

31999D0724

L 290/32

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

12.11.1999

DECIZIA COMISIEI

din 28 octombrie 1999

de modificare a anexei II la Directiva 92/118/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 de stabilire a condițiilor de sănătate publică și animală care reglementează comerțul și importurile în Comunitate de produse care nu intră sub incidența condițiilor menționate, stabilite de normele comunitare speciale prevăzute la anexa A capitolul I la Directiva 89/662/CEE și, în ceea ce privește agenții patogeni, la Directiva 90/425/CEE

[notificată cu numărul C (1999) 3493]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(1999/724/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 92/118/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 de stabilire a condițiilor de sănătate publică și animală care reglementează comerțul și importurile în Comunitate de produse care nu intră sub incidența condițiilor menționate, stabilite de normele comunitare speciale prevăzute la anexa A capitolul I la Directiva 89/662/CEE și, în ceea ce privește agenții patogeni, la Directiva 90/425/CEE ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/79/CE ⁽²⁾, în special articolul 15 alineatul (2),

- (1) întrucât sunt în pregătire norme speciale care se aplică la fabricarea gelatinei destinate uzului farmaceutic, cosmetic sau altui uz tehnic precum și la dispozitivele medicale; întrucât, prin urmare, reglementarea acestor produse poate fi exclusă din sfera de aplicare a prezentei decizii;
- (2) întrucât ar trebui stabilite condițiile specifice de sănătate publică care se aplică la fabricarea gelatinei destinate consumului uman; întrucât, în cazul în care aceste condiții sunt identice pentru gelatina destinată consumului uman și gelatina nedestinată consumului uman, iar condițiile de igienă sunt, de asemenea, identice, ambele tipuri de gelatină pot fi produse și/sau depozitate în aceeași unitate;
- (3) întrucât ar trebui stabilite cerințele de autorizare și înregistrare, inspecție și igienă pe care trebuie să le îndeplinească

unitățile care fabrică gelatina; întrucât anumite condiții de sănătate cuprinse în Directiva 77/99/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1976 privind problemele sanitare în materie de schimburi intracomunitare de produse pe bază de carne ⁽³⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/76/CE ⁽⁴⁾, și în Directiva 93/43/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind igiena produselor alimentare ⁽⁵⁾, sunt relevante pentru preparatele din gelatină;

- (4) întrucât, la 26 și 27 martie 1998, Comitetul științific director adoptă un aviz privind siguranța gelatinei, care a fost actualizat la 18 și 19 februarie 1999; întrucât acest aviz se referă la a ști în ce condiții de proveniență a materialului și/sau a tipului de material folosit și/sau a procedurilor de fabricare gelatina destinată consumului uman poate fi considerată indemnă de infectarea cu encefalopatie spongiformă bovină (ESB); întrucât în acest aviz, Comitetul științific director face o distincție între măsurile recomandate în funcție de diferite categorii de risc geografic; întrucât o punere în aplicare finală poate avea loc numai după o clasificare a țărilor și regiunilor; întrucât, la 21 mai 1999, la adunarea generală a Comitetului oficiului internațional pentru epizootii (OIE), s-a adoptat o propunere a Comisiei pentru Codul internațional de sănătate animală al OIE cu privire la criteriile de determinare a stării ESB a unei țări sau zone; întrucât, în conformitate cu procedura

⁽¹⁾ JO L 62, 15.3.1993, p. 49.⁽²⁾ JO L 24, 30.1.1998, p. 31.⁽³⁾ JO L 26, 31.1.1977, p. 85.⁽⁴⁾ JO L 10, 16.1.1998, p. 25.⁽⁵⁾ JO L 175, 19.7.1993, p. 1.

stabilită de Recomandarea 98/477/CE a Comisiei ⁽¹⁾ privind informațiile necesare pentru sprijinirea cererilor de evaluare a stării epidemiologice a țărilor în ceea ce privește encefalopatia spongiformă transmisibilă, anumite state membre și țări terțe au prezentat datele necesare evaluării riscului lor geografic; întrucât, luând în considerare evoluția recentă a codului OIE privind ESB, până la evaluarea științifică menționată anterior și adoptarea ulterioară de decizii, intrarea în vigoare a normelor de producere a gelatinei derivate din oase de rumegătoare ar trebui suspendată până când se poate aplica legislația comunitară cu privire la clasificarea țărilor sau regiunilor în ceea ce privește starea ESB; întrucât Comisia va iniția procedura de intrare în vigoare a normelor de producere a gelatinei derivate din oase de rumegătoare de îndată după adoptarea legislației comunitare cu privire la clasificarea țărilor sau regiunilor în ceea ce privește starea ESB;

- (5) întrucât Comisia adoptă Decizia 97/534/CE ⁽²⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 98/745/CE a Consiliului ⁽³⁾ privind interzicerea folosirii de material care prezintă riscuri în ceea ce privește encefalopatiile spongiforme transmisibile;
- (6) întrucât Comisia adoptă Decizia 98/272/CE ⁽⁴⁾ privind supravegherea epidemiologică pentru encefalopatiile spongiforme transmisibile și de modificare a Deciziei 94/474/CE; întrucât această decizie stabilește măsurile care urmează a fi aplicate în cazul animalelor suspecte de encefalopatie spongiformă transmisibilă (EST);
- (7) întrucât o revizuire a Codului de sănătate animală al (OIE) privind ESB (codul OIE privind ESB) a fost adoptată în cadrul adunării generale a OIE de la Paris din 29 mai 1998; întrucât articolul 3.2.13.3 din codul respectiv recomandă că, în cazul în care gelatina și colagenul sunt produse exclusiv din piei provenite de la animale sănătoase, administrația veterinară poate autoriza, fără restricții, importul și tranzitul pe teritoriile lor al respectivei gelatine și colagenului, indiferent de starea țărilor exportatoare; întrucât articolul 3.2.13.15 din codul respectiv formulează recomandări cu privire la condițiile de proveniență și de transformare în care se pot comercializa gelatina și colagenul fabricate din oase;
- (8) întrucât gelatina este preparată din oase, din piei de rumegătoare de crescătorie și din piei de vânat sălbatic, piele de porc și pasăre, ligamente și tendoane și piei și oase de pește; întrucât sacrificarea igienică supravegheată a vitelor într-un abator previne contaminarea pieilor cu material care prezintă riscuri cu privire la encefalopatiile spongiforme transmisibile; întrucât este potrivit ca aceste materii prime să provină de la animale sănătoase și să fie tratate igienic

atunci când sunt colectate, transportate, depozitate și manipulate; întrucât, pentru a garanta trasabilitatea acestor materii prime, este potrivit să se solicite centrelor de colectare și tăbăcăriilor care intenționează să furnizeze aceste materii să fie autorizate și înregistrate; întrucât, de asemenea, este potrivit să se stabilească un model de document comercial care ar trebui să însoțească aceste materii prime în timpul transportului până la livrarea în centrele de colectare și în tăbăcării și în instalațiile de transformare a gelatinei;

- (9) întrucât Comitetul științific director, în avizul menționat anterior, recomandă insistent ca producătorii de gelatină să pună în aplicare și să respecte procedurile de analiză a riscurilor și punctele de control decisiv; întrucât măsurile referitoare la inspecțiile proprii din unități prevăzute la articolul 7 din Directiva 77/99/CEE sunt relevante pentru inspecțiile proprii efectuate de unități producătoare de gelatină menționate la articolul 4 alineatul (2) din Directiva 92/118/CEE;
- (10) întrucât ar trebui fixate standardele pentru produsul finit pentru a garanta că acesta nu este contaminat de substanțe sau microorganisme care prezintă o amenințare pentru sănătatea consumatorilor; întrucât, până la evaluarea științifică a acestor standarde, ar trebui să se includă provizoriu standarde general acceptate în ceea ce privește contaminarea;
- (11) întrucât ar trebui stabilite cerințe cu privire la ambalarea, depozitarea și transportul produsului finit;
- (12) întrucât este necesar să se stabilească norme speciale de sănătate care să reglementeze importul de materii prime destinate producției de gelatină pentru consumul uman și importul de gelatină pentru consumul uman; întrucât, acolo unde este posibilă recunoașterea condițiilor care oferă garanții echivalente, o țară terță poate prezenta Comisiei o propunere pentru analiză adecvată;
- (13) întrucât adoptarea de reglementări speciale de producere a gelatinei nu aduce atingere adoptării de reglementări de organizare a prevenirii și controlului encefalopatiilor spongiforme transmisibile;
- (14) întrucât măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent veterinar,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

A doua liniuță din capitolul 2 din anexa II la Directiva 92/118/CEE se elimină.

Articolul 2

Anexa la prezenta decizie se adaugă ca și capitol 4 în anexa II la Directiva 92/118/CEE.

⁽¹⁾ JO L 212, 30.7.1998, p. 58.

⁽²⁾ JO L 216, 8.8.1997, p. 95.

⁽³⁾ JO L 358, 31.12.1998, p. 113.

⁽⁴⁾ JO L 122, 24.4.1998, p. 59.

Articolul 3

Anexa la prezenta decizie poate fi modificată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18 din Directiva 92/118/CEE, în special pentru a ține seama de evoluțiile științifice și tehnologice și în temeiul recomandării Comitetului științific de specialitate al Comisiei.

Articolul 4

Prezenta decizie se aplică de la 1 iunie 2000. Nu se aplică gelatinei destinate consumului uman care a fost produsă înainte de această dată.

Cu toate acestea, partea II punctul 2 și partea IV punctul 1 prima liniuță din anexă se aplică din momentul stabilit de Comisie,

hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 18 din Directiva 92/118/CEE.

Articolul 5

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 octombrie 1999.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXĂ

„CAPITOLUL 4

CONDIȚII SPECIFICE DE SĂNĂTATE PENTRU GELATINA DESTINATĂ CONSUMULUI UMAN

Prezentul capitol stabilește condițiile de sănătate care se aplică introducerii pe piață și importurilor de gelatină destinată consumului uman, dar excluzând gelatina destinată uzului farmaceutic, cosmetic sau altui uz tehnic și dispozitivelor medicale.

În sensul prezentului capitol, se aplică următoarele definiții:

- gelatină: proteină naturală, solubilă, gelificatoare sau negelificatoare, obținută prin hidroliza parțială de colagen produs din oase, piei, ligamente și tendoane de animale (inclusiv pește și pasăre);
- piei: toate țesuturile cutanate și subcutanate;
- argăsire: întărirea pielii, cu agenți vegetali de argăsire, săruri de crom sau alte substanțe, cum ar fi săruri de aluminiu, săruri ferice, săruri silicice, aldehide și quinone sau alți agenți de întărire sintetici;
- țară sau regiune de categoria 1: țară sau regiune clasificată ca indemnă de ESB în conformitate cu legislația comunitară;
- țară sau regiune de categoria 2: țară sau regiune clasificată ca temporar indemnă de ESB în conformitate cu legislația comunitară;
- țară sau regiune de categoria 3: țară sau regiune clasificată ca având risc scăzut de ESB în conformitate cu legislația comunitară;
- țară sau regiune de categoria 4: țară sau regiune clasificată ca având risc ridicat de ESB în conformitate cu legislația comunitară.

Gelatina destinată consumului uman trebuie să respecte următoarele condiții:

I. Condiții pentru unitățile producătoare de gelatină

Gelatina destinată consumului uman trebuie să provină din unități care:

1. respectă condițiile stabilite de capitolele I, II, V, VI, VII, VIII, IX și X din anexa la Directiva 93/43/CEE;
2. sunt autorizate și înregistrate în conformitate cu articolul 11 din Directiva 77/99/CEE;
3. sunt supuse supravegherii condițiilor de producție de către autoritatea competentă în conformitate cu capitolul IV din anexa B la Directiva 77/99/CEE, după caz;
4. derulează un program de inspecții proprii în conformitate cu articolul 7 alineatele (1) și (3) din Directiva 77/99/CEE;
5. păstrează un registru al surselor tuturor materiilor prime intrate și ale produselor ieșite, timp de doi ani;
6. introduc și pun în aplicare un sistem care face posibilă relația dintre fiecare lot de producție livrat, loturile de materii prime intrate, condițiile de producție și data producției.

II. Cerințe pentru materiile prime care trebuie folosite pentru producția de gelatină

1. Pentru producția de gelatină destinată consumului uman, se pot folosi următoarele materii prime:
 - oase;
 - piei de animale rumeătoare de crescătorie;
 - piele de porc;
 - piele de pasăre;
 - ligamente și tendoane;
 - piei de vânat sălbatic;
 - piele și oase de pește.

2. Folosirea de oase de la rumegătoare născute, crescute sau sacrificate în țări sau regiuni de categoria 4 este interzisă.
3. Folosirea de piei trecute prin procesul de argăsire este interzisă.
4. Materiile prime enumerate la primele cinci liniuțe din alineatul (1) provin de la animale sacrificate într-un abator și ale căror carcase au fost găsite adecvate consumului uman după inspecția ante și post mortem.
5. Materiile prime enumerate la a șasea liniuță din alineatul (1) provin de la animale ucise ale căror carcase au fost găsite adecvate consumului uman după inspecțiile prevăzute la articolul 3 din Directiva 92/45/CEE a Consiliului (1).
6. Materiile prime enumerate la primele șase liniuțe din alineatul (1) provin din abatoare, secții de tranșare, unități de transformare a cărnii, instalații de transformare a vânatului sălbatic, unități de degresare a oaselor, tăbăcării, centre de colectare, magazine cu amănuntul sau sedii din vecinătatea punctelor de vânzare, unde tranșarea și depozitarea cărnii și a cărnii de pasăre se efectuează numai în scopul aprovizionării directe a consumatorului final.
7. Materiile prime enumerate la ultima liniuță din alineatul (1) provin din unități de fabricare a produselor din pește destinate consumului uman, omologate sau înregistrate în conformitate cu Directiva 91/493/CEE a Consiliului (2).
8. Centrele de colectare și tăbăcăriile care intenționează să furnizeze materie primă pentru producția de gelatină destinată consumului uman sunt autorizate special în acest scop și înregistrate de autoritățile competente și îndeplinesc următoarele cerințe:
 - (a) trebuie să aibă spații de depozitare cu podele dure și pereți netezi, ușor de curățat și dezinfectat;
 - (b) după caz, ele trebuie prevăzute cu instalații frigorifice;
 - (c) spațiile de depozitare trebuie menținute într-o stare satisfăcătoare de curățenie și reparație, astfel încât să nu constituie o sursă de contaminare pentru materiile prime;
 - (d) dacă materia primă care nu este conformă cu cerințele prezentei secții este depozitată și/sau transformată în aceste sedii, ea trebuie separată pe tot parcursul perioadei de recepție, depozitare, transformare și expediție de materia primă care este conformă cu această parte;
 - (e) trebuie inspectate de autoritatea competentă la intervale regulate pentru a asigura respectarea acestui capitol și a verifica documentele contabile și/sau certificatele de sănătate care permit trasarea originii materiei prime.
9. Importurile în Comunitate de materie primă pentru producția de gelatină destinată consumului uman sunt supuse următoarelor dispoziții:
 - statele membre autorizează importul de asemenea materii prime numai din țări terțe care apar pe lista prevăzută de Decizia 79/542/CEE a Consiliului (3) sau de Decizia 94/85/CE a Comisiei (4) sau de Decizia 97/296/CE a Comisiei (5) sau de Decizia 94/86/CE (6), după caz;
 - fiecare transport este însoțit de un certificat care respectă modelul stabilit în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18 din prezenta directivă.

III. Transportul și depozitarea materiilor prime

1. Transportul materiilor prime destinate producției de gelatină trebuie efectuat în condiții de curățenie folosind mijloace de transport adecvate.

În timpul transportului, în orice moment al livrării la centrul de colectare și în tăbăcărie și în unitatea de transformare a gelatinei, materiile prime trebuie să fie însoțite de un document comercial în conformitate cu modelul stabilit la partea VIII din prezentul capitol.
2. Materiile prime trebuie transportate și depozitate refrigerate sau congelate, în afara cazurilor în care sunt transformate în termen de 24 de ore de la plecare.

Prin derogare de la paragraful anterior, oasele sau oseina degresate și uscate, pieile uscate în lapte de var și pieile tratate cu alcali sau acid pot fi transportate și depozitate la temperatura camerei.
3. Spațiile de depozitare trebuie ținute într-o stare satisfăcătoare de curățenie și întreținere, astfel încât să nu constituie o sursă de contaminare pentru materiile prime.

IV. Condiții ce trebuie respectate pentru fabricarea gelatinei

1. Gelatina trebuie fabricată printr-un proces care garantează că:
 - întreg materialul din oase de rumegătoare provenit de la animale născute, crescute și sacrificate în țări sau regiuni de categoria 3 este supus unui proces care asigură că întreg materialul osos este măcinat fin și degresat cu apă fierbinte și tratat cu acid clorhidric diluat (la o concentrație minimă de 4 % și pH < 1,5) timp de cel puțin două zile, urmat de un tratament alcalin cu soluție saturată de lapte de var (pH > 12,5) timp de cel puțin 20 de zile cu o treaptă de sterilizare la 138-140 °C timp de patru secunde sau un proces echivalent omologat de Comisie, după consultarea Comitetului științific competent;
 - celelalte materii prime sunt supuse unui tratament cu acid sau alcali, urmat de una sau mai multe clătiri. PH-ul se reglează corespunzător. Gelatina trebuie extrasă prin încălzire o dată sau de mai multe ori succesiv, urmată de purificare prin filtrare și sterilizare.
2. După ce a fost supusă proceselor enumerate la alineatul (1), gelatina poate fi supusă unui proces de uscare și, după caz, unui proces de pulverizare sau laminare.
3. Folosirea de alții conservanți decât dioxidul de sulf și peroxidul de hidrogen este interzisă.
4. În cazul în care cerințele pentru gelatina nedestinată consumului uman sunt exact la fel ca și cele pentru gelatina destinată consumului uman, producția și depozitarea se pot realiza în aceeași unitate.

V. Cerințe pentru produsele finite

Fiecare lot de producție de gelatină este supus unor teste pentru a asigura îndeplinirea următoarelor criterii:

1. Criterii microbiologice

Parametri microbiologici	Limită
Bacterii aerobe totale	10 ³ /g
Bacterii coliforme (30 °C)	0/g
Bacterii coliforme (44,5 °C)	0/10 g
Bacterii anaerobe reducătoare de sulfit (fără producere de gaz)	10/g
<i>Clostridium perfringens</i>	0/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/g
<i>Salmonella</i>	0/25 g

2. Rezinuuri

Elemente	Limită
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Umiditate (105 °C)	15 %
Cenușă (550 °C)	2 %
SO ₂ (Reith Williems)	50 ppm
H ₂ O ₂ [European Pharmacopia 1986 (V ₂ O ₂)]	10 ppm

VI. Ambalarea, depozitarea și transportul

1. Gelatina destinată consumului uman trebuie împachetată, ambalată, depozitată și transportată în condiții satisfăcătoare de igienă, în special:
 - trebuie prevăzută o încăpere pentru depozitarea, împachetarea și ambalarea materiei prime;
 - împachetarea și ambalarea trebuie să aibă loc într-o încăpere sau un spațiu special destinat acestui scop.
2. Pachetele și ambalajele pentru gelatină trebuie:
 - să conțină o marcă de identificare cu următoarele elemente particulare:

numele sau inițiala sau inițialele țării expeditoare cu majuscule, adică: AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, urmate de numărul de înregistrare al unității și una din următoarele inițiale: CE-EC-EF-EG-EK-EY
 - și
 - să conțină formularea «Gelatină destinată consumului uman».
3. Gelatina trebuie însoțită în timpul transportului de un document comercial, în conformitate cu articolul 3 punctul A alineatul (9) litera (a) din Directiva 77/99/CEE, care trebuie să conțină formularea «Gelatină destinată consumului uman» și data fabricării.

VII. Importul de gelatină din țări terțe

- A. Statele membre se asigură că gelatina destinată consumului uman se importă numai dacă:
- provine din țări terțe care apar pe lista din partea XIII din anexa la Decizia 94/278/CE a Comisiei (7);
 - provine din unități care îndeplinesc condițiile stabilite la partea I din prezentul capitol;
 - a fost produsă din materie primă care a îndeplinit cerințele stabilite la părțile II și III din prezentul capitol;
 - a fost fabricată în conformitate cu condițiile stabilite la partea IV din prezentul capitol;
 - îndeplinește criteriile stabilite la partea V și cerințele stabilite la partea VI.1 din prezentul capitol;
 - poartă pe pachete și ambalaje o marcă de identificare cu următoarele elemente particulare:

trimiterea la codul ISO al țării de origine urmată de numărul de înregistrare al unității
 - și
 - este însoțită de un certificat care respectă modelul stabilit în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18 din prezenta directivă.
- B. În conformitate cu procedura stabilită la articolul 18 din prezenta directivă, Comisia poate recunoaște măsurile de sănătate aplicate de o țară terță la producția de gelatină destinată consumului uman ca oferind garanții echivalente cu cele aplicate pentru introducerea pe piață în Comunitate, dacă țara terță furnizează dovezi obiective în acest sens.

Atunci când Comisia recunoaște o asemenea echivalență a măsurilor de sănătate ale unei țări terțe, ea adoptă în conformitate cu aceeași procedură condițiile care reglementează importul de gelatină destinată consumului uman, inclusiv certificatul de sănătate care trebuie să însoțească produsul.

(1) JO L 268, 14.9.1992, p. 35.

(2) JO L 268, 24.9.1991, p. 15.

(3) JO L 146, 14.6.1979, p. 15.

(4) JO L 44, 17.2.1994, p. 31.

(5) JO L 122, 14.5.1997, p. 21.

(6) JO L 44, 17.2.1994, p. 33.

(7) JO L 120, 11.5.1994, p. 44.”

VIII. **Model de document comercial pentru materia primă destinată producției de gelatină pentru consumul uman**

DOCUMENT COMERCIAL

Pentru materia primă destinată producției de gelatină pentru consumul uman

Numărul documentului comercial:

I. Identificarea materiei prime:

Natura materiei prime:

Materie primă derivată de la următoarele specii de animale:

.....

Greutate netă:

Marcă de identificare (palet sau container):

II. Originea materiei prime ⁽¹⁾:

Abator

Adresa unității:

Număr de înregistrare/aprobare veterinară:

Secție de tranșare

Adresa unității:

Număr de înregistrare/aprobare veterinară:

Fabrică de produse din carne

Adresa unității:

Număr de înregistrare/aprobare veterinară:

Fabrică de alte produse de origine animală

Adresa unității:

Număr de înregistrare veterinară:

Unitatea de transformare a vânatului

Adresa unității:

Număr de aprobare veterinară:

Fabrică de produse din pește

Adresa unității:

Număr de înregistrare/aprobare veterinară:

Centre de colectare

Adresa unității:

Numărul de înregistrare veterinară:

Tăbăcărie

Adresa unității:

Număr de înregistrare veterinară:

Magazin cu amănuntul

Adresa:

⁽¹⁾ A se șterge, după caz.

Sedii vecine punctelor de vânzare, unde tranșarea și depozitarea cărnii și a cărnii de pasăre se efectuează numai în scopul aprovizionării directe a consumatorului

Adresa:

III. Destinația materiei prime

Materia primă va fi trimisă la următoarea unitate (centru de colectare/tăbăcărie/fabrică de gelatină) ⁽¹⁾

Denumire:

Adresa:

IV. Declarație

Subsemnatul, declar că am citit și am înțeles dispozițiile părților II și III din capitolul 4 din anexa II la Directiva 92/118/CEE și că:

— pieile de la animale rumegătoare de crescătorie, oasele, pieile de porc, pielea de pasăre și ligamentele și tendoanele descrise anterior provin de la animale care au fost sacrificate într-un abator și ale căror carcase au fost găsite ca adecvate pentru consumul uman după inspecția ante și post mortem

și/sau

— pieile de la vânatul descris anterior provin de la animale ucise ale căror carcase au fost găsite ca adecvate pentru consumul uman după inspecțiile prevăzute la articolul 3 din Directiva 92/45/CEE

și/sau

— pielea și oasele de pește descrise anterior provin de la fabrici care produc produse din pește pentru consumul uman sau sunt înregistrate în conformitate cu Directiva 91/493/CEE.

Încheiată la, la

.....
(Semnătura proprietarului fabricii sau a reprezentantului său)

⁽¹⁾ A se șterge după caz."