

# COMMISSIE

## BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 2 december 2003

### inzake gezondheidscertificaten voor de invoer van dierlijke producten uit de Verenigde Staten

(kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 4444)

(Voor de EER relevante tekst)

(2003/863/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Besluit 98/258/EG van de Raad van 16 maart 1998 betreffende de sluiting van de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika inzake sanitaire maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid bij de handel in levende dieren en dierlijke producten <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 3,

Gelet op Richtlijn 72/462/EEG van de Raad van 12 december 1972 inzake gezondheidsvraagstukken en veterinairerechtelijke vraagstukken bij de invoer van runderen, varkens, schapen en geiten, van vers vlees of van vleesproducten uit derde landen <sup>(2)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 <sup>(3)</sup>, en met name op artikel 11, lid 2, en artikel 22, lid 2, alsmede op de overeenkomstige bepalingen van andere richtlijnen tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften en modelcertificaten voor de invoer van levende dieren en van dierlijke producten uit derde landen,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage V bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika inzake sanitaire maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid bij de handel in levende dieren en dierlijke producten (hierna de „overeenkomst” genoemd) zijn onder andere de gezondheidsvoorschriften vastgesteld voor vers vlees, vleesproducten en bepaalde andere dierlijke producten die met de Verenigde Staten worden verhandeld en waarvoor de gelijkwaardigheid is vastgesteld.
- (2) Richtlijn 92/118/EEG van de Raad van 17 december 1992 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke en de gezondheidsvoorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van producten waarvoor

ten aanzien van deze voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving geldt als bedoeld in bijlage A, hoofdstuk I, van Richtlijn 89/662/EEG, en, wat ziekteverwekkers betreft, van Richtlijn 90/425/EEG <sup>(4)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2003/721/EG van de Commissie <sup>(5)</sup>, bevat speciale certificatievoorschriften voor dieren en producten van dierlijke oorsprong om de verspreiding van ziekten bij mens en dier te voorkomen.

- (3) In artikel 10 van Richtlijn 92/118/EEG is bepaald dat gelatine en collageen voor menselijke consumptie, bestemd voor invoer in de Gemeenschap, vergezeld moeten gaan van een gezondheidscertificaat volgens het model van bijlage II, hoofdstuk 4, van die richtlijn.
- (4) Bij Besluit 2003/833/EG van de Commissie van 28 november 2003 houdende goedkeuring namens de Europese Gemeenschap van wijzigingen in de bijlagen bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika inzake sanitaire maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid bij de handel in levende dieren en dierlijke producten <sup>(6)</sup> zijn de aanbevelingen van het Gezamenlijk Comité van beheer dat bij de overeenkomst is ingesteld betreffende de gelijkwaardigheid van de normen van de Verenigde Staten voor gelatine en collageen aan de communautaire normen goedgekeurd en deze moeten nu ten uitvoer gelegd worden; derhalve moeten er modelcertificaten voor de invoer van gelatine en collageen uit de Verenigde Staten in de Gemeenschap worden vastgesteld waarin de desbetreffende garanties zijn opgenomen.
- (5) Zolang de Verenigde Staten de wijzigingen in de overeenkomst nog niet hebben goedgekeurd, dient de Gemeenschap de aldus aan de Verenigde Staten verleende erkenning van gelijkwaardigheid voorlopig toe te passen.
- (6) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

<sup>(1)</sup> PB L 118 van 21.4.1998, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 302 van 31.12.1972, blz. 28.

<sup>(3)</sup> PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36.

<sup>(4)</sup> PB L 62 van 15.3.1993, blz. 49.

<sup>(5)</sup> PB L 260 van 11.10.2003, blz. 21.

<sup>(6)</sup> PB L 316 van 29.11.2003, blz. 20.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

*Artikel 3*

*Artikel 1*

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

De lidstaten staan de invoer van gelatine en collageen voor menselijke consumptie uit de Verenigde Staten toe, mits zij vergezeld gaan van een of meer officiële gezondheidscertificaten volgens de modellen in bijlage A, respectievelijk bijlage B.

Gedaan te Brussel, 2 december 2003.

*Artikel 2*

Deze beschikking is van toepassing met ingang van 15 december 2003.

*Voor de Commissie*

David BYRNE

*Lid van de Commissie*

\_\_\_\_\_

## BIJLAGE A

## GEZONDHEIDSCERTIFICAAT

**voor gelatine afkomstig van beenderen van herkauwers of huiden van varkens, bestemd voor menselijke consumptie, bestemd voor verzending uit de Verenigde Staten naar de Europese Gemeenschap**

Opmerking voor de importeur: Dit certificaat is uitsluitend bestemd voor veterinaire doeleinden en moet de zending vergezellen tot in de inspectiepost aan de grens.

Referentienummer van het gezondheidscertificaat: .....

Land van bestemming: .....

Land van oorsprong: VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA

Bevoegd ministerie: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Dienst die het certificaat afgeeft: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

**I. Identificatie van de gelatine**

Soort producten: .....

Datum van vervaardiging: .....

Soort verpakking: .....

Aantal stuks of colli: .....

Gegarandeerde houdbaarheid: .....

Nettogewicht (kg): .....

**II. Herkomst van de gelatine**

Adres(sen) en registratienummer (Firm Establishment Identifier) van de productie-inrichting(en) op de lijst van het bevoegde ministerie van bedrijven die mogen exporteren:

.....

.....

**III. Bestemming van de gelatine**

De gelatine wordt verzonden

van: .....

(plaats van lading)

naar: .....

(land en plaats van bestemming)

met het volgende vervoermiddel <sup>(1)</sup>: .....

Naam en adres van de afzender: .....

Naam en adres van de geadresseerde: .....

**IV. Gezondheidsverklaring**

Ondergetekende verklaart hiermede dat de hierboven omschreven zending gelatine:

— van een onmiddellijke verpakking voorzien en verpakt, opgeslagen en vervoerd is in overeenstemming met de desbetreffende normen en voorschriften op het gebied van de volksgezondheid van de Code of Federal Regulations van de Verenigde Staten die hiertoe als gelijkwaardig zijn erkend aan de normen van de Europese Gemeenschap overeenkomstig Besluit 98/258/EG van de Raad <sup>(2)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Besluit 2003/833/EG van de Commissie <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> Bij verzending per spoorwegwagon of vrachtwagen dient de naam of het kenteken te worden vermeld; bij verzending per vliegtuig dient het vluchtnummer te worden aangegeven; bij verzending per schip, de naam. Deze informatie moet worden bijgewerkt in geval van overslag van de goederen.

<sup>(2)</sup> PB L 118 van 21.4.1998, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 316 van 29.11.2003, blz. 20.

- afkomstig is van een inrichting die periodiek door de FDA geïnspecteerd wordt, waarbij gebleken is dat die inrichting:
  - a) voldoet aan de desbetreffende normen en voorschriften op het gebied van de volksgezondheid van de Code of Federal Regulations van de Verenigde Staten die hiertoe als gelijkwaardig zijn erkend aan de normen van de Europese Gemeenschap overeenkomstig Besluit 98/258/EG; en
  - b) een administratie bijhoudt die door de FDA, tijdens een inspectie of anderszins, wordt gecontroleerd en waarin de informatie in de wettelijk verbindende verklaring van de fabrikant aan de FDA betreffende deze zending (kopie bijgevoegd) onderbouwd en bevestigd wordt.

Deze verklaring is geverifieerd aan de hand van periodieke inspecties ter plaatse door bevoegde ambtenaren („State regulatory officials”) en bevestigt, op straffe van strafrechtelijke sancties wegens vervalsing, dat de gelatine:

- uitsluitend bereid is uit beenderen van herkauwers of huiden van varkens
  - a) afkomstig van dieren die in een slachthuis zijn geslacht en waarvan de karkassen op grond van een antemortem- en een postmortemkeuring geschikt voor menselijke consumptie zijn bevonden, en voor herkauwers, die daarvoor niet bedwelmend zijn door een gasinjectie in de schedelholte of onmiddellijk gedood met dezelfde methode, of geslacht volgens de methode waarbij na bedwelmeling van het dier weefsel van het centrale zenuwstelsel met een lang, staafvormig, in de schedelholte ingebracht instrument wordt beschadigd; en
  - b) die rechtstreeks van de slachthuizen of uitsnijderijen naar de inrichtingen voor de vervaardiging van gelatine zijn vervoerd in overeenstemming met de desbetreffende normen en voorschriften op het gebied van de volksgezondheid van de Code of Federal Regulations van de Verenigde Staten die hiertoe als gelijkwaardig zijn erkend aan de normen van de Europese Gemeenschap overeenkomstig Besluit 98/258/EG;
  - c) die geen gespecificeerd risicomateriaal als omschreven in bijlage XI, deel A, bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> bevatten, noch van beenderen van runderen, schapen of geiten verkregen separatorvlees, en daar evenmin van afkomstig zijn.

Deze verklaring bevestigt voorts, op straffe van strafrechtelijke vervolging wegens vervalsing, dat de gelatine:

- vervaardigd is met behulp van een procédé waarbij de grondstoffen met een zuur of base worden behandeld en vervolgens een of meer worden keren gespoid, waarna de gelatine wordt geëxtraheerd door de grondstoffen één keer of verschillende keren na elkaar te verhitten, waarna het extract door middel van filtratie en sterilisatie wordt gezuiverd; bij dit procédé zijn geen andere conserveermiddelen dan zwavel dioxide en waterstofperoxide gebruikt;
- blijkens periodieke, representatieve analyses van eindproducten van gelatine, uitgevoerd door een geaccrediteerd particulier laboratorium en gecoördineerd en geëvalueerd door bevoegde ambtenaren („State regulatory officials”), de volgende criteria niet overschrijdt:
  - Totaal aërobe bacteriën –  $10^3$ /g
  - Coliformen (30 °C) – 0/g
  - Coliformen (44,5 °C) – 0/10 g
  - Anaërobe sulfietreducerende bacteriën (zonder gasproductie) – 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
  - Vochtgehalte (105 °C) ~ 15 %
  - Asgehalte (550 °C) – 2 %
  - SO<sub>2</sub> – 50 ppm
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – 10 ppm.

Gedaan te ..... d.d. ....  
(plaats) (datum)

.....  
(Stempel en handtekening van de officiële bevoegde autoriteit) <sup>(5)</sup>

.....  
(Naam in blokletters)

<sup>(4)</sup> PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.

<sup>(5)</sup> Handtekening en stempel in een andere kleur dan de gedrukte tekst.

**VERKLARING VOOR DE UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**

**voor gelatine afkomstig van huiden van varkens of beenderen van herkauwers, bestemd voor menselijke consumptie, bestemd voor verzending uit de Verenigde Staten naar de Europese Gemeenschap**

Land van bestemming: .....

Land van uitvoer: VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA

Bevoegd ministerie: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Dienst die het certificaat afgeeft: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

**I. Identificatie van de gelatine**

Soort producten: .....

Datum van vervaardiging: .....

Soort verpakking: .....

Aantal colli: .....

Gegarandeerde houdbaarheid: .....

Nettogewicht (kg): .....

**II. Herkomst van de gelatine**

Adres en registratienummer (Firm Establishment Identifier) van de productie-inrichting:

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

**III. Bestemming van de gelatine**

De gelatine wordt verzonden

van: .....

.....

naar: .....

.....

met het volgende vervoermiddel: .....

.....

Naam en adres van de afzender:

.....

.....

Naam en adres van de afzender:

.....  
.....

#### IV. Productie- en analysegegevens

Het product is uitsluitend vervaardigd uit huiden van varkens/beenderen van herkauwers, verkregen van dieren die in een slachthuis zijn geslacht en waarvan de karkassen op grond van een antemortem- en een postmortemkeuring geschikt zijn bevonden voor menselijke consumptie.

Het product bevat geen gespecificeerd risicomateriaal als omschreven in bijlage XI, deel A, bij Verordening (EG) nr. 999/2001, noch van beenderen van runderen, schapen of geiten verkregen separatorvlees, en is daar evenmin van afkomstig. Het product (voorzover niet afkomstig van varkens) is niet afkomstig van runderen, schapen of geiten die zijn geslacht na bedwelming door een gasinjectie in de schedelholte of met dezelfde methode onmiddellijk zijn gedood, of geslacht volgens de methode waarbij na bedwelming van het dier weefsel van het centrale zenuwstelsel met een lang, staafvormig, in de schedelholte ingebracht instrument wordt beschadigd.

Het product is vervaardigd met behulp van een procédé waarbij de grondstoffen worden behandeld met een zuur of een base en vervolgens één of meer keren worden gespoeld. De extractie vindt plaats door de grondstoffen één keer of verschillende keren te verhitten, waarna het extract door middel van filtratie en sterilisatie wordt gezuiverd. Er zijn geen andere conserveermiddelen gebruikt dan zwaveldioxide en waterstofperoxide (waterstofperoxide is krachtens 21 CFR 184.1366 in gelatine voor de VS niet toegestaan).

De gelatine blijkt na analyse aan de volgende specificaties te voldoen:

- Totaal aërobe bacteriën –  $10^3/g$
- Coliformen (30 °C) – 0/g
- Coliformen (44,5 °C) – 0/10 g
- Anaërobe sulfietreducerende bacteriën (zonder gasproductie) – 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
- Vochtgehalte (105 °C) ~ 15 %
- Asgehalte (550 °C) – 2 %
- SO<sub>2</sub> – 50 ppm
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – 10 ppm.

#### V. Verklaring

Namens (naam van de inrichting) machtig ik de Food and Drug Administration (FDA) van de Verenigde Staten hierbij de in deze verklaring vervatte informatie aan de Europese Unie mede te delen. Het is mij bekend dat deze informatie vertrouwelijke commerciële of financiële informatie en/of handelsgeheimen in de zin van 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j), en 5 U.S.C. 52(b)(4) kan bevatten en niet openbaar gemaakt mag worden. De FDA wordt hierbij gemachtigd de informatie door te sturen zonder hieruit vertrouwelijke commerciële of financiële informatie en/of handelsgeheimen te schrappen. Ik verklaar de FDA te vrijwaren tegen alle schade die ontstaat doordat de FDA de informatie aan de Europese Unie doorgeeft.

Zoals uit onderstaande handtekening blijkt, ben ik gemachtigd deze toestemming te verlenen namens (naam van de inrichting); ter controle staan mijn naam, functie en adres hieronder vermeld.

(Naam van de inrichting) beschikt over gegevens ter staving van deze verklaring en verstrekt deze informatie op verzoek, tijdens een inspectie of anderszins, aan de FDA.

(Naam van de inrichting) doet deze verklaring in het volledige bewustzijn van het feit dat het afleggen van onjuiste verklaringen in strijd is met United States Code Title 18, Section 1001, en kan worden bestraft met een boete van ten hoogste 250 000 USD, een gevangenisstraf van ten hoogste vijf jaar, of beide.

Handtekening: .....

Naam/functie: .....

Dienst: .....

Adres: .....

Plaats/staat: .....

Datum: .....

\_\_\_\_\_

## BIJLAGE B

## GEZONDHEIDSCERTIFICAAT

**voor collageen afkomstig van huiden van runderen en/of van varkens, bestemd voor menselijke consumptie, bestemd voor verzending uit de Verenigde Staten naar de Europese Gemeenschap**

Opmerking voor de importeur: Dit certificaat is uitsluitend bestemd voor veterinaire doeleinden en moet de zending vergezellen tot in de inspectiepost aan de grens.

Referentienummer van het gezondheidscertificaat: .....

Land van bestemming: .....

Land van oorsprong: VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA

Bevoegd ministerie: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Dienst die het certificaat afgeeft: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

## I. Identificatie van het collageen

Soort producten: .....

Diersoorten en aard van de gebruikte grondstoffen (bv. runderhuiden): .....

.....

Datum van vervaardiging: .....

Soort verpakking: .....

Aantal stuks of colli: .....

Gegarandeerde houdbaarheid: .....

Nettogewicht (kg): .....

## II. Herkomst van het collageen

Adres(sen) en registratienummer(s) (Firm Establishment Identifier) van de productie-inrichting(en) op de lijst van het bevoegde ministerie van bedrijven die mogen exporteren:

.....

.....

## III. Bestemming van het collageen

Het collageen wordt verzonden

van: .....

(plaats van lading)

naar: .....

(land en plaats van bestemming)

met het volgende vervoermiddel <sup>(1)</sup>: .....

Naam en adres van de afzender: .....

Naam en adres van de geadresseerde: .....

<sup>(1)</sup> Bij verzending per spoorwegwagon of vrachtwagen dient de naam of het kenteken te worden vermeld; bij verzending per vliegtuig dient het vluchtnummer te worden aangegeven; bij verzending per schip, de naam. Deze informatie moet worden bijgewerkt in geval van overslag van de goederen.



#### IV. Gezondheidsverklaring

Ondergetekende verklaart hiermede dat de hierboven omschreven zending collageen:

- van een onmiddellijke verpakking voorzien en verpakt, opgeslagen en vervoerd is in overeenstemming met de desbetreffende normen en voorschriften op het gebied van de volksgezondheid van de Code of Federal Regulations van de Verenigde Staten die hiertoe als gelijkwaardig zijn erkend aan de normen van de Europese Gemeenschap overeenkomstig Besluit 98/258/EG van de Raad <sup>(2)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Besluit 2003/833/EG van de Commissie <sup>(3)</sup>;
- afkomstig is van een inrichting die periodiek door de FDA geïnspecteerd wordt, waarbij gebleken is dat die inrichting:
  - a) voldoet aan de desbetreffende normen en voorschriften op het gebied van de volksgezondheid van de Code of Federal Regulations van de Verenigde Staten die hiertoe als gelijkwaardig zijn erkend aan de normen van de Europese Gemeenschap overeenkomstig Besluit 98/258/EG;
  - b) een administratie bijhoudt die door de FDA, tijdens een inspectie of anderszins, wordt gecontroleerd en waarin de informatie in de wettelijk verbindende verklaring van de fabrikant aan de FDA betreffende deze zending (kopie bijgevoegd) onderbouwd en bevestigd wordt.

Deze verklaring is geverifieerd aan de hand van periodieke inspecties ter plaatse door bevoegde ambtenaren („State regulatory officials”) en bevestigt, op straffe van strafrechtelijke sancties wegens vervalsing, dat het collageen:

- uitsluitend bereid is uit huiden van runderen en/of van varkens
  - a) afkomstig van dieren die in een slachthuis zijn geslacht en waarvan de karkassen op grond van een antemortem- en een postmortemkeuring geschikt voor menselijke consumptie zijn bevonden, en voor herkauwers, die daarvoor niet bedwelmd zijn door een gasinjectie in de schedelholte of onmiddellijk gedood met dezelfde methode, of geslacht volgens de methode waarbij na bedwelming van het dier weefsel van het centrale zenuwstelsel met een lang, staafvormig, in de schedelholte ingebracht instrument wordt beschadigd; en
  - b) die rechtstreeks van de slachthuizen of uitsnijderijen naar de inrichtingen voor de vervaardiging van collageen zijn vervoerd in overeenstemming met de desbetreffende normen en voorschriften op het gebied van de volksgezondheid van de Code of Federal Regulations van de Verenigde Staten die hiertoe als gelijkwaardig zijn erkend aan de normen van de Europese Gemeenschap overeenkomstig Besluit 98/258/EG; of
  - c) die afkomstig zijn van een leerlooierij die periodiek door de FDA geïnspecteerd wordt, waarbij is gebleken dat die leerlooierij voldoet aan de desbetreffende normen en voorschriften op het gebied van de volksgezondheid van de Code of Federal Regulations van de Verenigde Staten die hiertoe als gelijkwaardig zijn erkend aan de normen van de Europese Gemeenschap overeenkomstig Besluit 98/258/EG;
  - d) die geen gespecificeerd risicomateriaal als omschreven in bijlage XI, deel A, bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> bevatten, noch van beenderen van runderen, schapen of geiten verkregen separatorvlees, en daar evenmin van afkomstig zijn.

Deze verklaring bevestigt voorts, op straffe van strafrechtelijke vervolging wegens vervalsing, dat het collageen:

- is vervaardigd met behulp van een procédé waarbij de grondstoffen worden gewassen, de pH met een zuur of base wordt bijgesteld, het product een of meer keren gespoeld en vervolgens gefiltreerd en geëxtrudeerd wordt. Bij dit procédé zijn geen andere conserveermiddelen gebruikt dan voor dat doel door zowel de Europese Gemeenschap als de Verenigde Staten zijn toegestaan;
- blijktens periodieke, representatieve analyses van de eindproducten van collageen, uitgevoerd door een geaccrediteerd particulier laboratorium en gecoördineerd en geëvalueerd door bevoegde ambtenaren („State regulatory officials”), de volgende criteria niet overschrijdt:
  - Totaal aërobe bacteriën –  $10^3/g$
  - Coliformen (30 °C) – 0/g
  - Coliformen (44,5 °C) – 0/10 g
  - Anaërobe sulfietreducerende bacteriën (zonder gasproductie) – 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> PB L 118 van 21.4.1998, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 316 van 29.11.2003, blz. 20.

<sup>(4)</sup> PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.

Gedaan te ..... d.d. ....  
(plaats) (datum)

.....  
(Stempel en handtekening van de officiële bevoegde autoriteit) <sup>(5)</sup>

.....  
(Naam in blokletters)

---

<sup>(5)</sup> Handtekening en stempel in een andere kleur dan de gedrukte tekst.

**VERKLARING VOOR DE UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**

**voor collageen afkomstig van huiden van runderen en/of van varkens, bestemd voor menselijke consumptie,  
bestemd voor verzending uit de Verenigde Staten naar de Europese Gemeenschap**

Land van bestemming: .....

Land van uitvoer: VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA

Bevoegd ministerie: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Dienst die het certificaat afgeeft: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

**I. Identificatie van het collageen**

Soort producten: .....

Diersoorten en aard van de gebruikte grondstoffen (bv. runderhuiden): .....

.....

Datum van vervaardiging: .....

Soort verpakking: .....

Aantal colli: .....

Gegarandeerde houdbaarheid: .....

Nettogewicht (kg): .....

**II. Herkomst van het collageen**

Adres en registratienummer (Firm Establishment Identifier) van de productie-inrichting:

.....

.....

.....

**III. Bestemming van het collageen**

Het collageen wordt verzonden

van: .....

.....

naar: .....

.....

met het volgende vervoermiddel <sup>(1)</sup>: .....

.....

<sup>(1)</sup> Bij verzending per spoorwegwagon of vrachtwagen dient de naam of het kenteken te worden vermeld; bij verzending per vliegtuig dient het vluchtnummer te worden aangegeven; bij verzending per schip, de naam. Deze informatie moet worden bijgewerkt in geval van overslag van de goederen.

Naam en adres van de afzender:

.....  
.....

Naam en adres van de geadresseerde:

.....  
.....

#### IV. Productie- en analysegegevens

Het product is uitsluitend vervaardigd uit huiden van runderen en/of varkens, verkregen van dieren die in een slachthuis zijn geslacht en waarvan de karkassen op grond van een antemortem- en een postmortemkeuring geschikt zijn bevonden voor menselijke consumptie.

De runder- en/of varkenshuiden zijn hetzij 1. rechtstreeks van de slachthuizen of uitsnijderijen naar de inrichtingen voor de vervaardiging van collageen vervoerd overeenkomstig de desbetreffende normen en voorschriften van de Code of Federal Regulations van de Verenigde Staten, die hiertoe als gelijkwaardig zijn erkend aan de normen van de Europese Gemeenschap overeenkomstig Besluit 98/258/EG, hetzij 2. afkomstig van een leerlooierij die periodiek door de FDA geïnspecteerd wordt, waarbij is gebleken dat die leerlooierij voldoet aan de desbetreffende normen en voorschriften op het gebied van de volksgezondheid van de Code of Federal Regulations van de Verenigde Staten, die hiertoe als gelijkwaardig zijn erkend aan de normen van de Europese Gemeenschap overeenkomstig Besluit 98/258/EG.

Het product bevat geen gespecificeerd risicomateriaal als omschreven in bijlage XI, deel A, bij Verordening (EG) nr. 999/2001, noch van beenderen van runderen, schapen of geiten verkregen separatorvlees, en is daar evenmin van afkomstig. Het product (voorzover niet afkomstig van varkens) is niet afkomstig van runderen die zijn geslacht na bedwelming door een gasinjectie in de schedelholte of met dezelfde methode onmiddellijk zijn gedood, of geslacht volgens de methode waarbij na bedwelming van het dier weefsel van het centrale zenuwstelsel met een lang, staafvormig, in de schedelholte ingebracht instrument wordt beschadigd.

Het product is vervaardigd met behulp van een procédé waarbij de grondstoffen worden gewassen, de pH met een zuur of base wordt bijgesteld, het product een of meer keren gespoeld en vervolgens gefiltreerd en geëxtrudeerd wordt. Bij dit procédé zijn geen andere conserveermiddelen gebruikt dan voor dat doel door zowel de Europese Gemeenschap als de Verenigde Staten zijn toegestaan.

Het collageen blijkt na analyse aan de volgende specificaties te voldoen:

- Totale aërobe bacteriën –  $10^3$
- Coliformen (30 °C) – 0/g
- Coliformen (44,5 °C) – 1/10 g
- Anaërobe sulfietreducerende bacteriën (zonder gasproductie) – 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. Verklaring

Namens (naam van de inrichting) machtig ik de Food and Drug Administration (FDA) van de Verenigde Staten hierbij de in deze verklaring vervatte informatie aan de Europese Unie mede te delen. Het is mij bekend dat deze informatie vertrouwelijke commerciële of financiële informatie en/of handelsgeheimen in de zin van 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j), en 5 U.S.C. 52(b)(4) kan bevatten en niet openbaar gemaakt mag worden. De FDA wordt hierbij gemachtigd de informatie door te sturen zonder hieruit vertrouwelijke commerciële of financiële informatie en/of handelsgeheimen te schrappen. Ik verklaar de FDA te vrijwaren tegen alle schade die ontstaat doordat de FDA de informatie aan de Europese Unie doorgeeft.

Zoals uit onderstaande handtekening blijkt, ben ik gemachtigd deze toestemming te verlenen namens (naam van de inrichting); ter controle staan mijn naam, functie en adres hieronder vermeld.

(Naam van de inrichting) beschikt over gegevens ter onderbouwing van deze verklaring en verstrekt deze informatie op verzoek, tijdens een inspectie of anderszins, aan de FDA.

(Naam van de inrichting) doet deze verklaring in het volledige bewustzijn van het feit dat het afleggen van onjuiste verklaringen in strijd is met United States Code Title 18, Section 1001, en kan worden bestraft met een boete van ten hoogste 250 000 USD, een gevangenisstraf van ten hoogste vijf jaar, of beide.

Handtekening: .....

Naam/functie: .....

Dienst: .....

Adres: .....

Plaats/staat: .....

Datum: .....

---