

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 2 dicembre 2003

sui certificati sanitari per l'importazione di prodotti di origine animale provenienti dagli Stati Uniti

[notificata con il numero C(2003) 4444]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2003/863/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione 98/258/CE del Consiglio, del 16 marzo 1998, relativa alla conclusione dell'accordo tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America in merito alle misure sanitarie di protezione della sanità pubblica ed animale applicabili agli scambi di animali vivi e di prodotti di origine animale⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3,

vista la direttiva 72/462/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali delle specie bovina, suina, ovina e caprina, di carni fresche o di prodotti a base di carne, in provenienza dai paesi terzi⁽²⁾, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 del Consiglio⁽³⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2, e l'articolo 22, paragrafo 2, nonché le corrispondenti disposizioni delle altre direttive che istituiscono norme sanitarie e modelli di certificati per l'importazione di animali vivi e di prodotti di origine animale in provenienza da paesi terzi,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato V dell'accordo fra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America in merito alle misure sanitarie di protezione della sanità pubblica ed animale applicabili agli scambi di animali vivi e di prodotti di origine animale (in prosieguo «l'accordo») stabilisce fra l'altro le misure sanitarie per le carni fresche, i prodotti a base di carne e taluni altri prodotti di origine animale oggetto di scambi con gli Stati Uniti per i quali è stata riconosciuta l'equivalenza.
- (2) La direttiva 92/118/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità

di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE⁽⁴⁾, modificata da ultimo dalla decisione 2003/721/CE della Commissione⁽⁵⁾, prevede condizioni speciali di certificazione per gli animali e i prodotti di origine animale al fine di impedire la propagazione di malattie umane ed animali.

- (3) L'articolo 10 della direttiva 92/118/CEE dispone che, ai fini dell'importazione nella Comunità europea, la gelatina e il collagene destinati al consumo umano siano accompagnati da un certificato sanitario conforme al modello che figura nell'allegato II, capitolo 4.
- (4) Con decisione 2003/833/CE della Commissione⁽⁶⁾, che approva a nome della Comunità europea alcune modifiche agli allegati dell'accordo tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America in merito alle misure sanitarie di protezione della sanità pubblica ed animale applicabili agli scambi di animali vivi e di prodotti di origine animale, le raccomandazioni formulate dal comitato di gestione misto istituito ai sensi dell'accordo per quanto concerne l'equivalenza delle norme per la gelatina e il collagene in vigore, rispettivamente, negli Stati Uniti e nella Comunità sono state approvate e devono essere applicate. Occorre pertanto stabilire i modelli dei certificati per l'importazione nella Comunità di gelatina e di collagene in provenienza dagli Stati Uniti che forniscano le garanzie corrispondenti.
- (5) In attesa che gli Stati Uniti confermino la loro approvazione delle modifiche apportate all'accordo, è opportuno che la Comunità applichi a titolo provvisorio il riconoscimento dell'equivalenza così concesso a tale paese.
- (6) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 118 del 21.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 302 del 31.12.1972, pag. 28.

⁽³⁾ GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36.

⁽⁴⁾ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49.

⁽⁵⁾ GU L 260 dell'11.10.2003, pag. 21.

⁽⁶⁾ GU L 316 del 29.11.2003, pag. 20.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 3

Articolo 1

Gli Stati membri autorizzano l'importazione dagli Stati Uniti di gelatina e collagene destinati al consumo umano, a condizione che siano accompagnati da un certificato sanitario ufficiale conforme ai modelli che figurano rispettivamente negli allegati A e B.

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2003.

Articolo 2

La presente decisione si applica a decorrere dal 15 dicembre 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO A

CERTIFICATO SANITARIO

per la spedizione dagli Stati Uniti verso la Comunità europea di gelatina ottenuta da ossa di ruminanti o pelli di suini e destinata al consumo umano

Nota per l'importatore: Il presente certificato è ad uso esclusivamente veterinario e deve scortare la partita sino al posto d'ispezione frontaliero.

Numero di riferimento del certificato sanitario:

Paese di destinazione:

Paese di origine: STATI UNITI

Ministero responsabile: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Servizio che rilascia il certificato: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Identificazione della gelatina

Tipo di prodotto:

Data di fabbricazione:

Natura dell'imballaggio:

Numero di colli:

Periodo di conservazione garantito:

Peso netto (kg):

II. Origine della gelatina

Indirizzo e numero di identificazione dello stabilimento o degli stabilimenti di produzione contenuti nell'elenco di aziende idonee all'esportazione del ministero responsabile:

.....
.....

III. Destinazione della gelatina

La gelatina è spedita

da:
(luogo di carico)

a:
(paese e luogo di destinazione)

con il seguente mezzo di trasporto ⁽¹⁾:

Nome ed indirizzo dello speditore:

Nome e indirizzo del destinatario:

IV. Certificato sanitario

Il sottoscritto certifica che la partita di gelatina sopra descritta:

— è stata confezionata, imballata, immagazzinata e trasportata conformemente alle norme sanitarie applicabili del «Code of Federal Regulations» americano, che sono state a tal fine riconosciute come equivalenti alle norme in vigore nella Comunità europea in applicazione della decisione 98/258/CE del Consiglio ⁽²⁾, modificata da ultimo dalla decisione 2003/833/CE della Commissione ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Indicare il nome o il numero di immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), il numero di volo (aeromobili) o il nome (nave). Queste informazioni debbono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico.

⁽²⁾ GU L 118 del 21.4.1998, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 316 del 29.11.2003, pag. 20.

— proviene da uno stabilimento soggetto a ispezioni periodiche da parte della Food and Drug Administration e che, secondo quanto emerso da tali ispezioni:

- a) è conforme alle norme sanitarie applicabili del «Code of Federal Regulations» americano, che sono state a tal fine riconosciute come equivalenti alle norme in vigore nella Comunità europea in applicazione della decisione 98/258/CE; e
- b) tiene registri soggetti a verifica da parte della Food and Drug Administration, in particolare nel quadro delle ispezioni, che consentono di dimostrare e controllare la veridicità dei dati contenuti nella dichiarazione giuridicamente vincolante del fabbricante alla Food and Drug Administration redatta per la partita in questione (copia allegata).

La presente dichiarazione è stata oggetto di verifiche nell'ambito di ispezioni periodiche in loco effettuate da funzionari competenti dello Stato («State regulatory officials») e conferma, pena l'applicazione di sanzioni penali in caso di falsificazione, che la gelatina:

— è stata prodotta esclusivamente a partire da ossa di ruminanti o pelli di suini:

- a) provenienti da animali macellati in un macello e le cui carcasse sono state ritenute idonee al consumo umano a seguito di ispezioni ante e post mortem e, nel caso dei ruminanti, da animali che non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica;
- b) trasportate direttamente dai macelli o dagli impianti di sezionamento agli stabilimenti che producono gelatina conformemente alle norme sanitarie applicabili del «Code of Federal Regulations» americano, che sono state a tal fine riconosciute come equivalenti alle norme in vigore nella Comunità europea in applicazione della decisione 98/258/CE;
- c) che non contengono materiale specifico a rischio quale definito nell'allegato XI, sezione A, del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ o carni separate meccanicamente da ossa di bovini, ovini o caprini, né sono derivate da tale materiale.

La presente dichiarazione conferma inoltre, pena l'applicazione di sanzioni penali in caso di falsificazione, che la gelatina:

— è stata trasformata mediante un processo che garantisce l'applicazione alla materia prima di un trattamento con acido o alcali, seguito da uno o più risciacqui, al termine del quale la gelatina viene estratta mediante uno o più riscaldamenti ripetuti e purificata per filtrazione e sterilizzazione; durante il processo non sono stati utilizzati conservanti diversi dall'anidride solforosa e dall'acqua ossigenata,

— secondo quanto risulta da analisi periodiche rappresentative di prodotti finiti a base di gelatina svolte da un laboratorio privato riconosciuto sotto il controllo e il coordinamento di funzionari competenti dello Stato, non supera i valori seguenti:

- Batteri aerobici totali — 10^3 /g
- Coliformi (30 °C) — 0/g
- Coliformi (44,5 °C) — 0/10 g
- Batteri anaerobici riduttori del solfito (nessuna produzione di gas) — 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
- Umidità (105 °C) ~ 15 %
- Ceneri (550 °C) — 2 %
- SO₂ — 50 ppm
- H₂O₂ — 10 ppm.

Fatto a il
(luogo) (data)

.....
(timbro e firma dell'autorità competente ufficiale) ⁽⁵⁾

.....
(nome in stampatello)

⁽⁴⁾ GUL 147 del 31.5.2001, pag. 1.

⁽⁵⁾ Il colore del timbro e della firma dev'essere diverso dal colore del testo stampato.

DICHIARAZIONE ALLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEGLI STATI UNITI

per la spedizione dagli Stati Uniti verso la Comunità europea di gelatina ottenuta da ossa di ruminanti o pelli di suini e destinata al consumo umano

Paese di destinazione:

Paese speditore : STATI UNITI

Ministero responsabile: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Servizio che rilascia il certificato: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Identificazione della gelatina

Tipo di prodotto:

Data di fabbricazione:

Natura dell'imballaggio:

Numero di colli:

Periodo di conservazione garantito:

Peso netto (kg) :

II. Origine della gelatina

Indirizzo e numero di identificazione dello stabilimento o degli stabilimenti di produzione:

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

III. Destinazione della gelatina

La gelatina è spedita

da:

.....

a:

.....

con il seguente mezzo di trasporto:

.....

Nome ed indirizzo dello speditore:

.....

.....

Nome e indirizzo del destinatario:

.....
.....

IV. Informazioni relative alla fabbricazione e all'analisi del prodotto

Il prodotto è stato ottenuto esclusivamente da pelli di suini/ossa di ruminanti provenienti da animali che sono stati macellati in un macello e le cui carcasse sono state ritenute idonee al consumo umano a seguito di ispezioni ante e post mortem.

Il prodotto non contiene materiale specifico a rischio quale definito nell'allegato XI, sezione A, del regolamento (CE) n. 999/2001 o carni separate meccanicamente da ossa di bovini, ovini o caprini, né è derivato da tale materiale. I bovini, gli ovini o i caprini da cui deriva il prodotto (escluso quello ottenuto da suini) non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica.

Il prodotto è stato elaborato tramite un processo tale da assicurare l'applicazione alla materia prima di un trattamento con acido od alcali, seguito da uno o più risciacqui. L'estrazione è avvenuta mediante uno o più riscaldamenti e la purificazione è stata effettuata per filtrazione e sterilizzazione. Non sono stati utilizzati conservanti diversi dall'anidride solforosa e dall'acqua ossigenata (l'impiego di quest'ultima nella fabbricazione di gelatina è vietato negli Stati Uniti in virtù della normativa 21 CFR 184.1366).

Sulla base delle analisi effettuate, la gelatina risulta conforme ai seguenti valori:

- Batteri aerobici totali — 10^3 /g
- Coliformi (30 °C) — 0/g
- Coliformi (44,5 °C) — 0/10 g
- Batteri anaerobici riduttori del solfito (nessuna produzione di gas) — 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
- Umidità (105 °C) ~ 15 %
- Ceneri (550 °C) — 2 %
- SO₂ — 50 ppm
- H₂O₂ — 10 ppm

V. Dichiarazione ufficiale

A nome di (nome dello stabilimento), autorizzo la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America a comunicare all'Unione europea le informazioni contenute nella presente dichiarazione. Sono consapevole che le suddette informazioni potrebbero contenere dati commerciali o finanziari di natura confidenziale e/o elementi oggetto di segreto commerciale ai sensi delle normative 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j) e U.S.C. 52(b)(4), e che tale tipo di informazioni non deve essere divulgato. L'FDA è autorizzato a trasmettere le informazioni in causa senza omettere i dati commerciali o finanziari di natura confidenziale e/o gli elementi oggetto di segreto commerciale e non sarà ritenuto responsabile di eventuali danni dovuti al fatto di aver comunicato le informazioni suddette all'Unione europea.

Come indicato dalla mia firma in calce, sono autorizzato a fornire il presente consenso a nome di (nome dello stabilimento). I miei estremi (nome, qualifica e indirizzo) sono forniti a fini di verifica.

(Nome dello stabilimento) conserva registri che confermano la presente dichiarazione e li metterà su richiesta a disposizione dell'FDA nel quadro di un'ispezione o in un altro contesto.

(Nome dello stabilimento) dichiara di essere pienamente informato, nel redigere la presente dichiarazione, che la comunicazione di false dichiarazioni costituisce una violazione del titolo 18, sezione 1001 del Codice degli Stati Uniti, passibile di un'ammenda fino a un massimo di 250 000,00 USD, di una pena detentiva fino a un massimo di cinque anni o di entrambe.

Firma:

Nome/qualifica:

Servizio:

Indirizzo:

Città, Stato:

Data:

ALLEGATO B

CERTIFICATO SANITARIO

per la spedizione dagli Stati Uniti verso la Comunità europea di collagene ottenuto da pelli di bovini o di suini e destinato al consumo umano

Nota per l'importatore: Il presente certificato è ad uso esclusivamente veterinario e deve scortare la partita sino al posto d'ispezione frontaliero.

Numero di riferimento del certificato sanitario:

Paese di destinazione:

Paese di origine: STATI UNITI

Ministero responsabile: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Servizio che rilascia il certificato: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Identificazione del collagene

Tipo di prodotto:

Specie animale e natura delle materie prime utilizzate (ad esempio, pelli bovine):

.....

Data di fabbricazione:

Natura dell'imballaggio:

Numero dei colli:

Periodo di conservazione garantito:

Peso netto (kg):

II. Origine del collagene

Indirizzo e numero di identificazione dello stabilimento o degli stabilimenti di produzione contenuti nell'elenco di aziende idonee all'esportazione del ministero responsabile:

.....

.....

III. Destinazione del collagene

Il collagene è spedito

da:

(luogo di carico)

a:

(paese e luogo di destinazione)

con il seguente mezzo di trasporto ⁽¹⁾:

Nome ed indirizzo dello spedite:

Nome e indirizzo del destinatario:

⁽¹⁾ Indicare il nome o il numero di immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), il numero di volo (aeromobili) o il nome (nave). Queste informazioni debbono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico.

IV. Certificato sanitario

Il sottoscritto certifica che la partita di collagene sopra descritta:

- è stata confezionata, imballata, immagazzinata e trasportata conformemente alle norme sanitarie applicabili del “Code of Federal Regulations” americano, che sono state a tal fine riconosciute come equivalenti alle norme in vigore nella Comunità europea in applicazione della decisione 98/258/CE del Consiglio ⁽²⁾, modificata da ultimo dalla decisione 2003/833/CE della Commissione ⁽³⁾;
- proviene da uno stabilimento soggetto a ispezioni periodiche da parte della Food and Drug Administration e che, secondo quanto emerso da tali ispezioni:
 - a) è conforme alle norme sanitarie applicabili del “Code of Federal Regulations” americano, che sono state a tal fine riconosciute come equivalenti alle norme in vigore nella Comunità europea in applicazione della decisione 98/258/CE; e
 - b) tiene registri soggetti a verifica da parte della Food and Drug Administration, in particolare nel quadro delle ispezioni, che consentono di dimostrare e controllare la veridicità dei dati contenuti nella dichiarazione giuridicamente vincolante del fabbricante alla Food and Drug Administration redatta per la partita in questione (copia allegata).

La presente dichiarazione è stata oggetto di verifiche nell'ambito di ispezioni periodiche in loco effettuate da funzionari competenti dello Stato e conferma, pena l'applicazione di sanzioni penali in caso di falsificazione, che il collagene:

- è stato prodotto esclusivamente a partire da pelli di bovini o di suini:
 - a) provenienti da animali macellati in un macello e le cui carcasse sono state ritenute idonee al consumo umano a seguito di ispezioni ante e post mortem e, nel caso dei ruminanti, da animali che non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica;
 - b) trasportate direttamente dai macelli o dagli impianti di sezionamento agli stabilimenti che producono collagene conformemente alle norme sanitarie applicabili del “Code of Federal Regulations” americano, che sono state a tal fine riconosciute come equivalenti alle norme in vigore nella Comunità europea in applicazione della decisione 98/258/CE;
 - c) trasportate da una conceria soggetta a ispezioni periodiche da parte della Food and Drug Administration che, in base a tali ispezioni, risulta conforme alle norme sanitarie applicabili del “Code of Federal Regulations” americano, che sono state a tal fine riconosciute come equivalenti alle norme in vigore nella Comunità europea in applicazione della decisione 98/258/CE;
 - d) che non contengono materiale specifico a rischio quale definito nell'allegato XI, sezione A, del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ o carni separate meccanicamente da ossa di bovini, ovini o caprini, né sono derivate da tale materiale.

La presente dichiarazione conferma inoltre, pena l'applicazione di sanzioni penali in caso di falsificazione, che il collagene:

- è stato prodotto mediante un processo che garantisce l'applicazione alla materia prima di un trattamento comprendente il lavaggio, la regolazione del pH mediante acido od alcali seguita da uno o più risciacqui, il filtraggio e l'estrusione; nel corso del processo non sono stati utilizzati conservanti diversi da quelli autorizzati per tale uso sia dalle Comunità europee che dagli Stati Uniti,
- secondo quanto risulta da analisi periodiche rappresentative di prodotti finiti a base di collagene svolte da un laboratorio privato riconosciuto sotto il controllo e il coordinamento di funzionari competenti dello Stato, non supera i valori seguenti:
 - Batteri aerobici totali — 10^3 /g,
 - Coliformi (30 °C) — 0/g,
 - Coliformi (44,5 °C) — 0/10 g,
 - Batteri anaerobici riduttori del solfito (nessuna produzione di gas) — 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⁾ GUL 118 del 21.9.1998, pag. 1.

⁽³⁾ GUL 316 del 29.11.2003, pag. 20.

⁽⁴⁾ GUL 147 del 31.5.2001, pag. 1.

Fatto a....., il
(luogo) (data)

.....
(timbro e firma dell'autorità competente ufficiale) ⁽⁵⁾

.....
(nome in stampatello)

⁽⁵⁾ Il colore del timbro e della firma dev'essere diverso dal colore del testo stampato.

DICHIARAZIONE ALLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEGLI STATI UNITI

per la spedizione dagli Stati Uniti verso la Comunità europea di collagene ottenuto da pelli di bovini o di suini e destinato al consumo umano

Paese di destinazione:

Paese speditore: STATI UNITI

Ministero responsabile: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Servizio che rilascia il certificato: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Identificazione del collagene

Tipo di prodotto:

Specie animale e natura delle materie prime utilizzate (ad esempio, pelli bovine):

.....

Data di fabbricazione:

Natura dell'imballaggio:

Numero di colli:

Periodo di conservazione garantito:

Peso netto (kg) :

II. Origine del collagene

Indirizzo e numero di identificazione dello stabilimento o degli stabilimenti di produzione:

.....

.....

.....

III. Destinazione del collagene

Il collagene è spedito

da:

.....

a:

.....

con il seguente mezzo di trasporto ⁽¹⁾:

.....

⁽¹⁾ Indicare il nome o il numero di immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), il numero di volo (aeromobili) o il nome (nave). Queste informazioni debbono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico.

Nome e indirizzo dello spedite:

.....
.....

Nome e indirizzo del destinatario:

.....
.....

IV. Informazioni relative alla fabbricazione e all'analisi del prodotto

Il prodotto è stato ottenuto esclusivamente da pelli di bovini o di suini provenienti da animali che sono stati macellati in un macello e le cui carcasse sono state ritenute idonee al consumo umano a seguito di ispezioni ante e post mortem.

Le pelli di bovini e/o di suini sono state 1) trasportate direttamente dai macelli o dagli impianti di sezionamento agli stabilimenti che producono collagene conformemente alle norme sanitarie applicabili del «Code of Federal Regulations» americano, che sono state a tal fine riconosciute come equivalenti alle norme in vigore nella Comunità europea in applicazione della decisione 98/258/CE, oppure 2) trasportate da una conceria soggetta a ispezioni periodiche da parte della Food and Drug Administration che, in base a tali ispezioni, risulta conforme alle norme sanitarie applicabili del «Code of Federal Regulations» americano, che sono state a tal fine riconosciute come equivalenti alle norme in vigore nella Comunità europea in applicazione della decisione 98/258/CE.

Il prodotto non contiene materiale specifico a rischio quale definito nell'allegato XI, sezione A, del regolamento (CE) n. 999/2001 o carni separate meccanicamente da ossa di bovini, ovini o caprini, né è derivato da tale materiale. I bovini da cui deriva il prodotto (escluso quello ottenuto da suini) non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica.

Il prodotto è stato ottenuto mediante un processo che garantisce l'applicazione alla materia prima di un trattamento comprendente il lavaggio, la regolazione del pH mediante acido od alcali seguita da uno o più risciacqui, il filtraggio e l'estrusione; nel corso del processo non sono stati utilizzati conservanti diversi da quelli autorizzati sia dalle Comunità europee che dagli Stati Uniti.

Sulla base delle analisi effettuate, il collagene risulta conforme ai seguenti valori:

- Batteri aerobici totali — 10^3 /g,
- Coliformi (30 °C) — 0/g,
- Coliformi (44,5 °C) — 0/10 g,
- Batteri anaerobici riduttori del solfito (nessuna produzione di gas) — 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. Dichiarazione ufficiale

A nome di (nome dello stabilimento), autorizzo la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America a comunicare all'Unione europea le informazioni contenute nella presente dichiarazione. Sono consapevole che le suddette informazioni potrebbero contenere dati commerciali o finanziari di natura confidenziale e/o elementi oggetto di segreto commerciale ai sensi delle normative 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j) e U.S.C. 52(b)(4), e che tale tipo di informazioni non deve essere divulgato. Il FDA è autorizzato a trasmettere le informazioni in causa senza omettere i dati commerciali o finanziari di natura confidenziale e/o gli elementi oggetto di segreto commerciale e non sarà ritenuto responsabile di eventuali danni dovuti al fatto di aver comunicato le informazioni suddette all'Unione europea.

Come indicato dalla mia firma in calce, sono autorizzato a fornire il presente consenso a nome di (nome dello stabilimento). I miei estremi (nome, qualifica e indirizzo) sono forniti a fini di verifica.

(Nome dello stabilimento) conserva registri che confermano la presente dichiarazione e li metterà su richiesta a disposizione del FDA nel quadro di un'ispezione o in un altro contesto.

(Nome dello stabilimento) dichiara di essere pienamente informato, nel redigere la presente dichiarazione, che la comunicazione di false dichiarazioni costituisce una violazione del titolo 18, sezione 1001, del Codice degli Stati Uniti, passibile di un'ammenda fino a un massimo di 250 000,00 USD, di una pena detentiva fino a un massimo di cinque anni o di entrambe.

Firma:

Nome/qualifica:

Servizio:

Indirizzo:

Città, Stato:

Data:
