

32003D0863

L 325/46

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

12.12.2003

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 2. decembra 2003

o zdravstvenih spričevalih za uvoz živalskih proizvodov iz Združenih držav Amerike

(notificirano pod dokumentarno številko K(2003) 4444)

(Besedilo velja za EGP)

(2003/863/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Sklepa Sveta 98/258/ES z dne 16. marca 1998 o sklenitvi Sporazuma med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike o sanitarnih ukrepih za varovanje javnega zdravja in zdravja živali v trgovini z živimi živalmi in živalskimi proizvodi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 3 Sklepa,

ob upoštevanju Direktive Sveta 72/462/EGS z dne 12. decembra 1972 o problemih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali in veterinarskimi pregledi ob uvozu goved, prašičev, ovc in koz ter svežega mesa in mesnih izdelkov iz tretjih držav ⁽²⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 ⁽³⁾, in zlasti člena 11(2) in člena 22(2) Direktive ter ustreznih predpisov drugih direktiv o uvedbi sanitarnih pogojev in vzorcev spričeval za uvoz živih živali in živalskih proizvodov iz tretjih držav,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga V k Sporazumu med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike o sanitarnih ukrepih za varovanje javnega zdravja in zdravja živali v trgovini z živimi živalmi in živalskimi proizvodi (v nadaljevanju „Sporazum“) med drugim uvaja sanitarne ukrepe za sveže meso, mesne izdelke in nekatere druge živalske proizvode, ki so predmet trgovine z Združenimi državami, za katere je bila ugotovljena enakovrednost.

(2) Direktiva Sveta 92/118/EGS z dne 17. decembra 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali in javnozdravstvenega varstva, ki urejajo trgovino in uvoz v Skupnost za proizvode, ki niso predmet navedenih zahtev, določenih v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A(I) Direktive

89/662/EGS, glede povzročiteljev bolezni pa v Direktivi 90/425/EGS ⁽⁴⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2003/721/ES ⁽⁵⁾, določa posebne zahteve glede certificiranja za živali in proizvode živalskega izvora, da bi preprečili širjenje bolezni živali in ljudi.

(3) Člen 10 Direktive 92/118/EGS zahteva, da morata biti želatina in kolagen za prehrano ljudi, ki sta namenjena za uvoz v Skupnost, opremljena z zdravstvenim spričevalom, ki ustreza vzorcu v poglavju 4 Priloge II.

(4) S Sklepom Komisije 2003/833/ES ⁽⁶⁾ o odobritvi, v imenu Evropske skupnosti, sprememb prilog k Sporazumu med Evropsko skupnostjo in Združenimi državami Amerike o sanitarnih ukrepih za varovanje javnega zdravja in zdravja živali v trgovini z živimi živalmi in živalskimi proizvodi so bila odobrena priporočila Skupnega upravnega odbora, ustanovljenega v skladu s Sporazumom, v zvezi z enakovrednostjo standardov Združenih držav za želatino in kolagen in standardov Skupnosti ter bi morala biti uresničena; v skladu s tem bi bilo treba uvesti vzorčna spričevala za uvoz želatine in kolagena iz Združenih držav v Skupnost, ki zagotavljajo ustrezna jamstva.

(5) Primerno je, da Skupnost prizna enakovrednost, ki se tako Združenim državam prizna začasno, dokler Združene države ne potrdijo svoje odobritve sprememb Sporazuma.

(6) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

⁽¹⁾ UL L 118, 21.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 302, 31.12.1972, str. 28.

⁽³⁾ UL L 122, 16.5.2003, str. 36.

⁽⁴⁾ UL L 62, 15.3.1993, str. 49.

⁽⁵⁾ UL L 260, 11.10.2003, str. 21.

⁽⁶⁾ UL L 316, 29.11.2003, str. 20.

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 3

Člen 1

Ta odločba je naslovljena na države članice.

Države članice dovolijo uvoz želatine in kolagena za prehrano ljudi iz Združenih držav pod pogojem, da sta opremljena z uradnim(-i) zdravstvenim(-i) spričevalom(-i) v skladu z ustreznimi vzorci iz Priloge A in Priloge B.

V Bruslju, 2. decembra 2003

Člen 2

Ta odločba se uporablja od 15. decembra 2003.

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

PRILOGA A

ZDRAVSTVENO SPRIČEVALO

**za želatino, pridobljeno iz kosti prežvekovalcev ali prašičjih kož in, prehrano ljudi, ki je namenjena odpremi iz
Združenih držav v Evropsko skupnost**

Opomba za uvoznika: To spričevalo je izdano samo za veterinarske namene in mora spremljati pošiljko, dokler ta ne prispe na mejno kontrolno točko.

Sklicna številka zdravstvenega spričevala:

Namembna država:

Država porekla: ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE

Pristojno ministrstvo: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Oddelek za certificiranje: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Identifikacija želatine

Vrsta proizvodov:

Datum izdelave:

Vrsta embalaže:

Število embalažnih enot:

Zajamčeno obdobje skladiščenja:

Neto teža (kg):

II. Poreklo želatine

Naslov(-i) in uradna identifikacijska številka(-e) proizvodnega(-ih) obrata(-ov) s seznama obratov pristojnega ministrstva, ki izpolnjuje(-jo) pogoje za izvoz:

.....
.....

III. Namembni kraj želatine

Želatina bo poslana

iz:
(kraj natovarjanja)

v:
(namembna država in namembni kraj)

z naslednjimi prevoznimi sredstvi ⁽¹⁾:

Ime in naslov pošiljatelja:

Ime in naslov prejemnika:

IV. Potrdilo o zdravstveno sanitarni ustreznosti

Podpisani potrjujem, da je bila zgoraj opisana pošiljka želatine

— zavita, zapakirana, shranjena in prepeljana v skladu z ustreznimi zahtevami Združenih držav glede standardov javnega zdravja iz „Code of Federal Regulations“, ki so bile v ta namen priznane kot enakovredne standardom Evropske skupnosti, kakor predpisuje Sklep Sveta 98/258/ES ⁽²⁾, nazadnje spremenjen s Sklepom 2003/833/ES ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Navedite ime ali registracijsko številko (železniški vagoni in tovornjaki), številko leta (zrakoplov) ali ime (ladja). Te podatke je treba dopolniti ob raztovarjanju in pretovarjanju.

⁽²⁾ UL L 118, 21.4.1998, str. 1.

⁽³⁾ UL L 316, 29.11.2003, str. 20.

- poslana iz obrata pod rednim nadzorom FDA, za katerega je nadzor pokazal:
 - (a) da je v skladu z ustreznimi zahtevami Združenih držav glede standardov javnega zdravja iz „Code of Federal Regulations“, ki so bile za ta namen priznane kot enakovredne standardom Evropske skupnosti, kakor predpisuje Sklep 98/258/ES; in
 - (b) da vodi evidence, ki jih FDA pregleduje v okviru pregledov ali drugače in ki dokazujejo in preverjajo podatke iz proizvajalčeve pravno zavezujoče deklaracije FDA, ki se specifično nanaša na to pošiljko (izvod priložen).

To deklaracijo so preverili z rednimi pregledi na kraju samem državni nadzorni uradniki („State regulatory officials“) in potrjujejo, pri čemer je za ponarejanje zagrožena kazenska sankcija, da je bila želatina:

- izdelana izključno iz kosti prežvekovalcev ali prašičjih kož:
 - (a) pridobljenih iz živali, ki so bile zaklane v klavnici in za klavne trupe katerih je bilo z veterinarskim pregledom ante- in postmortem ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi, ter, kar zadeva prežvekovalce, ki niso bile zaklane po omamljanju s plinom, vbrižganim v lobanjsko votlino, ali ubite na enak način ali zaklane z raztrganjem po omamljanju centralnega živčnega tkiva z daljšim paličastim instrumentom, potisnjenim v lobanjsko votlino; in
 - (b) prepeljenih naravnost iz klavnice ali razsekovalnic v obrate za proizvodnjo želatine v skladu z ustreznimi zahtevami Združenih držav glede standardov javnega zdravja iz „Code of Federal Regulations“, ki so bile za ta namen priznane kot enakovredne standardom Evropske skupnosti, kakor predpisuje Sklep Sveta 98/258/ES;
 - (c) ki ne vsebujejo in niso pridobljeni iz navedenih rizičnih materialov, kakor so opredeljeni v oddelku A Priloge XI k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, ali mehansko izkoščenega mesa, pridobljenega iz kosti goveda, ovc ali koz.

Ta deklaracija potrjuje tudi, pri čemer je za ponarejanje zagrožena kazenska sankcija:

- da je bila želatina narejena po postopku, ki zagotavlja, da je surovina obdelana s kislino ali lugom, čemur sledi eno ali več spiranj, da je želatina nato izpostavljena ekstrakciji s segrevanjem enkrat ali večkrat zaporedoma, čemur sledi čiščenje s filtracijo in sterilizacijo; da pri tem postopku niso uporabljeni nobeni konzervansi, razen žveplovega dioksida in vodikovega peroksida,
- da so redne reprezentativne analize končanih želatinskih proizvodov, ki jih je opravil akreditirani zasebni laboratorij ter ki so jih koordinirali in pregledali državni nadzorni uradniki, pokazale, da želatina ne presega naslednjih meril:
 - skupna količina aerobnih bakterij — 10^3 /g
 - koliformni organizmi (30 °C) — 0/g
 - koliformni organizmi (44,5 °C) — 0/10 g
 - anaerobne sulfid-reduktorne bakterije (plin ne nastaja) — 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
 - vlaga (105 °C) ~ 15 %
 - pepel (550 °C) — 2 %
 - SO₂ — 50 ppm
 - H₂O₂ — 10 ppm.

V/Na, dne
(kraj) (datum)

.....
(Žig in podpis pristojnega organa) ⁽⁵⁾

.....
(Ime z velikimi tiskanimi črkami)

⁽⁴⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1.

⁽⁵⁾ Podpis in žig morata biti drugačne barve kakor tisk.

IZJAVA, NASLOVLJENA NA „UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION“

za želatino, pridobljeno iz kosti prežvekovalcev ali prašičjih kož, za prehrano ljudi, ki je namenjena odpremi iz
Združenih držav v Evropsko skupnost

Namembna država:

Država porekla: ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE

Pristojno ministrstvo: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Oddelek za certificiranje: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Identifikacija želatine

Vrsta proizvodov:

Datum izdelave:

Vrsta embalaže:

Število embalažnih enot:

Zajamčeno obdobje skladiščenja:

Neto teža (kg):

II. Poreklo želatine

Naslov in uradna identifikacijska številka proizvodnega obrata:

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

III. Namembni kraj želatine

Želatina bo poslana

iz:

.....

v:

.....

z naslednjimi prevoznimi sredstvi:

.....

.....

Ime in naslov pošiljatelja:

.....

.....

Ime in naslov prejemnika:

.....
.....

IV. Podatki o proizvodnji in analizi

Proizvod je narejen izključno iz prašičjih kož/kosti prežvekovalcev, pridobljenih iz živali, ki so bile zaklane v klavnici in za klavne trupe katerih je bilo z veterinarskim pregledom ante- in postmortem ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi.

Ta proizvod ne vsebuje in ni pridobljen iz navedenih rizičnih materialov, kakor so opredeljeni v oddelku A Priloge XI k Uredbi (ES) št. 999/2001, ali mehansko izkoščenega mesa, pridobljenega iz kosti goveda, ovce ali koz. Govedo, ovce ali koze, iz katerih je ta proizvod pridobljen (razen tistega, pridobljenega iz prašičev), niso bili zaklani po omamljanju s plinom, vbrizganim v lobanjsko votlino, ali ubiti na enak način ali zaklani z raztrganjem po omamljanju centralnega živčnega tkiva z daljšim paličastim instrumentom, potisnjenim v lobanjsko votlino.

Ta proizvod je bil narejen po postopku, ki zagotavlja, da je surovina obdelana s kislino ali lugom, čemur sledi eno ali več spiranj. Ekstrakcija je bila opravljena s segrevanjem enkrat ali večkrat zaporedoma, čiščenje pa s filtracijo in sterilizacijo. Uporabljeni niso bili nobeni konzervansi, razen žveplovega dioksida in vodikovega peroksida (vodikov peroksid za želatino v Združenih državah ni dovoljen v skladu z 21 CFR 184.1366).

Želatina izpolnjuje naslednje specifikacije, ugotovljene z analizo.

- skupna količina aerobnih bakterij — 10^3 /g
- koliformni organizmi (30 °C) — 0/g
- koliformni organizmi (44,5 °C) — 0/10 g
- anaerobne sulfid-reduktorne bakterije (plin ne nastaja) — 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
- vlaga (105 °C) ~ 15 %
- pepel (550 °C) — 2 %
- SO₂ — 50 ppm
- H₂O₂ — 10 ppm.

V. Izjava in potrditev

V imenu (ime obrata) pooblašcam „United States Food and Drug Administration (FDA)“, da Evropski uniji predloži podatke iz te deklaracije. Razumem, da lahko ti podatki vsebujejo zaupne poslovne ali finančne informacije in/ali trgovske skrivnosti v smislu 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331(j) in 5 U.S.C. 52(b)(4) ter da so izvzeti iz razkritja javnosti. FDA je pooblaščen, da podatke pošlje, ne da bi bile izbrisane zaupne poslovne ali finančne informacije in/ali trgovske skrivnosti. Strinjam se, da FDA ne bom krivil(-a) za morebitno škodo, do katere je prišlo, ker je FDA predložila podatke Evropski uniji.

Kot podpisnik sem pooblaščen/-a za izdajo te privolitve v imenu (ime obrata). Moje polno ime, položaj in naslov so navedeni spodaj zaradi preverjanja.

(Ime obrata) vodi evidence, ki dokazujejo navedeno deklaracijo, in bo FDA ob pregledu ali drugače na njeno zahtevo predložil vse evidence v podporo zgornji izjavi.

(Ime obrata) daje zgornjo izjavo ob polni zavesti, da je predložitev lažne izjave kršitev oddelka 1001 naslova 18 United States Code in da kazni za tako kršitev vključujejo do 250 000 USD v denarju, do pet let zapora ali oboje.

Podpisani(-a):

Ime/položaj:

Oddelek:

Ulica:

Mesto, država:

Datum:

PRILOGA B

ZDRAVSTVENO SPRIČEVALO

za kolagen, pridobljen iz govejih in/ali prašičjih kož, za prehrano ljudi, ki je namenjen odpremi iz Združenih držav v Evropsko skupnost

Opomba za uvoznika: To spričevalo je izdano samo za veterinarske namene in mora spremljati pošiljko, dokler ta ne prispe na mejno kontrolno točko.

Sklicna številka zdravstvenega spričevala:

Namembna država:

Država porekla: ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE

Odgovorno ministrstvo: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Oddelek za certificiranje: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Identifikacija kolagena

Vrsta proizvodov:

Živalske vrste in narava uporabljenih surovin (npr. goveje kože):

.....

Datum izdelave:

Vrsta embalaže:

Število embalažnih enot:

Zajamčeno obdobje skladiščenja:

Neto teža (kg):

II. Poreklo kolagena

Naslov(-i) in uradna identifikacijska številka(-e) proizvodnega(-ih) obrata(-ov) s seznama obratov pristojnega ministrstva, ki izpolnjuje(-jo) pogoje za izvoz:

.....

.....

III. Namembni kraj kolagena

Kolagen bo poslan

iz:

(kraj natovarjanja)

v:

(namembna država in namembni kraj)

z naslednjimi prevoznimi sredstvi ⁽¹⁾:

Ime in naslov pošiljatelja:

Ime in naslov prejemnika:

⁽¹⁾ Navedite ime ali registracijsko številko (železniški vagoni in tovornjaki), številko leta (zrakoplov) ali ime (ladja). Te podatke je treba dopolniti pri raztovarjanju in pretovarjanju.

IV. Potrdilo o zdravstveno sanitarni ustreznosti

Podpisani potrjujem, da je bila zgoraj opisana pošiljka kolagena

- zavita, zapakirana, shranjena in prepeljana v skladu z ustreznimi zahtevami Združenih držav glede standardov javnega zdravja iz „Code of Federal Regulations“, ki so bile za ta namen priznane kot enakovredne standardom Evropske skupnosti, kakor predpisuje Sklep Sveta 98/258/ES ⁽²⁾ nazadnje spremenjen s Sklepom 2003/833/ES ⁽³⁾;
- poslana iz obrata pod rednim nadzorom FDA, za katerega je nadzor pokazal,
 - (a) da je v skladu z ustreznimi zahtevami Združenih držav glede standardov javnega zdravja iz „Code of Federal Regulations“, ki so bile za ta namen priznane kot enakovredne standardom Evropske skupnosti, kakor predpisuje Sklep 98/258/ES; in
 - (b) da vodi evidence, ki jih FDA pregleduje v okviru pregledov ali drugače in ki dokazujejo in preverjajo podatke iz proizvajalčeve pravno zavezujoče deklaracije FDA, ki se specifično nanaša na to pošiljko (izvod priložen).

To deklaracijo so preverili z rednimi pregledi na kraju samem državni nadzorni uradniki („State regulatory officials“) in potrjujejo, pri čemer je za ponarejanje zagrožena kazenska sankcija, da je bil kolagen:

- izdelan izključno iz govejih in/ali prašičjih kož:
 - (a) pridobljenih iz živali, ki so bile zaklane v klavnici in za klavne trupe katerih je bilo z veterinarskim pregledom ante- in postmortem ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi, ter, kar zadeva prežvekovalce, ki niso bile zaklane po omamljanju s plinom, vbrizganim v lobanjsko votlino, ali ubite na enak način ali zaklane z raztrganjem po omamljanju centralnega živčnega tkiva z daljšim paličastim instrumentom, potisnjenim v lobanjsko votlino, in
 - (b) prepeljanih naravnost iz klavnic ali razsekovalnic v obrate za proizvodnjo kolagena v skladu z ustreznimi zahtevami Združenih držav glede standardov javnega zdravja iz „Code of Federal Regulations“, ki so bile za ta namen priznane kot enakovredne standardom Evropske skupnosti, kakor predpisuje Sklep Sveta 98/258/ES, ali
 - (c) prepeljanih iz strojarne, deležne rednih pregledov FDA, za katero so ti pregledi pokazali, da je v skladu z ustreznimi zahtevami Združenih držav glede standardov javnega zdravja iz „Code of Federal Regulations“, ki so bile za ta namen priznane kot enakovredne standardom Evropske skupnosti, kakor predpisuje Sklep 98/258/ES,
 - (d) ki ne vsebujejo in niso pridobljeni iz navedenih rizičnih materialov, kakor so opredeljeni v oddelku A Priloge XI k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, ali mehansko predelanega mesa, pridobljenega iz kosti goveda, ovč ali koz.

Ta deklaracija potrjuje tudi, pri čemer je za ponarejanje zagrožena kazenska sankcija:

- da je bil kolagen proizveden po postopku, ki zagotavlja, da je surovina deležna obdelave, ki zajema pranje, uravnavanje pH s kislino ali lugom, čemur sledi eno ali več spiranj, filtracija in ekstrudiranje. Pri tem postopku niso bili uporabljeni nobeni konzervansi, razen tistih, ki jih za tako rabo dovoljujejo Evropske skupnosti in Združene države,
- da so redne reprezentativne analize končanih kolagenskih proizvodov, ki jih je opravil akreditirani zasebni laboratorij ter ki so jih koordinirali in pregledali državni nadzorni uradniki, pokazale, da kolagen ne presega naslednjih meril.
 - skupna količina aerobnih bakterij — 10^3 /g
 - koliformni organizmi (30 °C) — 0 g
 - koliformni organizmi (44,5 °C) — 0/10 g
 - anaerobne sulfid-reduktorne bakterije (plin ne nastaja) — 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⁾ UL L 118, 21.4.1998, str. 1.

⁽³⁾ UL L 316, 29.11.2003, str. 20.

⁽⁴⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1.

V/Na , dne
(kraj) (datum)

.....
(Žig in podpis pristojnega organa) ⁽⁵⁾

.....
(Ime z velikimi tiskanimi črkami)

⁽⁵⁾ Podpis in žig morata biti drugačne barve kakor tisk.

IZJAVA, NASLOVLJENA NA „UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION“

za kolagen, pridobljen iz govejih in/ali prašičjih kož in za prehrano ljudi, ki je namenjen pošiljanju iz Združenih držav v Evropsko skupnost

Namembna država:

Država porekla: ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE

Pristojno ministrstvo: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Oddelek za certificiranje: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Identifikacija kolagena

Vrsta proizvodov:

Živalske vrste in narava uporabljenih surovin (npr. goveje kože):

.....

Datum izdelave:

Vrsta embalaže:

Število embalažnih enot:

Zajamčeno obdobje skladiščenja:

Neto teža (kg):

II. Poreklo kolagena

Naslov in identifikacijska številka proizvodnega obrata:

.....

.....

.....

III. Namembni kraj kolagena

Kolagen bo poslan

iz:

.....

v:

.....

z naslednjimi prevoznimi sredstvi ⁽¹⁾:

.....

⁽¹⁾ Navedite ime ali registracijsko številko (železniški vagoni in tovornjaki), številko leta (zrakoplov) ali ime (ladja). Te podatke je treba dopolniti v primeru raztovarjanja in pretovarjanja.

Ime in naslov pošiljatelja:

.....
.....

Ime in naslov prejemnika:

.....
.....

IV. Podatki o proizvodnji in analizi

Proizvod je narejen izključno iz govejih in/ali prašičjih kož, pridobljenih iz živali, ki so bile zaklane v klavnici in za klavne trupe katerih je bilo z veterinarskim pregledom ante- in postmortem ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi.

Goveje in/ali prašičje kože so bile: (1) prepeljane naravnost iz klavnic ali razsekovalnic v obrate za proizvodnjo kolagena v skladu z ustreznimi zahtevami Združenih držav glede standardov javnega zdravja iz „Code of Federal Regulations“, ki so bile za ta namen priznane, kot enakovredne standardom Evropske skupnosti, kakor predpisuje Sklep Sveta 98/258/ES; ali (2) prepeljane iz strojarne, deležne rednih pregledov FDA, za katero so ti pregledi pokazali, da je v skladu z ustreznimi zahtevami Združenih držav glede standardov javnega zdravja iz „Code of Federal Regulations“, ki so bile za ta namen priznane kot enakovredne standardom Evropske skupnosti, kakor predpisuje Sklep 98/258/ES.

Ta proizvod ne vsebuje in ni pridobljen iz navedenih rizičnih materialov, kakor so opredeljeni v oddelku A Priloge XI k Uredbi (ES) št. 999/2001, ali mehansko predelanega mesa, pridobljenega iz kosti goveda, ovce ali koz. Govedo, ovce ali koze, iz katerih je ta proizvod pridobljen (z izjemo tistega, pridobljenega iz prašičev), niso bili zaklani po omamljanju s plinom, vbrizganem v lobanjsko votlino, ali ubiti na enak način ali zaklani z raztrganjem po omamljanju centralnega živčnega tkiva s pomočjo daljšega paličastega instrumenta, potisnjenega v lobanjsko votlino.

Ta proizvod je bil proizveden po postopku, ki zagotavlja, da je surovina deležna obdelave, ki zajema pranje, uravnavanje pH s kislino ali lugom, čemur sledi eno ali več spiranj, filtracija in ekstrudiranje. Pri tem postopku niso bili uporabljeni nobeni konzervansi, razen takih, ki jih za tako rabo dovoljujejo tako Evropska skupnost kot Združene države.

Kolagen izpolnjuje naslednje specifikacije, kakor so ugotovljene z analizo.

- skupna količina aerobnih bakterij — 10^3 /g
- koliformni organizmi (30 °C) — 0/g
- koliformni organizmi (44,5 °C) — 0/10g
- anaerobne sulfid-reduktorne bakterije, (plin se ne proizvaja) — 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. Izjava in potrditev

V imenu (ime obrata) pooblaščen „United States Food and Drug Administration (FDA)“, da Evropski uniji posreduje podatke iz te deklaracije. Razumem, da lahko ti podatki vsebujejo zaupne poslovne ali finančne informacije in/ali trgovske skrivnosti v smislu 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331(j) in 5 U.S.C. 52(b)(4) in da so izvzeti iz razkritja javnosti. FDA je pooblaščen, da podatke pošlje, ne da bi bile izbrisane zaupne poslovne ali finančne informacije in/ali trgovske skrivnosti. Strinjam se, da FDA ne bom krivil(a) za morebitno škodo, do katere je prišlo zaradi tega, ker je FDA posredovala podatke Evropski uniji.

Kot podpisnik sem pooblaščen/-a za izdajo privolitve v imenu (ime obrata). Moje polno ime, položaj in naslov so navedeni spodaj za namen preverjanja.

(Ime obrata) vodi evidence, ki dokazujejo navedeno deklaracijo, in bo FDA ob pregledu ali drugače na njeno zahtevo predložil vse evidence v podporo zgornji izjavi.

(Ime obrata) daje zgornjo izjavo ob polni zavesti, da je predložitev lažne izjave kršitev oddeleka 1001 naslova 18 United States Code in da kazni za tako kršitev vključujejo do 250 000 USD denarne kazni, do pet let zapora ali oboje.

Podpisani/-a:

Ime/položaj:

Oddelek:

Ulica:

Mesto, država:

Datum:
