

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 2 de diciembre de 2003

relativa a los certificados sanitarios para la importación de productos de origen animal procedentes de Estados Unidos

[notificada con el número C(2003) 4444]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2003/863/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión 98/258/CE del Consejo, de 16 de marzo de 1998, relativa a la celebración del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3,

Vista la Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina y de carnes frescas y productos cárnicos procedentes de terceros países⁽²⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 del Consejo⁽³⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 11 y el apartado 2 de su artículo 22, así como las disposiciones correspondientes de las demás Directivas por las que se establecen las condiciones sanitarias y los modelos de certificados para la importación de animales vivos y productos de origen animal procedentes de terceros países.

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo V del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal (en lo sucesivo denominado «el Acuerdo») se establecen, entre otras, las medidas sanitarias para la carne fresca, los productos cárnicos y determinados productos de origen animal que son objeto de intercambio comercial con Estados Unidos y en relación con los cuales se ha reconocido una equivalencia.
- (2) La Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condi-

ciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/721/CE de la Comisión⁽⁵⁾, establece unos requisitos de certificación especiales para los animales y los productos de origen animal a fin de evitar la propagación de enfermedades animales y humanas.

- (3) El artículo 10 de la Directiva 92/118/CEE exige que la gelatina y el colágeno para consumo humano que vayan a ser importados en la Comunidad Europea se acompañen de un certificado sanitario que corresponda al modelo presentado en el capítulo 4 del anexo II.
- (4) Mediante la Decisión 2003/833/CE de la Comisión⁽⁶⁾ por la que se aprueban, en nombre de la Comunidad Europea, modificaciones de los anexos del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal, se aprobaron las recomendaciones del Comité de gestión conjunto, creado en virtud del Acuerdo, relativas a la equivalencia de las normas de Estados Unidos aplicables a la gelatina y al colágeno con respecto a las normas comunitarias; tales recomendaciones deberían aplicarse, y deberían establecerse en consecuencia los modelos de certificado que ofrezcan las correspondientes garantías para la importación en la Comunidad de gelatina y colágeno procedentes de Estados Unidos.
- (5) Es conveniente para la Comunidad aplicar provisionalmente la equivalencia reconocida a Estados Unidos, en espera de que este país confirme su aprobación de los cambios introducidos en el Acuerdo.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 118 de 21.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 302 de 31.12.1972, p. 28.

⁽³⁾ DO L 122 de 16.5.2003, p. 36.

⁽⁴⁾ DO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

⁽⁵⁾ DO L 260 de 11.10.2003, p. 21.

⁽⁶⁾ DO L 316 de 29.11.2003, p. 20.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 3

Artículo 1

Los Estados miembros autorizarán la importación de gelatina y colágeno para consumo humano procedentes de Estados Unidos, a condición de que vayan acompañados de uno o varios certificados sanitarios oficiales conforme a los modelos contemplados, respectivamente, en los anexos A y B.

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2003.

Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a partir del 15 de diciembre de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO A

CERTIFICADO SANITARIO

Para gelatina derivada de huesos de rumiante o pieles de cerdo, destinada al consumo humano, que vaya a ser expedida desde Estados Unidos a la Comunidad Europea

Nota dirigida al importador: Este certificado sólo tiene validez a efectos veterinarios y debe acompañar a la partida hasta que ésta llegue al puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:

País de origen: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Ministerio responsable: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Departamento certificador: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Identificación de la gelatina

Tipo de productos:

Fecha de fabricación:

Tipo de embalaje:

Número de embalajes:

Período de almacenamiento garantizado:

Peso neto (kg):

II. Origen de la gelatina

Dirección/direcciones y número(s) de identificación del/de los establecimiento(s) de producción que figura(n) en la lista de empresas admisibles para la exportación confeccionada por el ministerio responsable:

.....

III. Destino de la gelatina

La gelatina se enviará

de:
 (lugar de carga)

a:
 (país y lugar de destino)

por el medio de transporte siguiente ⁽¹⁾:

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del destinatario:

IV. Declaración sanitaria

El/la abajo firmante certifica que la partida de gelatina descrita anteriormente

— ha sido envasada, embalada, almacenada y transportada con arreglo a las disposiciones pertinentes de las normas estadounidenses de salud pública establecidas en el *Code of Federal Regulations* (Código de reglamentos federales), que han sido reconocidas a estos efectos como equivalentes a las normas de la Comunidad Europea, tal como prescribe la Decisión 98/258/CE del Consejo ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/833/CE de la Comisión ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Indíquese el nombre o la matrícula (vagones de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.

⁽²⁾ DO L 118 de 21.9.1998, p. 1.

⁽³⁾ DO L 316 de 29.11.2003, p. 20.

- proviene de un establecimiento inspeccionado periódicamente por la FDA y que, de acuerdo con tales inspecciones:
- cumple las disposiciones pertinentes de las normas estadounidenses de salud pública establecidas en el *Code of Federal Regulations*, que han sido reconocidas a estos efectos como equivalentes a las normas de la Comunidad Europea, tal como prescribe la Decisión 98/258/CE, y
 - lleva registros que están sujetos a revisión por parte de la FDA en el transcurso de una inspección u otro tipo de medida, y que fundamentan y verifican la información contenida en la declaración legalmente vinculante del fabricante ante la FDA relativa a esta partida en concreto (copia adjunta).

La presente declaración ha sido verificada por inspecciones periódicas *in situ* de los funcionarios estatales reglamentarios y confirma, so pena de las correspondientes sanciones penales por falsedad, que la gelatina ha sido:

- producida exclusivamente a partir de huesos de rumiante o pieles de cerdo
- derivados de animales que han sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se han considerado aptas para el consumo humano tras la inspección *ante* y *post mortem*, y, en el caso de los rumiantes, que no han sido sacrificados, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni matados por el mismo método, y que tampoco han sido sacrificados, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central introduciendo un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal, y
 - transportados directamente de los mataderos o las salas de despiece a los establecimientos de gelatina con arreglo a las disposiciones pertinentes de las normas estadounidenses de salud pública establecidas en el *Code of Federal Regulations*, que han sido reconocidas a estos efectos como equivalentes a las normas de la Comunidad Europea, tal como prescribe la Decisión 98/258/CE;
 - que no contienen materiales especificados de riesgo, tal como se definen en la sección A del anexo XI del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, ni carne recuperada mecánicamente de huesos de animales bovinos, ovinos o caprinos, ni se derivan de ellos.

Asimismo, esta declaración confirma, so pena de las correspondientes sanciones penales por falsedad, que la gelatina:

- ha sido fabricada siguiendo un proceso que garantiza el sometimiento de la materia prima a un tratamiento con ácido o álcali, seguido de uno o varios aclarados, extrayéndose a continuación la gelatina por calentamiento aplicado una o varias veces sucesivas, a lo que sigue la depuración por filtración y esterilización; durante este proceso no se ha utilizado ningún conservante distinto al dióxido sulfúrico y al peróxido de hidrógeno,
- tal como demuestran los análisis periódicos y representativos efectuados sobre los productos de gelatina acabados por un laboratorio privado acreditado, y coordinados y revisados por los funcionarios estatales reglamentarios, no sobrepasa los criterios siguientes:
- bacterias aeróbicas totales, 10³/g,
 - coliformes (30 °C), 0/g,
 - coliformes (44,5 °C), 0/10 g,
 - bacterias anaeróbicas reductoras de sulfitos (sin producción de gas), 10/g,
 - *Clostridium perfringens*, 0/g,
 - *Staphylococcus aureus*, 0/g,
 - salmonela, 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,
 - humedad (105 °C) ~ 15 %,
 - cenizas (550 °C), 2 %,
 - SO₂, 50 ppm,
 - H₂O₂, 10 ppm.

En a
(lugar) (fecha)

.....
(sello y firma de la autoridad oficial competente) ⁽⁵⁾

.....
(nombre y apellidos en mayúsculas)

⁽⁴⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ El color del sello y de la firma deberá ser distinto del de la tinta de impresión.

DECLARACIÓN ANTE LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DE ESTADOS UNIDOS

Para gelatina derivada de pieles de cerdo o huesos de rumiante, destinada al consumo humano, que vaya a ser expedida desde Estados Unidos a la Comunidad Europea

País de destino:

País exportador: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Ministerio responsable: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Departamento certificador: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Identificación de la gelatina

Tipo de productos:

Fecha de fabricación:

Tipo de embalaje:

Número de embalajes:

Período de almacenamiento garantizado:

Peso neto (kg):

II. Origen de la gelatina

Dirección y número de identificación del establecimiento de producción:

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

III. Destino de la gelatina

La gelatina se enviará:

de:

.....

a:

.....

por el medio de transporte siguiente:

.....

Nombre y dirección del expedidor:

.....

.....

Nombre y dirección del destinatario:

.....
.....

IV. Información sobre la producción y los análisis

El producto está hecho exclusivamente a partir de pieles de cerdo o huesos de rumiante derivados de animales sacrificados en un matadero y cuyas canales se han considerado aptas para el consumo humano tras la inspección *ante y post mortem*.

Este producto no contiene materiales especificados de riesgo, tal como se definen en la sección A del anexo XI del Reglamento (CE) nº 999/2001, ni carne recuperada mecánicamente de huesos de animales bovinos, ovinos o caprinos, ni se deriva de ellos. Los animales bovinos, ovinos o caprinos de los que se deriva este producto (salvo los productos derivados de animales porcinos) no se sacrificaron, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se mataron por el mismo método, y tampoco se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central introduciendo un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal.

Este producto ha sido fabricado siguiendo un proceso que garantiza el sometimiento de la materia prima a un tratamiento con ácido o álcali, seguido de uno o varios aclarados, extrayéndose a continuación la gelatina por calentamiento aplicado una o varias veces sucesivas, a lo que sigue la depuración por filtración y esterilización. No se ha utilizado ningún conservante distinto al dióxido sulfúrico o al peróxido de hidrógeno (el peróxido de hidrógeno no está permitido en la gelatina de Estados Unidos, en virtud de la norma 21 CFR 184.1366).

Conforme a los análisis realizados, la gelatina cumple las siguientes especificaciones:

- bacterias aeróbicas totales, $10^3/g$,
- coliformes (30 °C), 0/g,
- coliformes (44,5 °C), 0/10 g,
- bacterias anaeróbicas reductoras de sulfitos (sin producción de gas), 10/g,
- *Clostridium perfringens*, 0/g,
- *Staphylococcus aureus*, 0/g,
- salmonela, 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,
- humedad (105 °C) ~ 15 %,
- cenizas (550 °C), 2 %,
- SO₂, 50 ppm,
- H₂O₂, 10 ppm.

V. Declaración y reconocimiento

En nombre de (nombre del establecimiento), autorizo a la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos a compartir con la Unión Europea la información contenida en la declaración hecha ante la FDA. Entiendo que dicha información puede contener datos comerciales o financieros de carácter confidencial o secretos comerciales, en el sentido del 18 U.S.C. 1905, el 21 U.S.C. 331 (j) y el 5 U.S.C. 52(b)(4), y que está exenta de publicación. Autorizo a la FDA a que envíe dicha información sin suprimir los datos comerciales o financieros de carácter confidencial ni los secretos comerciales, y consiento en no hacer responsable a la FDA de ningún perjuicio que pueda derivarse del hecho de que comparta la información con la Unión Europea.

La firma que estampo más abajo acredita que estoy autorizado(a) para dar este consentimiento en nombre de (nombre del establecimiento) y, a los efectos de verificación oportunos, indico asimismo mi nombre completo, cargo y dirección.

(Nombre del establecimiento) lleva registros que fundamentan la citada declaración ante la FDA, a la que proporcionarán, si así lo solicita en el transcurso de una inspección u otro tipo de medida, todos los datos que acrediten lo declarado en la presente sección.

(Nombre del establecimiento) declara lo expuesto en la presente sección con pleno conocimiento de que la falsedad en las declaraciones infringe lo dispuesto en el artículo 1001 del título 18 del *United States Code*, y de que las sanciones por tal infracción van de multas de hasta 250 000 dólares estadounidenses, a penas de prisión de cinco años, sin ser excluyentes estas sanciones.

Firmado:

Nombre y apellidos/cargo:

Departamento:

Calle:

Ciudad, Estado:

Fecha:

ANEXO B

CERTIFICADO SANITARIO

Para colágeno derivado de pieles de bovino o pieles de cerdo, destinado al consumo humano, que vaya a ser expedido desde Estados Unidos a la Comunidad Europea

Nota dirigida al importador: Este certificado sólo tiene validez a efectos veterinarios y debe acompañar a la partida hasta que ésta llegue al puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:

País de origen: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Ministerio responsable: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Departamento certificador: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Identificación del colágeno

Tipo de productos:

Especie animal y naturaleza de las materias primas utilizadas (por ejemplo, pieles y cueros de bovino):

.....

Fecha de fabricación:

Tipo de embalaje:

Número de embalajes:

Período de almacenamiento garantizado:

Peso neto (kg):

II. Origen del colágeno

Dirección/direcciones y número(s) de identificación del/de los establecimiento(s) de producción que figura(n) en la lista de empresas admisibles para la exportación confeccionada por el ministerio responsable:

.....

.....

III. Destino del colágeno

El colágeno será enviado

de:

(lugar de carga)

a:

(país y lugar de destino)

por el medio de transporte siguiente (1):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del destinatario:

(1) Indíquese el nombre o la matrícula (vagones de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.

IV. Declaración sanitaria

El/la abajo firmante certifica que la partida de colágeno descrita anteriormente

- ha sido envasada, embalada, almacenada y transportada con arreglo a las disposiciones pertinentes de las normas estadounidenses de salud pública establecidas en el *Code of Federal Regulations* (Código de reglamentos federales), que han sido reconocidas a estos efectos como equivalentes a las normas de la Comunidad Europea, tal como prescribe la Decisión 98/258/CE del Consejo ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/833/CE de la Comisión ⁽³⁾,
- proviene de un establecimiento inspeccionado periódicamente por la FDA y que, de acuerdo con tales inspecciones:
 - a) cumple las disposiciones pertinentes de las normas estadounidenses de salud pública establecidas en el *Code of Federal Regulations*, que han sido reconocidas a estos efectos como equivalentes a las normas de la Comunidad Europea, tal como prescribe la Decisión 98/258/CE;
 - b) lleva registros que están sujetos a revisión por parte de la FDA en el transcurso de una inspección u otro tipo de medida, y que fundamentan y verifican la información contenida en la declaración legalmente vinculante del fabricante ante la FDA relativa a esta partida en concreto (copia adjunta).

La presente declaración ha sido verificada por inspecciones periódicas *in situ* de los funcionarios estatales reglamentarios y confirma, so pena de las correspondientes sanciones penales por falsedad, que el colágeno ha sido:

- producido exclusivamente a partir de pieles de bovino o pieles de cerdo
 - a) derivadas de animales que han sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se han considerado aptas para el consumo humano tras la inspección *ante y post mortem*, y, en el caso de los rumiantes, que no han sido sacrificados, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni matados por el mismo método, y que tampoco han sido sacrificados, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central introduciendo un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal, y
 - b) transportadas directamente de los mataderos o las salas de despiece a los establecimientos de colágeno con arreglo a las disposiciones pertinentes de las normas estadounidenses de salud pública establecidas en el *Code of Federal Regulations*, que han sido reconocidas a estos efectos como equivalentes a las normas de la Comunidad Europea, tal como prescribe la Decisión 98/258/CE;
 - c) transportadas desde una curtiduría inspeccionada periódicamente por la FDA y que, de acuerdo con tales inspecciones, cumple las disposiciones pertinentes de las normas estadounidenses de salud pública establecidas en el *Code of Federal Regulations*, que han sido reconocidas a estos efectos como equivalentes a las normas de la Comunidad Europea, tal como prescribe la Decisión 98/258/CE;
 - d) que no contienen materiales especificados de riesgo, tal como se definen en la sección A del anexo XI del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, ni carne recuperada mecánicamente de huesos de animales bovinos, ovinos o caprinos, ni se derivan de ellos.

Asimismo, esta declaración confirma, so pena de las correspondientes sanciones penales por falsedad, que el colágeno:

- ha sido fabricado siguiendo un proceso que garantiza el sometimiento de la materia prima a un tratamiento consistente en lavado y ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de uno o varios aclarados, filtraje y extrusión; durante este proceso no se ha utilizado ningún conservante distinto a los autorizados a tal efecto tanto por la Comunidad Europea como por Estados Unidos,
- tal como demuestran los análisis periódicos y representativos efectuados sobre los productos de colágeno acabados por un laboratorio privado acreditado, y coordinados y revisados por los funcionarios estatales reglamentarios, no sobrepasa los criterios siguientes:
 - bacterias aeróbicas totales, $10^3/g$,
 - coliformes (30 °C), 0/g,
 - coliformes (44,5 °C), 0/10 g,
 - bacterias anaeróbicas reductoras de sulfitos (sin producción de gas), 10/g,
 - *Clostridium perfringens*, 0/g,
 - *Staphylococcus aureus*, 0/g,
 - salmonela, 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⁾ DO L 118 de 21.9.1998, p. 1.

⁽³⁾ DO L 316 de 29.11.2003, p. 20.

⁽⁴⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

En a
(lugar) (fecha)

.....
(sello y firma de la autoridad oficial competente) ⁽⁵⁾

.....
(nombre y apellidos en mayúsculas)

⁽⁵⁾ El color del sello y de la firma deberá ser distinto del de la tinta de impresión.

DECLARACIÓN ANTE LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DE ESTADOS UNIDOS

Para colágeno derivado de pieles de bovino o pieles de cerdo, destinado al consumo humano, que vaya a ser expedido desde Estados Unidos a la Comunidad Europea

País de destino:

País exportador: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Ministerio responsable: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Departamento certificador: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. **Identificación del colágeno**

Tipo de productos:

Especie animal y naturaleza de las materias primas utilizadas (por ejemplo, pieles y cueros de bovino):

.....

Fecha de fabricación:

Tipo de embalaje:

Número de embalajes:

Período de almacenamiento garantizado:

Peso neto (kg):

II. **Origen del colágeno**

Dirección y número de identificación del establecimiento de producción:

.....

.....

.....

III. **Destino del colágeno**

El colágeno será enviado:

de:

.....

a:

.....

por el medio de transporte siguiente ⁽¹⁾:

.....

⁽¹⁾ Indíquese el nombre o la matrícula (vagones de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.

Nombre y dirección del expedidor:

.....
.....

Nombre y dirección del destinatario:

.....
.....

IV. Información sobre la producción y los análisis

El producto está hecho exclusivamente a partir de pieles de bovino o pieles de cerdo derivadas de animales sacrificados en un matadero y cuyas canales se han considerado aptas para el consumo humano tras la inspección *ante y post mortem*.

Las pieles de bovino o las pieles de cerdo han sido o bien 1) transportadas directamente del matadero o las salas de despiece al establecimiento de colágeno con arreglo a las disposiciones pertinentes de las normas estadounidenses de salud pública establecidas en el *Code of Federal Regulations*, que han sido reconocidas a estos efectos como equivalentes a las normas de la Comunidad Europea, tal como prescribe la Decisión 98/258/CE, o bien 2) transportadas desde una curtiduría inspeccionada periódicamente por la FDA y que, de acuerdo con tales inspecciones, cumple las disposiciones pertinentes de las normas estadounidenses de salud pública establecidas en el *Code of Federal Regulations*, que han sido reconocidas a estos efectos como equivalentes a las normas de la Comunidad Europea, tal como prescribe la Decisión 98/258/CE.

Este producto no contiene materiales especificados de riesgo, tal como se definen en la sección A del anexo XI del Reglamento (CE) n° 999/2001, ni carne recuperada mecánicamente de huesos de animales bovinos, ovinos o caprinos, ni se deriva de ellos. Los animales bovinos de los que se deriva este producto (salvo los productos derivados de animales porcinos) no se sacrificaron, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se mataron por el mismo método, y tampoco se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central introduciendo un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal.

Este producto ha sido fabricado siguiendo un proceso que garantiza el sometimiento de la materia prima a un tratamiento consistente en lavado y ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de uno o varios aclarados, filtraje y extrusión. Durante este proceso no se ha utilizado ningún conservante distinto a los autorizados a tal efecto tanto por la Comunidad Europea como por Estados Unidos.

Conforme a los análisis realizados, el colágeno cumple las siguientes especificaciones:

- bacterias aeróbicas totales, $10^3/g$,
- coliformes (30 °C), - 0/g,
- coliformes (44,5 °C), 0/10g,
- bacterias anaeróbicas reductoras de sulfitos (sin producción de gas), 10/g,
- *Clostridium perfringens*, 0/g,
- *Staphylococcus aureus*, 0/g,
- salmonela, 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. Declaración y reconocimiento

En nombre de (nombre del establecimiento), autorizo a la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos a compartir con la Unión Europea la información contenida en la declaración hecha ante la FDA. Entiendo que dicha información puede contener datos comerciales o financieros de carácter confidencial o secretos comerciales, en el sentido del 18 U.S.C. 1905, el 21 U.S.C. 331 (j) y el 5 U.S.C. 52(b)(4), y que está exenta de publicación. Autorizo a la FDA a que envíe dicha información sin suprimir los datos comerciales o financieros de carácter confidencial ni los secretos comerciales, y consiento en no hacer responsable a la FDA de ningún perjuicio que pueda derivarse del hecho de que comparta la información con la Unión Europea.

La firma que estampo más abajo acredita que estoy autorizado(a) para dar este consentimiento en nombre de (nombre del establecimiento) y, a los efectos de verificación oportunos, indico asimismo mi nombre completo, cargo y dirección.

(Nombre del establecimiento) lleva registros que fundamentan la citada declaración ante la FDA, a la que proporcionarán, si así lo solicita en el transcurso de una inspección u otro tipo de medida, todos los datos que acrediten lo declarado en la presente sección.

(Nombre del establecimiento) declara lo expuesto en la presente sección con pleno conocimiento de que la falsedad en las declaraciones infringe lo dispuesto en el artículo 1001 del título 18 del *United States Code*, y de que las sanciones por tal infracción van de multas de hasta 250 000 dólares estadounidenses, a penas de prisión de cinco años, sin ser excluyentes estas sanciones.

Firmado:

Nombre y apellidos/cargo:

Departamento:

Calle:

Ciudad, Estado:

Fecha:
