

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 2 december 2003

om hälsointyg för import av animaliska produkter från Förenta staterna

[delgivet med nr K(2003) 4444]

(Text av betydelse för EES)

(2003/863/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets beslut 98/258/EG av den 16 mars 1998 om ingående av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater om sanitära åtgärder för att skydda människors och djurs hälsa vad avser handeln med levande djur och animaliska produkter⁽¹⁾, särskilt artikel 3 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 72/462/EEG av den 12 december 1972 om hälsoproblem och problem som rör veterinärbesiktning vid import från tredje land av nötkreatur, svin och färskt kött⁽²⁾, senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003⁽³⁾, särskilt artiklarna 11.2 och 22.2 i detta, och motsvarande bestämmelser i de andra direktiven om djurhälsovillkor och förlagor till hälsointyg vid import av levande djur och animaliska produkter från tredje land, och

av följande skäl:

(1) I bilaga V till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater om sanitära åtgärder för att skydda människors och djurs hälsa vad avser handeln med levande djur och animaliska produkter (hädanefter kallat avtalet) fastställs bland annat de sanitära åtgärderna för färskt kött, köttprodukter och vissa andra animaliska produkter i handeln med Förenta staterna för vilka likvärdighet har fastställts.

(2) I rådets direktiv 92/118/EEG av den 17 december 1992 om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter, som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A.I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, i direktiv 90/425/EEG, samt för import till gemenskapen av sådana produkter⁽⁴⁾, senast ändrat genom kommissionens beslut 2003/721/EG⁽⁵⁾, fastställs särskilda certifieringskrav för djur och produkter av animaliskt ursprung för att förhindra spridning av sjukdomar hos djur och människor.

(3) Enligt artikel 10 i direktiv 92/118/EG skall gelatin och kollagen avsett som livsmedel och som skall importeras till EG åtföljas av ett hälsointyg som överensstämmer med förlagan i kapitel 4 i bilaga II.

(4) Genom kommissionens beslut 2003/833/EG⁽⁶⁾ om godkännande på Europeiska gemenskapens vägnar av ändringar i bilagorna till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater om sanitära åtgärder för att skydda människors och djurs hälsa vad avser handeln med levande djur och animaliska produkter, antogs rekommendationerna från den gemensamma förvaltningskommitté, som inrättats enligt avtalet, avseende de amerikanska standardernas likvärdighet med gemenskapsstandarderna för gelatin och kollagen och dessa bör hädanefter tillämpas. Förlagor till intyg för import från Förenta staterna till gemenskapen av gelatin och kollagen som lämnar de nödvändiga garantierna bör fastställas i enlighet med detta.

(5) Gemenskapens erkännande av likvärdigheten hos Förenta staternas bestämmelser bör tillämpas provisoriskt i avvaktan på att Förenta staterna godkänner ändringarna i avtalet.

(6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

⁽¹⁾ EGT L 118, 21.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 302, 31.12.1972, s. 28.

⁽³⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 36.

⁽⁴⁾ EGT L 62, 15.3.1993, s. 49.

⁽⁵⁾ EUT L 260, 11.10.2003, s. 21.

⁽⁶⁾ EUT L 316, 29.11.2003, s. 20.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 3

Artikel 1

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Medlemsstaterna skall ge tillstånd till import av gelatin och kollagen avsett som livsmedel från Förenta staterna under förutsättning att gelatinet och kollagenet åtföljs av officiella hälsointyg enligt förlagorna i bilaga A respektive B.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2003.

Artikel 2

Detta beslut skall tillämpas från och med den 15 december 2003.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA A

HÄLSOINTYG

för gelatin som härrör från ben från idisslare eller från svinhudar avsett att användas som livsmedel och att sändas från Förenta staterna till Europeiska gemenskapen

Till importören: Detta intyg är endast avsett för veterinära ändamål och måste åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.

Hälsointygets referensnummer:

Bestämmelseland:

Ursprungsland: FÖRENTA STATERNA

Ansvarigt ministerium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Utfärdande avdelning: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Identifiering av gelatinet

Typ av produkt:

Tillverkningsdag:

Typ av förpackning:

Antal kollin:

Garanterad hållbarhet:

Nettovikt (kg):

II. Gelatinets ursprung

Adresser och identifikationsnummer för produktionsanläggningar som upptas i den ansvariga myndighetens förteckning över exportberättigade företag:

.....

III. Gelatinets bestämmelseort

Gelatinet kommer att sändas

från:
 (lastningsort)

till:
 (bestämmelseland och bestämmelseort)

med följande transportmedel kommissionens ⁽¹⁾:

Avsändarens namn och adress:

Mottagarens namn och adress:

IV. Hälsointyg

Härmed intygar jag att den ovan beskrivna sändningen av gelatin

— har emballerats, förpackats, lagrats och transporterats i enlighet med de i Förenta staterna gällande folkhälsobestämmelserna i "Code of Federal Regulations", som i detta syfte har erkänts som likvärdiga med Europeiska gemenskapens bestämmelser i rådets beslut 98/258/EG ⁽²⁾, senast ändrat genom kommissionens beslut 2003/833/EG ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Ange namn eller registreringsnummer (järnvägsvagnar och lastbilar), avgångsnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.

⁽²⁾ EGT L 118, 21.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 316, 29.11.2003, s. 20.

- kommer från en anläggning som vid FDA:s regelbundna kontroller har visat sig
 - a) uppfylla de i Förenta staterna gällande folkhälsobestämmelserna i "Code of Federal Regulations", som i detta syfte har erkänts som likvärdiga med Europeiska gemenskapens bestämmelser i beslut 98/258/EG, och
 - b) föra journaler som FDA granskar vid kontrollerna eller vid andra tillfällen och som bekräftar riktigheten i uppgifterna i tillverkarens rättsligt bindande försäkran till FDA om denna sändning (en kopia av försäkran bifogas detta intyg).

Riktigheten i uppgifterna i denna försäkran, med straffrättsligt ansvar för oriktiga uppgifter, har regelbundet kontrollerats på platsen av den statliga tillsynsmyndigheten (State regulatory officials), och i försäkran bekräftas att gelatinet uppfyller följande krav:

- Det har uteslutande framställts av ben från idisslare och från svinhudar
 - a) som härrör från djur som har slaktats i slakterier och vars slaktkroppar har förklarats tjänliga som livsmedel efter besiktning både före och efter slakt, och har, i fråga om idisslare, inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod och har inte efter bedövning slaktats genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen, och
 - b) som har transporterats direkt från slakterierna eller styckningsanläggningarna till de gelatintillverkande anläggningarna i enlighet med de i Förenta staterna gällande folkhälsobestämmelserna i "Code of Federal Regulations", som i detta syfte har erkänts som likvärdiga med Europeiska gemenskapens bestämmelser i beslut 98/258/EG,
 - c) som inte innehåller och som inte härrör från specificerat riskmaterial enligt definitionen i avsnitt A i bilaga XI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 (*) eller maskinurbenad köttmassa från ben från nötkreatur, får eller getter.

I försäkran bekräftas vidare, med straffrättsligt ansvar för oriktiga uppgifter, att gelatinet

- har framställts i en process där det säkerställs att råmaterialet genomgår syra- eller alkalibehandling följt av en eller flera sköljningar; extraktion av gelatinet skall därefter ske genom en eller flera på varandra följande kokningar följda av en reningsprocess genom filtrering och sterilisering. Under denna process har inga andra konserveringsmedel än svaveldioxid och väteperoxid använts,

- vid regelbundna, representativa analyser av slutprodukten, som genomförts av ett ackrediterat, privat laboratorium och som samordnats och kontrollerats av den statliga tillsynsmyndigheten, inte har visat sig överskrida följande gränsvärden:

- Totala aeroba bakterier – $10^3/g$
- Koliformer (30 °C) – 0/g
- Koliformer (44,5 °C) – 0/10 g
- Sulfitreducerande anaeroba bakterier (utan gasproduktion) – 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
- Fukt (105 °C) ~ 15 %
- Aska (550 °C) – 2 %
- SO₂ – 50 ppm
- H₂O₂ – 10 ppm.

Utfärdat i den.....
(ort) (datum)

.....
(Den behöriga myndighetens stämpel och underskrift) (†)

.....
(Namnförtydligande)

(*) EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

(†) Underskriftens och stämpelns färg måste avvika från den tryckta textens färg.

FÖRSÄKRAN TILL "UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION"

För gelatin som härrör från svinhudar eller från ben från idisslare avsett att användas som livsmedel och att sändas från Förenta staterna till Europeiska gemenskapen

Bestämmelse-land:

Exportland FÖRENTA STATERNA

Ansvarigt ministerium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Utfärdande avdelning: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Identifiering av gelatinet

Typ av produkt:

Tillverkningsdag:

Typ av förpackning:

Antal kollin:

Garanterad hållbarhet:

Nettovikt (kg):

II. Gelatinets ursprung

Produktionsanläggningens adress och identifikationsnummer:

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

III. Gelatinets bestämmelseort

Gelatinet kommer att sändas

från:

.....

till:

.....

med följande transportmedel:

.....

Avsändarens namn och adress:

.....

.....

Mottagarens namn och adress:

.....
.....

IV. Uppgifter om produktion och analyser

Produkten har uteslutande framställts av svinhudar/ben från idisslare som härrör från djur som har slaktats i slakterier och vars slaktkroppar har förklarats tjänliga som livsmedel efter besiktning både före och efter slakt.

Produkten innehåller inte och härrör inte från specificerat riskmaterial enligt definitionen i avsnitt A i bilaga XI till förordning (EG) nr 999/2001 eller maskinurbenad köttmassa från ben från nötkreatur, får eller getter. De nötkreatur, får och getter som denna produkt är framställd av (produkter som framställs av svin är undantagna) har inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod och har inte efter bedövning slaktats genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen.

Produkten har framställts i en process där det säkerställs att råmaterialet genomgår syra- eller alkalibehandling följt av en eller flera sköljningar. Extraktion av gelatinet har skett genom en eller flera på varandra följande kokningar och reningen genom filtrering och sterilisering. Inga konserveringsmedel förutom svaveldioxid eller väteperoxid har använts (väteperoxid är enligt 21 CFR 184.1366 inte tillåten i amerikanskt gelatin).

Gelatinet uppfyller följande krav som har kontrollerats genom analyser:

- Totala aeroba bakterier – $10^3/g$
- Koliformer (30 °C) – 0/g
- Koliformer (44,5 °C) – 0/10 g
- Sulfitreducerande anaeroba bakterier (utan gasproduktion) – 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
- Fukt (105 °C) ~ 15 %
- Aska (550 °C) – 2 %
- SO₂ – 50 ppm
- H₂O₂ – 10 ppm

V. Förklaring och bekräftelse

På (företagets namn) vägnar bemyndigar jag "United States Food and Drug Administration (FDA)" att ge Europeiska unionen tillgång till uppgifterna i försäkran. Jag är medveten om att den kan innehålla konfidentiell kommersiell eller finansiell information och/eller affärshemligheter enligt 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 j och 5 U.S.C. 52 b 4, som inte får offentliggöras. FDA tillåts överlämna uppgifterna utan att avlägsna konfidentiell kommersiell eller finansiell information och/eller affärshemligheter. Jag förpliktar mig att inte hålla FDA ansvarig för eventuell skada som uppstår av att FDA lämnar informationen till Europeiska unionen.

Jag är bemyndigad att på (företagets namn) vägnar lämna detta samtycke och mitt namn, min befattning och fullständiga adress har angivits nedan för verifiering.

(Företagets namn) för journaler som styrker uppgifterna i ovanstående försäkran och som på FDA:s begäran kan lämnas ut vid kontroller eller vid andra tillfällen.

(Företagets namn) lämnar denna förklaring väl vetande att oriktiga uppgifter strider mot "United States Code Title 18, Section 1001" och att påföljderna för detta kan uppgå till 250 000 US-dollar i böter och/eller fängelsestraff på upp till fem år.

Namn/teckning:

Namn/befattning:

Avdelning:

Postadress:

Stad, delstat:

Datum:

BILAGA B

HÄLSOINTYG

**för kollagen som härrör från hudar från nötkreatur eller svin avsett att användas som livsmedel och att sändas från
Förenta staterna till Europeiska gemenskapen**

Till importören: Detta intyg är endast avsett för veterinära ändamål och måste åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.

Hälsointygets referensnummer:

Bestämmelseland:

Ursprungsland: FÖRENTA STATERNA

Ansvarigt ministerium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Utfärdande avdelning: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Identifiering av kollagenet

Typ av produkt:

Djurart och det använda råmaterialets art (t.ex. hudar och skinn från nötkreatur):

.....

Tillverkningsdag:

Typ av förpackning:

Antal kollin:

Garanterad hållbarhet:

Nettovikt (kg):

II. Kollagenets ursprung

Adresser och identifikationsnummer för produktionsanläggningar som upptas i den ansvariga myndighetens förteckning över exportberättigade företag:

.....

.....

III. Kollagenets bestämmelseort

Kollagenet kommer att sändas

från:

(lastningsort)

till:

(bestämmelseland och bestämmelseort)

med följande transportmedel ⁽¹⁾:

Avsändarens namn och adress:

Mottagarens namn och adress:

⁽¹⁾ Ange namn eller registreringsnummer (järnvägsvagnar och lastbilar), avgångsnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.

IV. Hälsointyg

Härmed intygar jag att den ovan beskrivna sändningen av kollagen

- har emballerats, förpackats, lagrats och transporterats i enlighet med de i Förenta staterna gällande folkhälsobestämmelserna i "Code of Federal Regulations", som i detta syfte har erkänts som likvärdiga med Europeiska gemenskapens bestämmelser i rådets beslut 98/258/EG ⁽²⁾, senast ändrat genom kommissionens beslut 2003/833/EG ⁽³⁾;
- kommer från en anläggning som vid FDA:s regelbundna kontroller har visat sig
 - a) uppfylla de i Förenta staterna gällande folkhälsobestämmelserna i "Code of Federal Regulations", som i detta syfte har erkänts som likvärdiga med Europeiska gemenskapens bestämmelser i beslut 98/258/EG, och
 - b) föra journaler som FDA granskar vid kontrollerna eller vid andra tillfällen och som bekräftar riktigheten i uppgifterna i tillverkarens rättsligt bindande försäkran till FDA om denna sändning (en kopia av försäkran bifogas detta intyg).

Riktigheten i uppgifterna i denna försäkran, med straffrättsligt ansvar för oriktiga uppgifter, har regelbundet kontrollerats på platsen av den statliga tillsynsmyndigheten (State regulatory officials), och i försäkran bekräftas att kollagenet uppfyller följande krav:

- Det har uteslutande framställts av hudar från nötkreatur eller svin
 - a) som härrör från djur som har slaktats i slakterier och vars slaktkroppar har förklarats tjänliga som livsmedel efter besiktning både före och efter slakt, och har, i fråga om idisslare, inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod och har inte efter bedövning slaktats genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen, och
 - b) som har transporterats direkt från slakterierna eller styckningsanläggningarna till de gelatintillverkande anläggningarna i enlighet med de i Förenta staterna gällande folkhälsobestämmelserna i "Code of Federal Regulations", som i detta syfte har erkänts som likvärdiga med Europeiska gemenskapens bestämmelser i beslut 98/258/EG, eller
 - c) har transporterats från ett garveri som vid FDA:s regelbundna kontroller har visat sig uppfylla de i Förenta staterna gällande folkhälsobestämmelserna i "Code of Federal Regulations", som i detta syfte har erkänts som likvärdiga med Europeiska gemenskapens bestämmelser i beslut 98/258/EG,
 - d) som inte innehåller och som inte härrör från specificerat riskmaterial enligt definitionen i avsnitt A i bilaga XI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 ⁽⁴⁾ eller maskinurbenad köttmassa från ben från nötkreatur, får eller getter.

I försäkran bekräftas vidare, med straffrättsligt ansvar för oriktiga uppgifter, att kollagenet

- har framställts i en process där det säkerställs att råmaterialet genomgår behandling som omfattar tvättning, pH-justering genom syra- eller alkalibehandling följt av en eller flera sköljningar, filtrering och extrudering. Under denna process har inga andra konserveringsmedel än de som är tillåtna för sådan användning i både Europeiska gemenskapen och Förenta staterna,
- vid regelbundna, representativa analyser av slutprodukten, som genomförts av ett ackrediterat, privat laboratorium och som samordnats och kontrollerats av den statliga tillsynsmyndigheten, inte har visat sig överskrida följande värden:
 - Totala aeroba bakterier – 10^3 /g
 - Koliformer (30 °C) – 0/g
 - Koliformer (44,5 °C) – 0/10 g
 - Sulfitreducerande anaeroba bakterier (utan gasproduktion) – 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⁾ EGT L 118, 21.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 316, 29.11.2003, s. 20.

⁽⁴⁾ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

Utfärdat i den
(ort) (datum)

.....
(Den behöriga myndighetens stämpel och underskrift) ⁽⁵⁾

.....
(Namnförtydligande)

⁽⁵⁾ Underskriftens och stämpelns färg måste avvika från den tryckta textens färg.

FÖRSÄKRAN TILL "UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION"

För kollagen som härrör från hudar från nötkreatur och/eller svin avsett att användas som livsmedel och att sändas från Förenta staterna till Europeiska gemenskapen

Bestämmelseland:

Exportland: FÖRENTA STATERNA

Ansvarigt ministerium: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Utfärdande avdelning: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Identifiering av kollagenet

Typ av produkt:

Djurart och det använda råmaterialets art (t.ex. hudar och skinn från nötkreatur):

.....

Tillverkningsdag:

Typ av förpackning:

Antal kollin:

Garanterad hållbarhet:

Nettovikt (kg):

II. Kollagenets ursprung

Produktionsanläggningens adress och identifikationsnummer:

.....

.....

.....

III. Kollagenets bestämmelseort

Kollagenet kommer att sändas

från:

.....

till:

.....

med följande transportmedel (1):

.....

(1) Ange namn eller registreringsnummer (järnvägsagnar och lastbilar), avgångsnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.

Avsändarens namn och adress:

.....
.....

Mottagarens namn och adress:

.....
.....

IV. Uppgifter om produktion och analyser

Produkten har uteslutande framställts av hudar från nötkreatur och/eller svin som härrör från djur som har slaktats i slakterier och vars slaktkroppar har förklarats tjänliga som livsmedel efter besiktning både före och efter slakt.

Hudarna från nötkreatur och/eller svin har antingen 1) transporterats direkt från slakterierna eller styckningsanläggningarna till de kollagentillverkande anläggningarna i enlighet med de i Förenta staterna gällande folkhälsobestämmelserna i "Code of Federal Regulations", som i detta syfte har erkänts som likvärdiga med Europeiska gemenskapens bestämmelser i beslut 98/258/EG, eller 2) transporterats från ett garveri som vid FDA:s regelbundna kontroller har visat sig uppfylla de i Förenta staterna gällande folkhälsobestämmelserna i "Code of Federal Regulations", som i detta syfte har erkänts som likvärdiga med Europeiska gemenskapens bestämmelser i beslut 98/258/EG.

Produkten innehåller inte och härrör inte från specificerat riskmaterial enligt definitionen i avsnitt A i bilaga XI till förordning (EG) nr 999/2001 eller maskinurbenad köttmassa från ben från nötkreatur, får eller getter. De nötkreatur som denna produkt är framställd av (produkter som framställs av svin är undantagna) har inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod och har inte efter bedövning slaktats genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen.

Produkten har framställts i en process där det säkerställs att råmaterialet genomgår behandling som omfattar tvättning, pH-justering genom syra- eller alkalibehandling följt av en eller flera sköljningar, filtrering och extrudering. Under denna process har inga andra konserveringsmedel än de som är tillåtna för användning i både Europeiska gemenskapen och Förenta staterna använts.

Kollagenet uppfyller följande krav som har kontrollerats genom analyser:

- Totala aeroba bakterier – $10^3/g$
- Koliformer (30 °C) – 0/g
- Koliformer (44,5 °C) – 0/10 g
- Sulfitreducerande anaeroba bakterier (utan gasproduktion) – 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

V. Förklaring och bekräftelse

På (företagets namn) vägnar bemyndigar jag "United States Food and Drug Administration (FDA)" att ge Europeiska unionen tillgång till uppgifterna i försäkran. Jag är medveten om att den kan innehålla konfidentiell kommersiell eller finansiell information och/eller affärshemligheter enligt 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 j och 5 U.S.C. 52 b 4, som inte får offentliggöras. FDA tillåts överlämna uppgifterna utan att avlägsna konfidentiell kommersiell eller finansiell information och/eller affärshemligheter. Jag förpliktar mig att inte hålla FDA ansvarig för eventuell skada som uppstår av att FDA lämnar informationen till Europeiska unionen.

Jag är bemyndigad att på (företagets namn) vägnar lämna detta samtycke och mitt namn, min befattning och fullständiga adress har angivits nedan för verifiering.

(Företagets namn) för journaler som styrker uppgifterna i ovanstående försäkran och som på FDA:s begäran kan lämnas ut vid kontroller eller vid andra tillfällen.

(Företagets namn) lämnar denna förklaring väl vetande att oriktiga uppgifter strider mot "United States Code Title 18, Section 1001" och att påföljderna för detta kan uppgå till 250 000 US-dollar i böter och/eller fängelsestraff på upp till fem år.

Namn/teckning:

Namn/befattning:

Avdelning:

Postadress:

Stad, delstat:

Datum:
