

32003D0863

L 325/46

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

12.12.2003.

**ODLUKA KOMISIJE****od 2. prosinca 2003.****o zdravstvenim certifikatima za uvoz proizvoda životinjskog podrijetla iz Sjedinjenih Američkih Država**

(priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 4444)

(Tekst značajan za EGP)

(2003/863/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća 98/258/EZ od 16. ožujka 1998. o sklapanju Sporazuma između Europske zajednice i Sjedinjenih Američkih Država o sanitarnim mjerama za zaštitu javnog zdravlja i zdravlja životinja u trgovini živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla<sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 3.,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 72/462/EEZ od 12. prosinca 1972. o problemima zdravlja i veterinarskoj inspekciji pri uvozu goveda, svinja i svježeg mesa iz trećih zemalja<sup>(2)</sup>, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 807/2003<sup>(3)</sup>, a posebno njezin članak 11. stavak 2. i članak 22. stavak 2., te odgovarajuće odredbe drugih direktiva kojima se utvrđuju sanitarni uvjeti i obrasci certifikata za uvoz živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla iz trećih zemalja,

budući da:

- (1) U Prilogu V. Sporazumu između Europske zajednice i Sjedinjenih Američkih Država o sanitarnim mjerama za zaštitu javnog zdravlja i zdravlja životinja u trgovini živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla (Sporazum), utvrđuju se, *inter alia*, sanitarne mjere za svježe meso, mesne proizvode i neke druge proizvode životinjskog podrijetla kojima se trguje sa Sjedinjenim Američkim Državama za koje je utvrđena jednakovrijednost.
- (2) Direktivom Vijeća 92/118/EEZ od 17. prosinca 1992. o utvrđivanju zahtjeva za zdravlje životinja i zahtjeva za javno zdravstvo kojima se uređuje trgovina i uvoz u

Zajednicu proizvoda koji ne podliježu navedenim zahtjevima utvrđenim u posebnim pravilima Zajednice iz Priloga A dijela I. Direktive 89/662/EEZ te, s obzirom na patogene tvari, iz Direktive 90/425/EEZ<sup>(4)</sup>, kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 2003/721/EZ<sup>(5)</sup>, predviđeni su posebni zahtjevi certificiranja za životinje i proizvode životinjskog podrijetla kako bi se spriječilo širenje bolesti životinja i ljudi.

- (3) Člankom 10. Direktive 92/118/EEZ zahtijeva se da želatina i kolagen za prehranu ljudi namijenjeni za uvoz u EZ moraju biti praćeni zdravstvenim certifikatom koji je u skladu s obrascem prikazanim u Prilogu II. poglavlju 4.
- (4) Odlukom Komisije 2003/833/EZ<sup>(6)</sup>, kojom se u ime Europske zajednice odobravaju izmjene priloga Sporazumu između Europske zajednice i Sjedinjenih Američkih Država o sanitarnim mjerama za zaštitu javnog zdravlja i zdravlja životinja u trgovini živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla, odobrene su preporuke Zajedničkog odbora za upravljanje osnovanog u okviru Sporazuma koje se odnose na jednakovrijednost standarda Sjedinjenih Država za želatinu i kolagen sa standardima Zajednice te bi ih trebalo provesti; u skladu s tim trebalo bi utvrditi obrasce certifikata za uvoz želatine i kolagena iz Sjedinjenih Država u Zajednicu koji pružaju odgovarajuća jamstva.
- (5) Primjereno je da Zajednica tako priznatu jednakovrijednost Sjedinjenim Državama provodi na privremenoj osnovi, dok Sjedinjene Države ne potvrde svoje odobrenje izmjena Sporazuma.
- (6) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

<sup>(1)</sup> SL L 118, 21.4.1998., str. 1.<sup>(2)</sup> SL L 302, 31.12.1972., str. 28.<sup>(3)</sup> SL L 122, 16.5.2003., str. 36.<sup>(4)</sup> SL L 62, 15.3.1993., str. 49.<sup>(5)</sup> SL L 260, 11.10.2003., str. 21.<sup>(6)</sup> SL L 316, 29.11.2003., str. 20.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Države članice odobravaju uvoz želatine i kolagena za prehranu ljudi iz Sjedinjenih Država, pod uvjetom da su praćeni službenim zdravstvenim certifikatom (certifikatima) u skladu s obrascima navedenim u Prilogu A i Prilogu B.

*Članak 2.*

Ova se Odluka primjenjuje od 15. prosinca 2003.

*Članak 3.*

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. prosinca 2003.

*Za Komisiju*

David BYRNE

*Član Komisije*

## PRILOG A.

## ZDRAVSTVENI CERTIFIKAT

**Za želatinu dobivenu od kostiju preživača ili od svinjske kože, namijenjenu za prehranu ljudi, koja je namijenjena za otpremu iz Sjedinjenih Država u Europsku zajednicu**

Opaska za uvoznika: ovaj certifikat služi samo za veterinarske svrhe i mora pratiti pošiljku dok ona ne stigne u graničnu inspeksijsku postaju.

Referentni broj zdravstvenog certifikata: .....

Država odredišta: .....

Država podrijetla: SJEDINJENE AMERIČKE DRŽAVE

Nadležno ministarstvo: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Služba koja izdaje certifikat: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

## I. Identifikacija želatine

Vrsta proizvoda: .....

Datum proizvodnje: .....

Vrsta pakiranja: .....

Broj paketa: .....

Jamstveni rok skladištenja: .....

Neto težina (kg): .....

## II. Podrijetlo želatine

Adresa (adrese) i identifikacijski broj (brojevi) proizvodnog (proizvodnih) objekata iz popisa, odgovornog ministarstva, tvrtki koje mogu izvoziti:

.....

.....

## III. Odredište želatine

Želatina se šalje

iz: .....

(mjesto utovara)

u: .....

(država i mjesto odredišta)

sljedećim prijevoznim sredstvom <sup>(1)</sup>: .....

Ime i adresa pošiljatelja: .....

Ime i adresa primatelja: .....

## IV. Potvrda o zdravlju

Ja, dolje potpisani, potvrđujem da je gore opisana pošiljka želatine,

— bila zamotana, zapakirana, skladištena i prevožena u skladu s odgovarajućim zahtjevima u odnosu na javnozdravstvene standarde Sjedinjenih Država iz federalnih pravilnika koji se priznaju kao jednakovrijedni standardima Europske Zajednice koji su propisani u Odluci Vijeća 98/258/EZ <sup>(2)</sup>, kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2003/833/EZ <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> Navodi se ime ili registarski broj (željeznički vagoni i kamioni), broj leta (zrakoplov) ili ime (brod). Ovaj se podatak mora ažurirati u slučaju iskrcaja i prekrcaja.

<sup>(2)</sup> SL L 118, 21.4.1998., str. 1.

<sup>(3)</sup> SL L 316, 29.11.2003., str. 20.

— da dolazi iz objekta u kojem FDA obavlja periodične inspekcijske preglede, za koje su ti inspekcijski pregledi pokazali:

- (a) da je u skladu s odgovarajućim zahtjevima u odnosu na javnozdravstvene standarde Sjedinjenih Država iz federalnih pravilnika koji se u ovom smislu priznaju kao jednakovrijedni standardima Europske Zajednice koji su propisani u Odluci Vijeća 98/258/EZ; i
- (b) da vodi evidencije koje se podvrgavaju reviziji FDA-a tijekom inspekcijskog pregleda ili izvan njega i koje potkrepljuju i potvrđuju podatke sadržane u pravno obavezujućoj izvaji proizvođača FDA-a, specifičnoj za ovu pošiljku (preslika u pravitku).

Ova se izjava provjerava periodičnim inspekcijskim pregledima na licu mjesta koje obavljaju državni nadzorni dužnosnici i ona potvrđuje, uz kaznene sankcije za falsificiranje, da je želatina:

— proizvedena isključivo od kosti preživača i svinjske kože

- (a) koji potječu od životinja koje su zaklane u klaonici i za čije je trupove na temelju *antemortem* i *postmortem* pregleda utvrđeno da su prikladni za prehranu ljudi i, ako se radi o preživačima, od životinja koje nisu zaklane nakon omamljivanja plinom ubrizganim u kranijalnu šupljinu ili zaklane istom metodom ili zaklane rezom nakon omamljivanja središnjeg živčanog tkiva pomoću uvođenja instrumenta u obliku produžene šipke u kranijalnu šupljinu; i
- (b) koji su izravno iz klaonice ili pogona za rasijecanje mesa prevezeni u objekte za proizvodnju želatine u skladu s odgovarajućim zahtjevima u odnosu na javnozdravstvene standarde Sjedinjenih Država iz federalnih pravilnika koji se u ovom smislu priznaju kao jednakovrijedni standardima Europske Zajednice koji su propisani u Odluci Vijeća 98/258/EZ;
- (c) koji ne sadrže i nisu dobiveni od specificiranog rizičnog materijala, kako je definirano u Prilogu XI. odjeljka A Uredbe (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup>, ili od mehanički obnovljenog mesa dobivenog od kostiju goveda, ovaca i koza.

Ova izjava također potvrđuje, uz kaznene sankcije za falsificiranje, da je želatina:

— proizvedena postupkom koji jamči da je sirovina bila podvrgnuta obradi kiselinom ili lužinom nakon čega je slijedilo jedno ili više ispiranja, da je želatina zatim ekstrahirana jednokratnim ili višekratnim zagrijavanjem nakon čega je slijedilo pročišćavanje filtriranjem i steriliziranjem; tijekom ovog postupka nisu korišteni nikakvi konzervansi osim sumpornog dioksida i vodikovog peroksida,

— da su periodične analize na reprezentativnim uzorcima gotove želatine, koje provodi ovlaštenu privatni laboratorij i koje koordiniraju i kontroliraju državni nadzorni dužnosnici, pokazale da nisu prekoračeni sljedeći kriteriji:

- ukupno aerobnih bakterija – 10<sup>3</sup>/g
- koliformne bakterije (30 °C) – 0/g
- koliformne bakterije (44,5 °C) – 0/10 g
- anaerobne bakterije koje reduciraju sulfite (bez proizvodnje plina) – 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 %
- Pepeo (550 °C) – 2 %
- SO<sub>2</sub> – 50 ppm
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – 10 ppm.

Sastavljeno u ..... dana .....  
(mjesto) (datum)

.....  
(Pečat i potpis službenog nadležnog tijela) <sup>(5)</sup>

.....  
(Ime pisano velikim tiskanim slovima)

<sup>(4)</sup> SL L 147, 31.5.2001., str. 1.

<sup>(5)</sup> Boja potpisa i pečata mora biti različita od boje tiska.

**IZJAVA UPRAVI ZA HRANU I LIJEKOVE SJEDINJENIH AMERIČKIH DRŽAVA**

**Za želatinu dobivenu od svinjske kože ili od kostiju preživača, namijenjenu za prehranu ljudi, koja je namijenjena za otpremu iz Sjedinjenih Država u Europsku zajednicu**

Država odredišta: .....

Država izvoznica: SJEDINJENE AMERIČKE DRŽAVE

Nadležno ministarstvo: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Služba koja izdaje certifikat: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

**I. Identifikacija želatine**

Vrsta proizvoda: .....

Datum proizvodnje: .....

Vrsta pakiranja: .....

Broj paketa: .....

Jamstveni rok skladištenja: .....

Neto težina (kg): .....

**II. Podrijetlo želatine**

Adresa i identifikacijski broj proizvodnog objekta:

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

**III. Odredište želatine**

Želatina se šalje

iz: .....

.....

u: .....

.....

sljedećim prijevoznim sredstvom: .....

.....

Ime i adresa pošiljatelja:

.....

.....

Ime i adresa primatelja:

.....  
.....

#### IV. Informacije o proizvodnji i analizi

Proizvod je izrađen isključivo od svinjske kože/goveđih kostiju dobivenih od životinja koje su zaklane u klaonici i za čije trupove je na temelju *antemortem* i *postmortem* pregleda utvrđeno da su prikladni za prehranu ljudi.

Ovaj proizvod ne sadrži i nije dobiven od specificiranog rizičnog materijala, kako je definirano u Prilogu XI. odjeljku A Uredbe (EZ) br. 999/2001, ili od mehanički dobivenog mesa skinutog s kostiju goveda, ovaca ili koza. Goveda, ovce ili koze, od kojih je ovaj proizvod dobiven (isključujući proizvod dobiven od svinja), nisu zaklane nakon omamljivanja plinom ubrizganim u kranijalnu šupljinu ili usmrćene istom metodom, ili zaklane rezom nakon omamljivanja središnjeg živčanog tkiva pomoću uvođenja instrumenta u obliku produžene šipke u kranijalnu šupljinu.

Ovaj je proizvod proizveden postupkom koji jamči da je sirovina bila podvrgnuta obradi kiselinom ili lužinom, nakon čega je slijedilo jedno ili više ispiranja. Ekstrakcija je obavljena jednokratnim ili višekratnim zagrijavanjem, a pročišćavanje filtriranjem i steriliziranjem. Nisu korišteni nikakvi konzervansi osim sumpornog dioksida ili vodikovog peroksida (vodikov peroksid u SAD-u nije dopušten u želatini u skladu s 21 CFR 184.1366).

Želatina zadovoljava sljedeće specifikacije, kako je utvrđeno analizom:

- ukupno aerobnih bakterija –  $10^3/g$
- koliformne bakterije (30 °C) – 0/g
- koliformne bakterije (44,5 °C) – 0/10 g
- anaerobne bakterije koje reduciraju sulfite (bez proizvodnje plina) – 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 %
- Pepeo (550 °C) – 2 %
- SO<sub>2</sub> – 50 ppm
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – 10 ppm.

#### V. Izjava i potvrda

U ime (naziv objekta), ovlašćujem Upravu za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) da Europskoj uniji prosljedi informacije sadržane u ovoj izjavi. Shvaćam da ove informacije mogu sadržavati povjerljive komercijalne ili financijske informacije i/ili poslovne tajne, u smislu 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j) i 5 U.S.C. 52(b)(4), i da se one izuzimaju od javnog objavljivanja. Ovo se ovlaštenje daje FDA-u koji šalje informacije a da pri tom ne briše povjerljive komercijalne ili financijske podatke i/ili poslovne tajne. Slažem se da se FDA ne smatra krivom za bilo kakve štete koje nastanu radi toga što je FDA dostavila informacije Europskoj uniji.

Kao što pokazuje moj potpis dolje, ja sam ovlašten za davanje ove suglasnosti u ime (naziv objekta), a dolje su navedeni moje puno ime, položaj i adresa, koji se mogu provjeriti.

(Naziv objekta) vodi evidencije koje potkrepljuju navedenu izjavu te na upit stavlja FDA-u na raspolaganje sve evidencije koje podupiru gornju izjavu tijekom inspekcijskog pregleda ili izvan njega.

(Naziv objekta) daje gornju izjavu uz potpuno saznanje da se dostavljanjem lažnih izjava krši glava 18. odjeljak 1001. Zakona Sjedinjenih Država, a kazna za takvo kršenje je novčana kazna do 250 000 dolara, kazna zatvora do pet godina, ili oboje.

Potpis: .....

Ime/položaj: .....

Okrug: .....

Ulica: .....

Grad, država: .....

Datum: .....

\_\_\_\_\_

## PRILOG B.

## ZDRAVSTVENI CERTIFIKAT

**Za kolagen dobiven od goveđe kože i/ili svinjske kože, namijenjen za prehranu ljudi, koji je namijenjen za otpremu iz Sjedinjenih Američkih Država u Europsku zajednicu**

Opaska za uvoznika: ovaj certifikat služi samo za veterinarske svrhe i mora pratiti pošiljku dok ona ne stigne u graničnu inspekcijску postaju.

Referentni broj zdravstvenog certifikata: .....

Država odredišta: .....

Država podrijetla: SJEDINJENE AMERIČKE DRŽAVE

Nadležno ministarstvo: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Služba koja izdaje svjedodžbu: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

## I. Identifikacija kolagena

Vrsta proizvoda: .....

Životinjske vrste i priroda upotrijebljenih sirovina (npr. goveđa koža): .....

Datum proizvodnje: .....

Vrsta pakiranja: .....

Broj paketa: .....

Jamstveni rok skladištenja: .....

Neto težina (kg): .....

## II. Podrijetlo kolagena

Adresa (adrese) i identifikacijski broj (brojevi) proizvodnog (proizvodnih) objekata iz popisa odgovornog ministarstva ili tvrtki koje mogu izvoziti:

.....

.....

## III. Odredište kolagena

Kolagen se šalje

iz: .....

(mjesto utovara)

u: .....

(država i mjesto odredišta)

sljedećim prijevoznim sredstvom <sup>(1)</sup>: .....

Ime i adresa pošiljatelja: .....

Ime i adresa primatelja: .....

<sup>(1)</sup> Navodi se ime ili registarski broj (željeznički vagoni i kamioni), broj leta (zrakoplov) ili ime (brod). Ovaj se podatak mora ažurirati u slučaju iskrcaja i prekrcaja.



#### IV. Potvrda o zdravlju

Ja, dolje potpisani, potvrđujem da je gore opisana pošiljka kolagena,

- bila zamotana, zapakirana, skladištena i prevožena u skladu s odgovarajućim zahtjevima u odnosu na javnozdravstvene standarde Sjedinjenih Država iz federalnih pravilnika koji se priznaju kao jednakovrijedni standardima Europske Zajednice koji su propisani u Odluci Vijeća 98/258/EZ <sup>(2)</sup>, kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2003/833/EZ <sup>(3)</sup>;
- da dolazi iz objekta u kojem FDA obavlja periodične inspekcijske preglede, za koje su ti inspekcijski pregledi pokazali:
  - (a) da je u skladu s odgovarajućim zahtjevima u odnosu na javnozdravstvene standarde Sjedinjenih Država iz federalnih pravilnika koji se u ovom smislu priznaju kao jednakovrijedni standardima Europske Zajednice koji su propisani u Odluci Vijeća 98/258/EZ; i
  - (b) da vodi evidencije koje se podvrgavaju reviziji FDA-a tijekom inspekcijskog pregleda ili izvan njega i koje potkrepljuju i potvrđuju podatke sadržane u pravno obavezujućoj izvaji proizvođača FDA-u, specifičnoj za ovu pošiljku (preslika u privitku).

Ova se izjava provjerava periodičnim inspekcijskim pregledima na licu mjesta koje obavljaju državni nadzorni dužnosnici i ona potvrđuje, uz kaznene sankcije za falsificiranje, da je kolagen:

- proizveden isključivo od goveđe i/ili svinjske kože
  - (a) koja potječe od životinja koje su zaklane u klaonici i za čije je trupove na temelju *antemortem* i *postmortem* pregleda utvrđeno da su prikladni za prehranu ljudi i, ako se radi o preživačima, od životinja koje nisu zaklane nakon omamljivanja plinom ubrizganim u kranijalnu šupljinu ili usmrćene istom metodom, ili zaklane rezom nakon omamljivanja središnjeg živčanog tkiva pomoću uvođenja instrumenta u obliku produžene šipke u kranijalnu šupljinu; i
  - (b) koja je izravno iz klaonice ili pogona za rasijecanje prevezena u objekt za proizvodnju kolagena, u skladu s odgovarajućim zahtjevima u odnosu na javnozdravstvene standarde Sjedinjenih Država iz federalnih pravilnika koji se u ovom smislu priznaju kao jednakovrijedni standardima Europske Zajednice koji su propisani u Odluci Vijeća 98/258/EZ;
  - (c) koja je prevezena iz kožare u kojoj FDA obavlja periodične inspekcijske preglede i za koju su ti inspekcijski pregledi pokazali da je u skladu s odgovarajućim zahtjevima u odnosu na javnozdravstvene standarde Sjedinjenih Država iz federalnih pravilnika koji se u ovom smislu priznaju kao jednakovrijedni standardima Europske Zajednice koji su propisani u Odluci Vijeća 98/258/EZ;
  - (d) koja ne sadrži i nije dobivena od specficiranog rizičnog materijala, kako je definirano u Prilogu XI. odjeljku A Uredbe (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup>, ili od mehanički dobivenog mesa s kostiju goveda, ovaca i koza.

Ova izjava također potvrđuje, uz kaznene sankcije za falsificiranje, da je kolagen:

- proizveden postupkom koji jamči da je sirovina bila podvrgnuta obradi koja uključuje pranje, podešavanje pH upotrebom kiseline ili lužine, nakon čega je slijedilo jedno ili više ispiranja, filtriranje i ekstruzija. Tijekom ovog postupka nisu korišteni nikakvi konzervansi osim onih koje za ovakvu upotrebu odobravaju i Europska zajednica i Sjedinjene Države,
- da su periodične analize na reprezentativnim uzorcima gotovog kolagena, koje provodi ovlašteni privatni laboratorij i koje koordiniraju i kontroliraju državni nadzorni dužnosnici, pokazale da nisu prekoračeni sljedeći kriteriji:
  - ukupno aerobnih bakterija –  $10^3$ /g
  - koliformne bakterije (30 °C) – 0/g
  - koliformne bakterije (44,5 °C) – 0/10 g
  - anaerobne bakterije koje reduciraju sulfite (bez proizvodnje plina) – 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> SL L 118, 21.4.1998., str. 1.

<sup>(3)</sup> SL L 316, 29.11.2003., str. 20.

<sup>(4)</sup> SL L 147, 31.5.2001., str. 1.

Sastavljeno u ..... dana .....  
(mjesto) (datum)

.....  
(Pečat i potpis službenog nadležnog tijela) <sup>(5)</sup>

.....  
(Ime pisano velikim tiskanim slovima)

<sup>(5)</sup> Boja potpisa i pečata mora biti različita od boje tiska.

**IZJAVA UPRAVI ZA HRANU I LIJEKOVE SJEDINJENIH AMERIČKIH DRŽAVA**

**Za kolagen dobiven od goveđe i/ili svinjske kože, namijenjen za prehranu ljudi, koji je namijenjen za otpremu iz Sjedinjenih Država u Europsku zajednicu**

Država odredišta: .....

Država izvoznica: SJEDINJENE AMERIČKE DRŽAVE

Nadležno ministarstvo: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Služba koja izdaje certifikat: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

**I. Identifikacija kolagena**

Vrsta proizvoda: .....

Životinjske vrste i priroda upotrijebljenih sirovina (npr. goveđa koža): .....

Datum proizvodnje: .....

Vrsta pakiranja: .....

Broj paketa: .....

Jamstveni rok skladištenja: .....

Neto težina (kg): .....

**II. Podrijetlo kolagena**

Adresa i identifikacijski broj proizvodnog poduzeća:

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

**III. Odredište kolagena**

Kolagen se šalje

iz: .....

.....

u: .....

.....

sljedećim prijevoznim sredstvom <sup>(1)</sup>: .....

.....

<sup>(1)</sup> Navodi se ime ili registarski broj (željeznički vagoni i kamioni), broj leta (zrakoplov) ili ime (brod). Ovaj se podatak mora ažurirati u slučaju iskrcaja i prekrcaja.

Ime i adresa pošiljatelja:

.....  
.....

Ime i adresa primatelja:

.....  
.....

#### IV. Informacije o proizvodnji i analizi

Proizvod je izrađen isključivo od goveđe i/ili svinjske kože dobivene od životinja koje su zaklane u klaonici i za čije trupove je na temelju antemortem i postmortem pregleda utvrđeno da su prikladni za prehranu ljudi.

Goveđa i/ili svinjska koža je ili: (1) prevezena izravno iz klaonice ili pogona za rasijecanje u objekt za proizvodnju kolagena u skladu s odgovarajućim zahtjevima u odnosu na javnozdravstvene standarde Sjedinjenih Država iz federalnih pravilnika koji se u ovom smislu priznaju kao jednakovrijedni standardima Europske Zajednice koji su propisani u Odluci Vijeća 98/258/EZ; ili (2) prevezena iz kožare u kojoj FDA obavlja periodične inspekcijske preglede, za koju su ti inspekcijski pregledi pokazali da je u skladu s odgovarajućim zahtjevima u odnosu na javnozdravstvene standarde Sjedinjenih Država iz federalnih pravilnika koji se u ovom smislu priznaju kao jednakovrijedni standardima Europske Zajednice koji su propisani u Odluci 98/258/EZ.

Ovaj proizvod ne sadrži i nije dobiven od specificiranog opasnog materijala, kako je definirano u Prilogu XI. odjeljku A Uredbe (EZ) br. 999/2001, ili od mehanički obnovljenog mesa dobivenog od kostiju goveda, ovaca ili koza. Goveđa, od kojih je ovaj proizvod dobiven (isključujući proizvod dobiven od svinja), nisu zaklane nakon omamljivanja plinom ubrizganim u kranijalnu šupljinu ili usmrćene istom metodom, ili zaklane rezom nakon omamljivanja središnjeg živčanog tkiva pomoću uvođenja instrumenta u obliku produžene šipke u kranijalnu šupljinu.

Ovaj je proizvod proizveden postupkom koji jamči da je sirovina bila podvrgnuta obradi koja uključuje pranje, podešavanje pH upotrebom kiseline ili lužine nakon čega slijedi jedno ili više ispiranja, filtriranje i ekstruzija. Tijekom ovog postupka nisu korišteni nikakvi konzervansi osim onih koje za ovakvu upotrebu odobravaju i Europska zajednica i Sjedinjene Države.

Kolagen zadovoljava sljedeće specifikacije, kako je utvrđeno analizom:

- ukupno aerobnih bakterija –  $10^3/g$
- koliformne bakterije (30 °C) – 0/g
- koliformne bakterije (44,5 °C) – 0/10 g
- anaerobne bakterije koje reduciraju sulfite (bez proizvodnje plina) – 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. Izjava i potvrda

U ime (naziv objekta), ovlaštujem Upravu za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) da Europskoj uniji prosljedi informacije sadržane u ovoj izjavi. Shvaćam da ove informacije mogu sadržavati povjerljive komercijalne ili financijske informacije i/ili poslovne tajne, u smislu 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j) i 5 U.S.C. 52(b)(4), i da se one izuzimaju od javnog objavljivanja. Ovo se ovlaštenje daje FDA-u koji šalje informacije a da pri tom ne briše povjerljive komercijalne ili financijske podatke i/ili poslovne tajne. Slažem se da se FDA ne smatra krivom za bilo kakve štete koje nastanu radi toga što je FDA dostavila informacije Europskoj uniji.

Kao što pokazuje moj potpis dolje, ja sam ovlašten za davanje ove suglasnosti u ime (naziv poduzeća), a dolje su navedeni moje puno ime, položaj i adresa, koji se mogu provjeriti.

(Naziv objekta) vodi evidencije koje potkrepljuju navedenu izjavu te na upit stavlja FDA-u na raspolaganje sve evidencije koje podupiru gomju izjavu tijekom inspekcijskog pregleda ili izvan njega.

(Naziv objekta) daje gornju izjavu uz potpuno saznanje da se dostavljanjem lažnih izjava krši glava 18. odjeljak 1001. Zakona Sjedinjenih Država, a kazna za takvo kršenje je novčana kazna do 250 000 dolara, kazna zatvora do pet godina, ili oboje.

Potpis: .....

Ime/položaj: .....

Okrug: .....

Ulica: .....

Grad, država: .....

Datum: .....

\_\_\_\_\_