeket az A., illetve a B. mellékletben említett mintának megfelelő hivatalos egészségügyi bizonyítvány kíséri.

Kelt Brüsszelben, 2003. december 2-án.

2. cikk

Ezt a határozatot 2003. december 15-től kell alkalmazni.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

A. MELLÉKLET

EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNY

Az Egyesült Államokból kérődzők csontjából vagy sertésbőrből nyert, emberi fogyasztásra szánt zselatin Európai Közösségbe szállításához

Megjegyzés az importőrnek: Ez a bizonyítvány kizárólag állat-egészségügyi célokra szolgál, és a szállítmányt az állat-egészségügyi határállomásig kell kísérnie.

Az egészségügyi bizonyítvány hivatkozási száma:

Rendeltetési ország:

Származási ország: AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK

Felelős minisztérium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

A bizonyítványt kiállító szolgálat: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. A zselatin azonosítása

A termékek fajtája:

Gyártás dátuma:

A csomagolás jellege:

Csomagok száma:

Minőségmegőrzési időtartam:

Nettó súly (kg):

II. A zselatin származása

A felelős minisztériumnak az exportra jogosult vállalatokat tartalmazó jegyzékében szereplő előállító létesítmény(ek) címe(i) és azonosítási száma(i):

.....

.....

III. A zselatin rendeltetési helye

A zselatint

.....-ból/ből
(berakodás helye)

.....-ba/be küldik
(rendeltetési ország és hely)

a következő szállítóeszközzel ⁽¹⁾:

A feladó neve és címe:

A címzett neve és címe:

IV. Egészségügyi tanúsítvány

Alulírott igazolom, hogy a fent leírt zselatinszállítmány(t):

- a Code of Federal Regulations vonatkozó amerikai közegészségügyi előírásainak megfelelően látták el védőcsomagolással, csomagolták, tárolták és szállították, amely előírásokat e célra az Európai Közösségnek a legutóbb a 2003/833/EK határozattal módosított 98/258/EK ⁽²⁾ tanácsi határozatban előírt előírásaival egyenértékűnek ismertek el ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Adja meg a vasúti vagon és teherautó nevét vagy nyilvántartási számát, a repülőgép járatszámát vagy a hajó nevét. Ezt az információt frissíteni kell kirakodás vagy átrakodás esetén.

⁽²⁾ HL L 118., 1998.4.21., 1. o.

⁽³⁾ HL L 147., 2001.5.31., 1. o.

- olyan létesítményből származik, amelyet az *FDA* rendszeresen ellenőriz, és amely létesítmény vonatkozásában az ellenőrzések megerősítették, hogy:
 - (a) az megfelel a Code of Federal Regulations vonatkozó amerikai közegészségügyi előírásainak, amelyeket e célból az Európai Közösségnek a 98/258/EK határozatban előírt előírásaival egyenértékűnek ismertek el; és
 - (b) nyilvántartást vezet, amelyet az *FDA* az ellenőrzés során vagy más módon felülvizsgál, és amely igazolja és megerősíti az előállítónak az *FDA* számára tett, jogilag kötelező nyilatkozatában az e szállítmány vonatkozásában szereplő adatokat (másolat csatolva).

A nyilatkozatot az állami felügyeleti tisztviselők („State regulatory officials”) rendszeres helyszíni szemléi révén igazolták, az adatok meghamisítása esetén büntetőjogi szankciók kilátásba helyezése mellett, és a nyilatkozat megerősíti, hogy a zselatin megfelel a következő követelményeknek:

- kizárólag kérődzők csontjaiból és sertésbőről állították elő
 - (a) amelyek olyan állatokból származnak, amelyeket vágóhídon vágtak le, és amelyek húsát az ante mortem és post mortem vizsgálatok során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták, és amelyek elkábítása vagy leölése kérődzők esetén nem gáznak a koponyaüregbe való befecskendezése útján történt, vagy a kábítást követően leölése nem egy rúd alakú eszköz koponyaüregbe bevezetésével a központi idegszövet roncsolásával történt; és
 - (b) amelyeket a vágóhídról vagy a darabolóüzemből közvetlenül a zselatint előállító létesítménybe szállítottak a Code of Federal Regulations vonatkozó amerikai közegészségügyi előírásainak megfelelően, amely előírásokat e célból az Európai Közösségnek a 98/258/EK tanácsi határozatban előírt előírásaival egyenértékűnek ismertek el;
 - (c) amelyek nem tartalmazzak a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ XI. mellékletének A. szakaszában meghatározott különleges fertőzőési veszélyt jelentő anyagokat vagy szarvasmarhafélék, juh- vagy kecskefélék csontjairól géppel lefejtett maradvány húst, és nem ilyen anyagból vagy húsból állították elő.

A nyilatkozat, az adatok meghamisítása esetén büntetőjogi szankciók kilátásba helyezése mellett, azt is igazolja, hogy a zselatin(t):

- olyan eljárással állították elő, amely biztosítja, hogy a nyersanyagot savval vagy lúggal kezelik, amelyet egy vagy több öblítés követ, majd a zselatint egyszeri vagy egymást követő többszöri hevítés útján vonják ki, azután pedig szűrővel és sterilizálással tisztítják; a folyamat során a kén-dioxid és a hidrogén-peroxid kivételével nem használnak tartósítószeret,
- a végtermékek reprezentatív mintáinak rendszeres vizsgálatai révén – amelyeket egy akkreditált magánlaboratórium végez és az állami felügyeleti tisztviselők koordinálják és felülvizsgálják – biztosítják, hogy nem lépik túl a következő határértékeket:
 - Összes aerob baktérium – 10^3 /g
 - Kóliformok (30 °C) – 0/g
 - Kóliformok (44,5 °C) – 0/g
 - Anaerob szulfid-bontó baktériumok (gáztermelés nélkül) – 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
 - Nedvességtartalom (105 °C) – 15 %
 - Hamu (550 °C) – 2 %
 - SO₂ – 50 ppm
 - H₂O₂ – 10 ppm.

Kelt -án/-én
(hely) (dátum)

.....
(az illetékes hatóság bélyegzője és aláírása) ⁽⁵⁾

.....
(az aláíró neve nagybetűvel)

⁽⁴⁾ HL L 147., 2001.5.31., 1. o.

⁽⁵⁾ A bélyegző és az aláírás színének különböznie kell a nyomtatáshoz használt színtől.

NYILATKOZAT A UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION RÉSZÉRE

Az Egyesült Államokból kérődzők csontjából vagy sertésbőrből nyert, emberi fogyasztásra szánt zselatin Európai
Közösségbe szállításához

Rendeltetési ország:

Exportáló ország: AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK

Felelős minisztérium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

A bizonyítványt kiállító szolgálat: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. A zselatin azonosítása

A termékek fajtája:

Gyártás dátuma:

A csomagolás jellege:

Csomagok száma:

Minőségmegőrzési időtartam:

Nettó súly (kg):

II. A zselatin származása

Az előállító létesítmény címe és azonosítási száma:

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

III. A zselatin rendeltetési helye

A zselatint

.....-ból/ből

.....

.....-ba/be küldik

.....

a következő szállítóeszközzel:

.....

.....

A feladó neve és címe:

.....

.....

A címzett neve és címe:

.....
.....

IV. Az előállításra és a vizsgálatra vonatkozó adatok

A terméket kizárólag sertésbőrből és kérődzők csontjaiból állították elő, amelyek vágóhídon levágott állatokból származnak, amelyek vágott testét az ante mortem és post mortem vizsgálatok során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták.

A termék nem tartalmaz a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XI. mellékletének A. szakaszában meghatározott különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokat vagy szarvasmarhafélék, juh- vagy kecskefélék csontjairól géppel lefejtett maradvány húst, és nem ilyen anyagból vagy húsból állították elő. A termék (kivéve a sertésfélékből nyert terméket) kinyeréséhez felhasznált szarvasmarhafélék, juh- és kecskefélék elkábítása vagy leölése nem vágás előtt a koponyaüregbe gáz befecskendezése útján történt, vagy a kábítást követően leölése nem egy rúd alakú eszköz koponyaüregbe bevezetése által a központi idegszövet roncsolásával történt.

A terméket olyan eljárással állították elő, amely biztosítja, hogy a nyersanyagot savval vagy lúggal kezelik, amelyet egy vagy több öblítés követ. A zselatint egyszeri vagy egymást követő többszöri hevítés útján vonják ki, azután pedig szűréssel és sterilizálással tisztítják. A folyamat során kén-dioxid vagy hidrogén-peroxid kivételével nem használnak tartósítószeret (a hidrogén-peroxid az amerikai zselatinban a 21 CFR 184.1366 alapján nem megengedett).

A zselatin megfelel az elemzéssel meghatározott következő feltételeknek.

- Összes aerob baktérium – 10^3 /g
- Kóliformok (30 °C) – 0/g
- Kóliformok (44,5 °C) – 0/g
- Anaerob szulfit-bontó baktériumok (gáztermelés nélkül) – 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
- Nedvességtartalom (105 °C) – 15 %
- Hamu (550 °C) – 2 %
- SO₂ – 50 ppm
- H₂O₂ – 10 ppm.

V. Nyilatkozat és hozzájárulás

A (létesítmény neve) nevében felhatalmazom a United States Food and Drug Administration-t (FDA), hogy a nyilatkozatban foglalt adatokat az Európai Unió számára hozzáférhetővé tegye. Tudatában vagyok annak, hogy az adatok bizalmas kereskedelmi vagy pénzügyi információkat és/vagy a 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j) és az 5 U.S.C. 52(b)(4) szerint kereskedelmi titkoknak minősülő adatokat tartalmazhatnak, amelyek mentesek a nyilvánosságra hozatal alól. Az FDA felhatalmazást kapott arra, hogy az adatokat a bizalmas kereskedelmi vagy pénzügyi adatok és/vagy kereskedelmi titkok törlése nélkül továbbítsa. Beleegyezem, hogy az FDA-t mentesítem a károk alól, amelyek azáltal keletkeznek, hogy az FDA az adatokat hozzáférhetővé teszi az Európai Unió számára.

Aláíróként felhatalmazással rendelkezem arra, hogy a (létesítmény neve) nevében e hozzájárulást megadjam. Az alábbiakban megadom teljes nevem, beosztásom és címem az ellenőrzés céljára.

A (létesítmény neve) nyilvántartásokat vezet, amelyek az e nyilatkozatban foglalt adatokat igazolják, és az FDA-nak kérésére, ellenőrzés során vagy más módon, átadja e nyilvántartásokat.

A (létesítmény neve) annak tudatában teszi ezt a nyilatkozatot, hogy a hamis nyilatkozatok benyújtása a „United States Code title 18, section 1001” megsértése, és hogy az ilyen jogsértés 250 000 USD-ig terjedő pénzbírságot, öt évig terjedő szabadságvesztés-büntetést vagy mindkettőt vonhat maga után.

Aláírás:

Név/beosztás:

Szolgálat:

Utca:

Város, szövetségi állam:

Dátum:

B. MELLÉKLET

EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNY

Az Egyesült Államokból szarvasmarhafélék nyersbőréből és/vagy sertésbőréből nyert, emberi fogyasztásra szánt kollagén Európai Közösségbe szállításához

Megjegyzés az importőrnek: Ez a bizonyítvány kizárólag állat-egészségügyi célokra szolgál, és a szállítmányt az állat-egészségügyi határállomásig kell kísérnie.

Az egészségügyi bizonyítvány hivatkozási száma:

Rendeltetési ország:

Származási ország: AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK

Felelős minisztérium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

A bizonyítványt kiállító szolgálat: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. A kollagén azonosítása

A termékek fajtája:

Állatfajok és a felhasznált nyersanyagok jellege (pl. szarvasmarhafélék nyersbőre és irhája):

.....

Gyártás dátuma:

A csomagolás jellege:

Csomagok száma:

Minőségmegőrzési időtartam:

Nettó súly (kg):

II. A kollagén származása

A felelős minisztérium exportra jogosult vállalatokat tartalmazó jegyzékében szereplő előállító létesítmény(ek) címe(i) és azonosítási száma(i):

.....

.....

III. A kollagén rendeltetési helye

A kollagént

.....-ból/ből

(berakodás helye)

.....-ba/be küldik

(rendeltetési ország és hely)

a következő szállítóeszközzel ⁽¹⁾:

A feladó neve és címe:

A címzett neve és címe:

⁽¹⁾ Adja meg a vasúti vagon és teherautó nevét vagy nyilvántartási számát, a repülőgép járatszámát vagy a hajó nevét. Ezt az információt frissíteni kell kirakodás vagy átrakodás esetén.

IV. Egészségügyi tanúsítvány

Alulírott igazolom, hogy a fent leírt kollagénszállítmány(t),

- a Code of Federal Regulations vonatkozó amerikai közegészségügyi előírásainak megfelelően látták el védőcsomagolással, csomagolták, tárolták és szállították, amely előírásokat e célból az Európai Közösség legutóbb a 2003/833/EK határozattal ⁽²⁾, módosított 98/258/EK tanácsi határozatban előírt előírásaival egyenértékűnek ismertek el ⁽³⁾,
- olyan létesítményből származik, amelyet az FDA rendszeresen ellenőriz, és amely létesítmény vonatkozásában az ellenőrzések megerősítették, hogy:
 - (a) megfelel a Code of Federal Regulations vonatkozó amerikai közegészségügyi előírásainak, amelyeket ebből a célból az Európai Közösségnek a 98/258/EK határozatban előírt előírásaival egyenértékűnek ismertek el, és
 - (b) nyilvántartást vezet, amelyet az FDA az ellenőrzések során vagy más módon felülvizsgál, és amely igazolja és megerősíti az előállítónak az FDA számára tett, jogilag kötelező nyilatkozatában az e szállítmányra vonatkozólag szereplő adatokat (másolat csatolva).

A nyilatkozatot az állami felügyeleti tisztviselők („State regulatory officials”) rendszeres helyszíni szemléi révén – az adatok meghamisítása esetén büntetőjogi szankciók kilátásba helyezése mellett – felülvizsgálták, és a nyilatkozat megerősíti, hogy a kollagén megfelel a következő követelményeknek:

- kizárólag szarvasmarhafélék nyersbőréből és/vagy sertésbőről állították elő
 - (a) amelyek olyan állatokból származnak, amelyeket vágóhídon vágta le, és amelyek húsát az ante mortem és post mortem vizsgálatok során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták, és amelyek elkábítása vagy leölése kórokozók esetén nem gáznak a koponyaüregbe való befecskendezése útján történt, vagy a kábítást követően leölése nem egy rúdalkú eszköz koponyaüregbe bevezetésével a központi idegszövet roncsolásával történt, és
 - (b) amelyeket a vágóhídról vagy a darabolóüzemből közvetlenül a kollagént előállító létesítménybe szállítottak a Code of Federal Regulations vonatkozó amerikai közegészségügyi előírásainak megfelelően, amely előírásokat e célból az Európai Közösségnek a 98/258/EK tanácsi határozatban előírt előírásaival egyenértékűnek ismertek el
 - (c) amelyeket a cserzőüzemből közvetlenül a kollagént előállító létesítménybe szállítottak, amely üzem vonatkozásában az FDA rendszeres ellenőrzései megerősítették, hogy az megfelel a Code of Federal Regulations vonatkozó amerikai közegészségügyi előírásainak, amely előírásokat ebből a célból az Európai Közösségnek a 98/258/EK tanácsi határozatban előírt előírásaival egyenértékűnek ismertek el,
 - (d) amelyek nem tartalmazzak a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ XI. mellékletének A. szakaszában meghatározott különleges fertőzőesi veszélyt jelentő anyagokat vagy szarvasmarhafélék, juh- vagy kecskefélék csontjairól géppel lefejtett maradvány húst, és nem ilyen anyagból vagy húsból állították elő.

A nyilatkozat, az adatok meghamisítása esetén büntetőjogi szankciók kilátásba helyezése mellett, azt is igazolja, hogy a kollagén(t):

- olyan eljárással állították elő, amely biztosítja, hogy a nyersanyagot mossák, pH-ját savval vagy lúggal beállítják, amelyet egy vagy több öblítés, szűrés és kivonás követ. A folyamat során nem használnak tartósítószeret, kivéve az e célra az Európai Közösség és az Egyesült Államok által egyaránt engedélyezett készítményeket,
- a végtermékek reprezentatív mintáinak egy akkreditált magánlaboratórium által végzett és az állami felügyeleti tisztviselők által koordinált és felülvizsgált rendszeres vizsgálatai által kimutatottan nem lépik túl a következő határértékeket:
 - Összes aerob baktérium – 10^3 /g
 - Kóliformok (30 °C) – 0 g
 - Kóliformok (44,5 °C) – 0/10 g
 - Anaerob szulfid-bontó baktériumok (gáztermelés nélkül) – 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
 - SO₂ – 50 ppm
 - H₂O₂ – 10 ppm.

⁽²⁾ HL L 118., 1998.4.21., 1. o.

⁽³⁾ HL L 316., 2003.11.29., 20. o.

⁽⁴⁾ HL L 147., 2001.5.31., 1. o.

Kelt -án/-én
(hely) (dátum)

.....
(az illetékes hatóság bélyegzője és aláírása) ⁽⁵⁾

.....
(az aláíró neve nagybetűvel)

⁽⁵⁾ A bélyegző és az aláírás színének különböznie kell a nyomtatáshoz használt színtől.

NYILATKOZAT A UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION RÉSZÉRE

Az Egyesült Államokból szarvasmarhafélék nyersbőréből és/vagy sertésbőréből nyert, emberi fogyasztásra szánt kollagén Európai Közösségbe szállításához

Rendeltetési ország:

Exportáló ország AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK

Felelős minisztérium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

A bizonyítványt kiállító szolgálat: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. A kollagén azonosítása

A termékek fajtája:

Állatfajok és a felhasznált nyersanyagok jellege (pl. szarvasmarhafélék nyersbőre és irhája):

.....

Gyártás dátuma:

A csomagolás jellege:

Csomagok száma:

Minőségmegőrzési időtartam:

Nettó súly (kg):

II. A kollagén származása

Az előállító létesítmény címe és azonosítási száma:

.....

.....

.....

III. A kollagén rendeltetési helye

A kollagént

.....-ból/ből

.....

.....-ba/be küldik

.....

a következő szállítóeszközökkel ⁽¹⁾:

.....

⁽¹⁾ Adja meg a vasúti vagon és teherautó nevét vagy nyilvántartási számát, a repülőgép járatszámát vagy a hajó nevét. Ezt az információt frissíteni kell kirakodás vagy átrakodás esetén.

A feladó neve és címe:

.....

.....

A címzett neve és címe:

.....

.....

IV. Az előállításra és a vizsgálatra vonatkozó adatok

A terméket kizárólag szarvasmarhafélék nyersbőréből és/vagy sertésbőről állították elő, amelyek vágóhídon levágott állatokból származnak, és amelyek húsát az ante mortem és post mortem vizsgálatok során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták.

A szarvasmarhafélék nyersbőrét és/vagy a sertésbőrt: (1) a vágóhídról vagy a darabolóüzemből közvetlenül a kollagént előállító létesítménybe szállították a Code of Federal Regulations vonatkozó amerikai közegészségügyi előírásainak megfelelően, amely előírásokat e célból az Európai Közösségnek a 98/258/EK tanácsi határozatban előírt előírásaival egyenértékűnek ismertek el; vagy (2) az FDA rendszeres ellenőrzésének alávetett cserzőüzemből szállították, amely létesítmény vonatkozásában ezen ellenőrzések megerősítették, hogy az megfelel a Code of Federal Regulations vonatkozó amerikai közegészségügyi előírásainak, amely előírásokat e célból az Európai Közösségnek a 98/258/EK tanácsi határozatban előírt előírásaival egyenértékűnek ismertek el.

A termék nem tartalmaz a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XI. mellékletének A. szakaszában meghatározott különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokat vagy szarvasmarhafélék, juh- vagy kecskefélék csontjairól géppel lefejtett maradvány húst, és nem ilyen anyagból vagy húsból állították elő. A termék kinyeréséhez felhasznált szarvasmarhafélék elkábítása vagy leölése nem vágás előtt a koponyaüregbe gáz befecskendezése útján történt, vagy a kábítást követően leölése nem egy rúd alakú eszköz koponyaüregbe bevezetése által a központi idegszövet roncsolásával történt.

A terméket olyan eljárással állították elő, amely biztosítja, hogy a nyersanyagot mossák, pH-ját savval vagy lúggal beállítják, amelyet egy vagy több öblítés, szűrés és kivonás követ. A folyamat során nem használtak tartósítószerket, kivéve az e célra az Európai Közösség és az Egyesült Államok által egyaránt engedélyezett készítményeket.

A kollagén megfelel az elemzéssel meghatározott következő feltételeknek:

- Összes aerob baktérium – 10^3 /g
- Kóliformok (30 °C) – 0/g
- Kóliformok (44,5 °C) – 0/10g
- Anaerob szulfít-bontó baktériumok (gáztermelés nélkül) – 10/g
- *Clostridium perfringens* – 0/g
- *Staphylococcus aureus* – 0/g
- *Salmonella* – 0/2 5 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 – 10ppm.

V. Nyilatkozat és hozzájárulás

A (létesítmény neve) nevében felhatalmazom a United States Food and Drug Administration-t (FDA), hogy a nyilatkozatban foglalt adatokat az Európai Unió számára hozzáférhetővé tegye. Tudatában vagyok annak, hogy az adatok bizalmas kereskedelmi vagy pénzügyi információkat és/vagy a 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j) és az 5 U.S.C. 52(b)(4) szerint kereskedelmi titkoknak minősülő adatokat tartalmazhatnak, amelyek mentesek a nyilvánosságra hozatal alól. Az FDA-nak felhatalmazása van arra, hogy az adatokat a bizalmas kereskedelmi vagy pénzügyi adatok és/vagy kereskedelmi titkok törlése nélkül továbbítsa. Beleegyezem, hogy az FDA-t mentesítem a károk alól, amelyek azáltal keletkeznek, hogy az FDA az adatokat hozzáférhetővé teszi az Európai Unió számára.

Aláíróként felhatalmazással rendelkezem arra, hogy a (létesítmény neve) nevében ezt a hozzájárulást megadjam. Az alábbiakban megadom teljes nevem, beosztásom és címem az ellenőrzés céljára.

A (létesítmény neve) nyilvántartásokat vezet, amelyek az e nyilatkozatban foglalt adatokat igazolják, és az FDA-nak kérésére az ellenőrzés során vagy más módon átadja ezeket a nyilvántartásokat.

A (létesítmény neve) annak tudatában teszi ezt a nyilatkozatot, hogy a hamis nyilatkozatok benyújtása a United States Code title 18, section 1001 megsértése, és hogy az ilyen jogsértés 250 000 USD-ig terjedő pénzbírságot, öt évig terjedő szabadságvesztés-büntetést vagy mindkettőt vonhat maga után.

Aláírás:

Név/beosztás:

Szolgálat:

Utca:

Város, szövetségi állam:

Dátum:
