

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 28 октомври 1999 година

**относно изменение на приложение II към Директива 92/118/ЕИО на Съвета
относно установяване на условията за здравето на животните и
общественото здраве при търговия и внос в Общността на продукти, които
не са обект на упоменатите изисквания, установени в специфичните правила
на Общността, посочени в глава I на приложение А към Директива
89/662/ЕИО и по отношение на патогените - на Директива 90/425/ЕИО**

(нотифицирано под № C(1999) 3493)

(Текст от значение за ЕИП)

(1999/724/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 92/118/ЕИО на Съвета от 17 декември 1992 г. относно установяване на условията за здравето на животните и общественото здраве при търговията и внос в Общността на продукти, които не са обект на упоменатите изисквания, установени в специфичните правила на Общността, посочени в глава I на приложение А към Директива 89/662/ЕИО и по отношение на патогените - Директива 90/425/ЕИО¹, последно изменена с Директива 97/79/ЕО², и по-специално втори параграф от член 15 от нея,

1) като има предвид, че специфичните правила, приложими за приготвянето на желатин, предназначен за фармацевтично, козметично или друго техническо приложение и медицински средства са в процес на подготовка; като има предвид, че следователно регулирането на тези продукти може да бъде изключено от обхвата на настоящото решение;

2) като има предвид, че следва да бъдат установени специфичните условия за обществено здраве, приложими към приготвянето на желатин, предназначен за консумация от човека; като има предвид, че при условие че тези условия са едни и същи за желатин, предназначен за консумация от човека, и желатин, който не е предназначен за консумация от човека, и при условие че хигиенните условия също са едни и същи, и двата вида желатин могат да бъдат произведени и/или съхранени в едно и също предприятие;

¹ ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 49.

² ОВ L 24, 30.1.1998 г., стр. 31.

3) като има предвид, че следва да бъдат определени изискванията за разрешение и регистрация, инспекция и хигиена, на които предприятията, приготвящи желатин, трябва да отговарят; като има предвид, че за приготвянето на желатин имат значение определени здравни условия, съдържащи се в Директива 77/99/ЕИО на Съвета от 21 декември 1976 г. относно здравните проблеми, касаещи производството и търговията с месни продукти и някои други продукти с животински произход³, последно изменена с Директива 97/76/ЕО⁴, и в Директива 93/43/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно хигиената на храните⁵;

4) като има предвид, че Научният ръководен комитет е приел становище относно безопасността на желатина на 26 и 27 март 1998 г., което е осъвременено на 18 и 19 февруари 1999 г.; като има предвид, че това становище се отнася до въпросите, при които условията за извличане на материала и/или видът на използвания материал и/или на фабрично произведения желатин, предназначен за консумация от човека, може да се счита за незаразен със спонгиформна енцефалопатия по говедата (СЕГ); като има предвид, че в това становище Научният ръководен комитет разграничава препоръчаните мерки между различните категории географски риск; като има предвид, че окончателното приложение може да извърши само след класифицирането на страните и регионите; като има предвид, че на 21 май 1999 г., на общата сесия на Комитета на Международното бюро по эпизоотии (МБЕ) е прието предложение на Международната комисия по кодекса за здравето на животните към МБЕ, отнасящо се до критериите за определяне на СЕГ статус на една страна или зона; като има предвид, че в съответствие с процедурата, установена в Препоръка 98/477/ЕО на Комисията⁶, отнасяща се до информацията, необходима за подкрепа на заявленията за оценката на епидемиологичния статус на страните по отношение на преносимата спонгиформна енцефалопатия, определени държави-членки и трети страни са представили данни, необходими за оценката на техния географски риск; като има предвид, че с оглед на последните развития на Кодекса на МБЕ относно СЕГ, до извършване на посочената по-горе оценка и вземане на последващото решение, влизането в сила на правила за производството на желатин, извлечен от кости на преживни животни, следва да бъде спряно, докато се приложи законодателството на Общността, отнасящо се до класифицирането на страните или регионите по отношение техния СЕГ статус; като има предвид, че Комисията ще инициира процедура за влизане в сила на правила за производството на желатин, извлечен от кости на преживни животни незабавно след приемане на законодателството на Общността, отнасящо се до класифицирането на страните или регионите по отношение на техния СЕГ статус;

5) като има предвид, че Комисията е приела Решение 97/534/ЕО⁷, последно изменено с Решение 98/745/ЕО на Съвета⁸ относно забраната за използване на

³ ОВ L 26, 31.1.1977 г., стр. 85.

⁴ ОВ L 10, 16.1.1998 г., стр. 25.

⁵ ОВ L 175, 19.7.1993 г., стр. 1.

⁶ ОВ L 212, 30.7.1998 г., стр. 58.

⁷ ОВ L 216, 8.8.1997 г., стр. 95.

⁸ ОВ L 358, 31.12.1998 г., стр. 113.

материал, представляващ риск по отношение на преносимата спонгиформна енцефалопатия;

6) като има предвид, че Комисията е приела Решение 98/272/ЕО⁹ относно епидемиологичното наблюдение на преносимата спонгиформна енцефалопатия и за изменение на Решение 94/474/ЕО; като има предвид, че настоящото решение установява мерки, които да се прилагат в случай на животни, относно които съществува подозрение за наличие на преносима спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ);

7) като има предвид, че на общата сесия на МБЕ в Париж на 29 май 1998 г. е приета ревизия на Кодекса за животинското здраве на МБЕ за СЕГ (Кодекс на МБЕ за СЕГ); като има предвид, че член 3.2.13.3 от този кодекс препоръчва, ако желатинът и колагенът се приготвят изключително от кожи, добити от здрави животни, ветеринарната администрация може да разреши, без ограничение, вноса и транзита през тяхната територия на този желатин и колаген, независимо статуса на изнасящите страни; като има предвид, че член 3.2.13.15 от този кодекс препоръчва при какви условия на извличане и преработка може да се търгува желатинът и колагенът, приготвен от кости;

8) като има предвид, че желатинът се приготвя от кости, от кожа на отгледани в стопанство преживни животни и дивеч, кожи на свине и птици, сухожилия и от кожи и кости от риба; като има предвид, че контролираното хигиенично клане на добитък в кланици предотвратява замърсяването на кожите с материал, представляващ риск по отношение на преносимата спонгиформна енцефалопатия; като има предвид, че е подходящо тези суровини да произхождат от здрави животни и да са третирани по хигиеничен начин по време на събирането, транспортирането, съхраняването и предаването; като има предвид, че с цел да се гарантира възможността за проследяване на тези суровини, е необходимо да се изисква от събирателните центрове и цеховете за щавене на кожи, които възнамеряват да доставят тези материали, да бъдат одобрени и регистрирани, като има предвид, че освен това е подходящо да се установи модел на търговски документ, който да придружава тези суровини по време на транспортиране и по време на доставка в събирателните центрове и в цехове за щавене на кожи и в преработващите заводи за желатин;

9) като има предвид, че Научният ръководен комитет в горепосоченото становище категорично препоръчва производителите на желатин да приложат и да спазват процедурите за анализа на риска и критичните точки на контрол; като има предвид, че мерките, отнасящи се до собствените проверки на предприятията, предвидени в член 7 от Директива 77/99/ЕИО се отнасят до собствените проверки, извършени от предприятия, произвеждащи желатин, както е посочено в член 4, параграф 2 от Директива 92/118/ЕИО;

⁹ ОВ L 122, 24.4.1998 г., стр. 59.

10) като има предвид, че следва да бъдат установени стандарти за завършен продукт с цел да се гарантира, че той не е заразен с вещества или микроорганизми, представляващи заплаха за здравето на потребителите; като има предвид, че до извършването на научна оценка за такива стандарти е подходящо временно да се включат общоприети стандарти по отношение на замърсяването;

11) като има предвид, че следва да бъдат установени изисквания по отношение на пакетирането, съхранението и транспорта на завършения продукт;

12) като има предвид, че е необходимо да се установят специфични здравни правила, регулиращи вноса на желатин, предназначен за консумация от човека и на суровини за производството на желатин, предназначен за консумация от човека; като има предвид, че когато е възможно да се признаят условия, предлагащи еквивалентни гаранции, трета страна може да представи предложение за такова признаване пред Комисията за подходящо разглеждане;

13) като има предвид, че приемането на специфични правила за производството на желатин не нарушава приемането на правила за организацията на превенцията и контрола на преносимата спонгиформна енцефалопатия;

14) като има предвид, че мерките, предвидени в настоящото решение са в съответствие със становището на Постоянния ветеринарен комитет,

РЕШИ:

Член 1

Второто тире на глава 2 на приложение II към Директива 92/118/ЕИО се заличава.

Член 2

Приложението към настоящото решение се добавя като глава 4 към приложение II към Директива 92/118/ЕИО.

Член 3

Приложението към настоящото решение може да бъде изменено в съответствие с процедурата, предвидена в член 18 от Директива 92/118/ЕИО, по-специално за да се вземат предвид научните и технологични развития, и в светлината на препоръките на съответния научен комитет на Общността.

Член 4

Настоящото решение се прилага от 1 юни 2000 година. То не се прилага за желатин, предназначен за консумация от човека, който е произведен преди тази дата.

Въпреки това част II, точка 2 и част IV, точка 1, първо тире на приложението се прилага от момента, който Комисията определи в съответствие с процедурата, установена в член 18 от Директива 92/118/ЕИО.

Член 5

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 28 октомври 1999 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ГЛАВА 4

СПЕЦИФИЧНИ ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНИ УСЛОВИЯ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЖЕЛАТИН, ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА КОНСУМАЦИЯ ОТ ЧОВЕКА

Тази глава установява ветеринарно-санитарните условия, приложими към пускането на пазара и към вноса на желатин, предназначен за консумация от човека, с изключение на желатина, предназначен за фармацевтични, козметични или други технически употреби и медицински средства.

За целите на тази глава се прилагат следните дефиниции:

- желатин: естествен, разтворим протеин, желиращ или нежелиращ, получен чрез частична хидролиза на колаген, добит от кости, кожи с косми и без косми и сухожилия на животни (включително риби и птици),
- кожи: всички кожни и подкожни тъкани,
- щавене: втвърдяване на кожи с косми с помощта на средства за щавене, добити от зеленчуци, хромни соли или други вещества като алуминиеви соли, железни соли, силицилови соли, алдехиди и кетони или други синтетични втвърдяващи средства,
- страна или район от категория 1: страна или район, класифициран като свободен от СЕГ в съответствие със законодателството на Общността,
- страна или район от категория 2: страна или район, класифициран като временно свободен от СЕГ в съответствие със законодателството на Общността,
- страна или район от категория 3: страна или район, класифициран като имащ ниска степен на риск от СЕГ в съответствие със законодателството на Общността,
- страна или район от категория 4: страна или район, класифициран като имащ висока степен на риск от СЕГ в съответствие със законодателството на Общността.

Желатинът, предназначен за консумация от човека, трябва да отговаря на следните условия:

I. Условия за предприятия, произвеждащи желатин

Желатинът, предназначен за консумация от човека е с произход от предприятия, които:

1. отговарят на условията, установени в глави I, II, V, VI, VII, VIII, IX и X на приложението към Директива 93/43/ЕИО;
2. имат разрешение и са регистрирани в съответствие с член 11 от Директива 77/99/ЕИО;

3. са обект на наблюдение на производствените условия от компетентен орган в съответствие с глава IV на приложение Б към Директива 77/99/ЕИО, по целесъобразност;
4. извършват програма за собствени проверки в съответствие с член 7, параграфи 1 и 3 от Директива 77/99/ЕИО;
5. водят регистри за две години за източниците на всички влизащи суровини и за всички излизащи продукти;
6. въвеждат и прилагат система, даваща възможност за свързване на всяка изпратена производствена пратка, пратките на влизащите суровини, производствените условия и времето на производство.

II. Изисквания за суровините, използвани за производството на желатин

1. За производството на желатин, предназначен за консумация от човека, могат да бъдат използвани следните сурови материали:

- кости,
- кожи с косми и кожи без косми от отгледани в стопанство преживни животни,
- свински кожи,
- кожа от пилета,
- сухожилия,
- кожа с косми и кожа без косми от дивеч,
- кожа и кости от риба.

2. Употребата на кости, добити от преживни животни, които са родени, отглеждани или заклани в страни или райони от категория 4 е забранена.

3. Употребата на кожи с косми или кожа без косми, подложени на процедури на щавене, се забранява.

4. Суровините, изброени в първите пет тирета на параграф 1, се добиват от животни, които са били заклани в кланица и чиито трупове са оценени като годни за консумация от човека, в резултат от предкланична и следкланична инспекция.

5. Суровините, изброени в шесто тире на параграф 1, се добиват от убити животни, чиито трупове са преценени като годни за консумация от човека, след инспекцията, установена в член 3 от Директива 92/45/ЕИО на Съвета¹⁰.

6. Суровините, изброени в първите шест тирета на параграф 1 следва да идват от кланици, транжорни, месопреработвателни предприятия, заводи за преработка на месо от дивеч, предприятия за екстрахиране на мазнина от кости, цехове за щавене, събирателни центрове, магазини за продажба на едро или помещения в

¹⁰ ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 35.

близост до мястото на продажба, в които разфасоването и съхранението на месо и пилешко месо се извършват само с цел директна доставка до крайния консуматор.

7. Суровините, изброени в последното тире на параграф 1 са от заводи, произвеждащи рибни продукти за консумация от човека, одобрени или регистрирани в съответствие с Директива 91/493/ЕИО на Съвета¹¹.

8. Събирателните центрове и цеховете за щавене, които възнамеряват да доставят суровини за производството на желатин, предназначен за консумация от човека, следва да имат специално разрешение за тази цел и да са регистрирани от компетентните власти и да отговарят на следните изисквания:

а) те следва да разполагат с помещения за съхранение със здрави подове и гладки стени, лесни за измиване и дезинфекция;

б) когато е необходимо, помещенията трябва да са снабдени с хладилно оборудване;

в) помещенията за съхранение трябва да се поддържат чисти и изправни по начин, който предпазва суровините от замърсяване;

г) когато в тези обектите се съхраняват и/или преработват суровини, които не отговарят на изискванията в тази част, трябва да се създадат условия тези суровини да бъдат отделени по време на приемането, съхранението, преработката и експедицията им от суровините, които отговарят на изискванията в тази част;

д) те трябва да бъдат инспектирани от компетентния орган на равни интервали с цел да се осигури спазването на разпоредбите на тази част и проверката на счетоводните документи и/или здравните сертификати, които позволяват да се проследи произходът на суровините.

9. Вносът в Общността на суровини за производството на желатин, предназначен за консумация от човека, е предмет на следните разпоредби:

— държавите-членки разрешават вноса на тези суровини само от трети страни, които са включени в списъка, установен в Решение 79/542/ЕИО на Съвета¹² или в Решение 94/85/ЕО на Комисията¹³ или в Решение 97/296/ЕО на Комисията¹⁴ или в Решение 94/86/ЕО¹⁵, по целесъобразност,

— всяка пратка се придружава от сертификат, който съответства на образца, установен в съответствие с процедурата, предвидена в член 18 от настоящата директива.

¹¹ ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 15.

¹² ОВ L 146, 14.6.1979 г., стр. 15.

¹³ ОВ L 44, 17.2.1994 г., стр. 31.

¹⁴ ОВ L 122, 14.5.1997 г., стр. 21.

¹⁵ ОВ L 44, 17.2.1994 г., стр. 33.

III. Транспорт и съхранение на суровините

1. Транспортът на суровините, предназначени за производството на желатин, трябва да бъде извършен при спазване на чистота, като се използват подходящи транспортни средства.

По време на транспортирането, в момента на предаване в събирателния център и в цеха за щавене и в предприятието за преработка на желатин, суровините трябва да се придружават от търговски документ в съответствие с образеца, установен в част VIII на тази глава.

2. Суровините трябва да бъдат транспортирани и съхранявани охладени или замразени, освен ако не се преработват в рамките на 24 часа след тяхното експедиране.

Чрез дерогация от предишната алинея, кости, преминали процес на екстрахиране на мазнините и изсушаване, осолени, изсушени и избелени кожи с косми и кожи без косми, обработени с алкали или киселини, могат да бъдат транспортирани и съхранени при стайна температура.

3. Помещенията за съхранение трябва да бъдат поддържани чисти и изправни по начин, който предпазва суровините от замърсяване.

IV. Условия, които трябва да бъдат спазени при производството на желатин

1. Желатинът трябва да бъде произведен чрез процес, който осигурява следното:

— целият костен материал от преживни животни, който е извлечен от животни, родени, отглеждани и заклани в страни или райони от категория 3, е обект на процес, който гарантира, че целия костен материал е фино счукан и преминал процес на екстрахиране на мазнините с гореща вода и е обработен с разтворена хидрохлорна киселина (при минимална концентрация от 4 % и $pH < 1,5$) през период от поне два дни, последван от алкална обработка с наситен варов разтвор ($pH > 12,5$) за период от най-малко 20 дни със стъпка на стерилизация от 138-140 °C през четири секунди или от еквивалентен процес, одобрен от Комисията след консултация със съответния научен комитет,

— друга суровина е обект на обработка с киселина или алкали, следвани от едно или повече изплаквания. Нивото на pH трябва да бъде настроено съответно. Желатинът трябва да бъде извлечен чрез нагряване един или няколко пъти последователно, следвани от пречистване чрез филтриране и стерилизация.

2. След като е бил подложен на процесите, изброени в параграф 1, желатинът трябва да премине процес по изсушаване и, когато е подходящо, процес на пулверизация или напластяване.

3. Забранява се използването на консерванти, различни от серен диоксид и водороден пероксид.

4. При условие, че изискванията за желатина, непредназначен за консумация от човека, са абсолютно същите, както за желатина, предназначен за консумация от човека, производството и съхранението може да се извърши в същото предприятие.

V. Изисквания за крайните продукти

Всяка производствена пратка от желатин се подлага на тестове, за да се гарантира, че отговаря на следните критерии:

1. Микробиологични критерии

Микробиологични параметри	Гранична стойност
Общи аеробни бактерии	10 ³ /g
Колиформи (Coliform) (30 °C)	0/g
Колиформи (Coliform) (44,5 °C)	0/10g
Анаеробни сулфит-намаляващи бактерии (без производство на газ)	10/g
<i>Clostridium perfringens</i>	0/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/g
<i>Салмонела</i>	0/25 g

2. Остатъци

Химични елементи	Гранична стойност
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm

Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Влага (105 °C)	15%
Пепел (550 °C)	2%
SO ₂ (Reith Williems)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Европейска фармакопея 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

VI. Пакетиране, съхранение и транспорт

1. Желатинът, предназначен за консумация от човека, трябва да се опакова, пакетира, съхранява и транспортира при задоволителни хигиенни условия, по-специално:

— трябва да бъде предвидена отделно помещение за съхранение, материали за опаковане и пакетиране,

— опаковането и пакетирането трябва да се извършват в помещение или на място, предназначено за тази цел.

2. Опаковки и пакети, съдържащи желатин, трябва:

— да носят идентификационна марка, съдържаща следната информация:

името или инициалите на изпращащата страна с печатни букви, напр.:
 AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, следван от регистрационния
 номер на предприятието и една от следните комбинации от инициали: CE-
 EC-EF-EG-EK-EY

и

— да съдържа изрази „Желатин за консумация от човека”.

3. По време на транспорта желатинът трябва да бъде придружен от търговски документ, в съответствие с член 3 (А), параграф 9, буква а) от Директива 77/99/ЕИО, който трябва да съдържа изрази „Желатин за консумация от човека” и датата на изготвяне.

VII. Внос на желатин от трети страни

А. Държавите-членки осигуряват желатинът, предназначен за консумация от човека, да се внася само ако:

— идва от трети страни, които са включени в списъка в част XIII на приложението към Решение 94/278/ЕО на Комисията¹⁶,

— идва от предприятия, отговарящи на условията, установени в част I на настоящата глава,

— е бил произведен от суровина, която отговаря на изискванията на части II и III на настоящата глава,

— е бил произведен в съответствие с условията, установени в част IV на настоящата глава,

— отговаря на критериите на част V и на изискванията на част VI.1 на настоящата глава,

— има на опаковките си и на пакетите идентификационна марка, съдържаща следните данни:

Референтният ISO код на страната по произход, следван от регистрационния номер на предприятието

и

— е придружен от сертификат, който отговаря на образеца, установен в съответствие с процедурата, предвидена в член 18 от настоящата директива.

Б. В съответствие с процедурата по член 18 от настоящата директива Комисията може да признае здравните мерки, приложени от трета страна към производството на желатин за консумация от човека, като предоставящи гаранции, еквивалентни на приложените при пускането на пазара в Общността, ако третата страна представи обективно доказателство в това отношение.

Когато Комисията признае такава еквивалентност на здравните мерки на третата страна, тя приема в съответствие със същата процедура условията, регулиращи вноса на желатин за консумация от човека, включително здравния сертификат, който трябва да придружава продукта.

¹⁶ ОВ L 120, 11.5.1994 г., стр. 44.

**VIII. Образец на търговски документ за суровина, предназначена за
производството на желатин за консумация от човека**

ТЪРГОВСКИ ДОКУМЕНТ

**за суровина, предназначена за производството на желатин за консумация от
човека**

Номер на търговския документ:
.

I. Идентификация на суровината

Естество на суровината:
.

Суровина, добита от следните животински видове:
.
.

Нетно тегло:
.

Идентификационна марка (палет или контейнер):
.

II. Произход на суровината¹⁷:

Кланица

Адрес на предприятието:
.

Номер на ветеринарно одобрение/регистрация:
.

Транжорна:

Адрес на предприятието:
. Номер на ветеринарно одобрение/регистрация:
.

Завод за месни продукти

Адрес на предприятието:
. Номер на ветеринарно одобрение/регистрация:
.

¹⁷ Ненужното се зачерква.

Завод за други животински продукти

Адрес на предприятието:
..... Ветеринарен регистрационен номер:
.....

Предприятие за преработка на дивеч

Адрес на предприятието:
.....
Номер на ветеринарно одобрение:
.....

Заводи за рибни продукти

Адрес на предприятието:
..... Номер на ветеринарно одобрение/регистрация:
.....

Събирателни центрове:

Адрес на предприятието:
..... Ветеринарен регистрационен номер:
.....

Цехове за щавене

Адрес на предприятието:
.....
Ветеринарен регистрационен номер:
.....

Магазин за продажба на дребно

Адрес:
.....

*Помещения в близост до места за продаване, до мястото на продажба, в които
разфасоването и съхранението на месо и пилешко месо се извършват само с цел
директна доставка до крайния консуматор*

Адрес:
.....

III. Местоназначение на суровината

Суровината ще бъде изпратена на следното предприятие (събирателен център/цех
за щавене/завод за желатин)¹⁸:

Име:
..... Адрес:
.....

¹⁸ Ненужното се зачерква.

IV. Декларация

Аз, долуподписаният, декларирам, че съм запознат и разбирам разпоредбите на части II и III на глава 4 на приложение II към Директива 92/118/ЕИО , и че¹⁸:

— кожата с косми и кожата без косми от преживни животни, отгледани в стопанство, костите, свинските кожи, кожата от пилета и сухожилията, описани по-горе, са добити от животни, които са заклани в кланица и чиито трупове са намерени годни за консумация от човека вследствие на инспекция, извършена преди и след смъртта,

и/ или

— кожата с косми и кожата без косми от дивеч, описани по-горе, са добити от убити животни, чиито трупове са намерени за годни за консумация от човека, вследствие на проверките, установени в член 3 от Директива 92/45/ЕИО,

и/ или

— кожата и костите от риба, описани по-горе, идват от заводи, произвеждащи рибни продукти за консумация от човека, или регистрирани в съответствие с Директива 91/493/ЕИО.

Съставено в , на

.
(Подпис на собственика на предприятието или неговите представители)