

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO de 2 de Dezembro de 2003

relativa a certificados sanitários para a importação de produtos de origem animal dos Estados Unidos

[notificada com o número C(2003) 4444]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2003/863/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 98/258/CE do Conselho, de 16 de Março de 1998, sobre a celebração do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América relativo a medidas sanitárias de protecção da saúde pública e animal em matéria de comércio de animais vivos e de produtos animais ⁽¹⁾ e, nomeadamente, o seu artigo 3.º,

Tendo em conta a Directiva 72/462/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1972, relativa aos problemas sanitários e de polícia sanitária na importação de animais das espécies bovina, suína, ovina e caprina e de carnes frescas ou de produtos à base de carne provenientes de países terceiros ⁽²⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 ⁽³⁾, e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 11.º e o n.º 2 do seu artigo 22.º, bem como as disposições correspondentes das outras directivas que estabelecem as condições sanitárias e os modelos de certificados para a importação de animais vivos e produtos animais provenientes de países terceiros,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo V do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América relativo a medidas sanitárias de protecção da saúde pública e animal em matéria de comércio de animais vivos e de produtos animais (a seguir designado por «o acordo») estabelece, entre outras, as medidas sanitárias aplicáveis à carne fresca e aos produtos à base de carne e a outros produtos animais comercializados com os Estados Unidos para os quais foi determinada a equivalência.
- (2) A Directiva 92/118/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações

comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, na Directiva 90/425/CEE ⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2003/721/CE da Comissão ⁽⁵⁾, estabelece requisitos de certificação especiais para animais e produtos de origem animal destinados a impedir a disseminação de doenças animais e humanas.

- (3) O artigo 10.º da Directiva 92/118/CEE prevê que a gelatina e o colagénio para consumo humano objecto de importação para a CE sejam acompanhados de um certificado sanitário conforme com o modelo apresentado no capítulo 4 do anexo II.
- (4) Nos termos da Decisão 2003/833/CE da Comissão ⁽⁶⁾, que aprova, em nome da Comunidade Europeia, alterações aos anexos do Acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América relativo a medidas sanitárias de protecção da saúde pública e animal em matéria de comércio de animais vivos e de produtos animais, foram aprovadas e deverão ser implementadas as recomendações formuladas pelo Comité Misto de Gestão do acordo, criado por força do acordo, respeitantes à equivalência entre as normas dos EUA e as da Comunidade em matéria de gelatina e de colagénio. Assim sendo, haverá que estabelecer modelos de certificados para a importação para a Comunidade de gelatina e de colagénio provenientes dos Estados Unidos, que proporcionem as garantias correspondentes.
- (5) Enquanto aguarda confirmação de que os Estados Unidos aprovam as alterações introduzidas no acordo, é conveniente que a Comunidade implemente o reconhecimento da equivalência concedida a esse país a título provisório.
- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽¹⁾ JO L 118 de 21.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 302 de 31.12.1972, p. 28.

⁽³⁾ JO L 122 de 16.5.2003, p. 36.

⁽⁴⁾ JO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

⁽⁵⁾ JO L 260 de 11.10.2003, p. 21.

⁽⁶⁾ JO L 316 de 29.11.2003, p. 20.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 3.º

Artigo 1.º

Os Estados-Membros autorizam a importação dos Estados Unidos de gelatina e de colagénio para consumo humano, na condição de que estes sejam acompanhados por um certificado sanitário oficial, em conformidade com os modelos referidos, respectivamente, no anexo A e no anexo B.

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável a partir de 15 de Dezembro de 2003.

Feito em Bruxelas, em 2 de Dezembro de 2003.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO A

CERTIFICADO SANITÁRIO**Para a gelatina para consumo humano derivada de ossos de ruminantes ou de peles de suínos, destinada a expedição dos Estados Unidos para a Comunidade Europeia**

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspeção fronteiriço.

Número de referência do certificado sanitário:

País de destino:

País de origem: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Ministério responsável: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Serviço de certificação: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Identificação da gelatina

Tipo de produtos:

Data de fabrico:

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Período de armazenagem garantido:

Peso líquido (kg):

II. Origem da gelatina

Endereço(s) e número(s) de identificação do(s) estabelecimento(s) de produção que figuram na lista de empresas titulares de uma autorização de exportação mantida pelo ministério responsável:

.....

.....

III. Destino da gelatina

A gelatina é expedida

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelos seguintes meios de transporte ⁽¹⁾:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. Atestado sanitário

O abaixo-assinado certifica que a remessa de gelatina acima descrita

— foi acondicionada, embalada, armazenada e transportada em cumprimento das normas de saúde pública pertinentes dos EUA constantes do *Code of Federal Regulations*, que foram reconhecidas, para este efeito, como sendo equivalentes às normas da Comunidade Europeia descritas na Decisão 98/258/CE do Conselho, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2003/833/CE da Comissão ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Indicar o nome ou o número de registo (carruagens de caminho-de-ferro e camiões), o número do voo (avião) ou o nome (navio). Esta informação deve ser actualizada em caso de descarregamento e recarregamento.

⁽²⁾ JO L 118 de 21.4.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO L 316 de 29.11.2003, p. 20.

— é proveniente de um estabelecimento sujeito a inspecções periódicas da FDA, por ocasião das quais ficou demonstrado que o estabelecimento em questão:

- a) observa as normas de saúde pública pertinentes dos EUA constantes do *Code of Federal Regulations*, que foram reconhecidas, para este efeito, como sendo equivalentes às normas da Comunidade Europeia descritas na Decisão 98/258/CE; e
- b) mantém registos, que podem ser verificados pela FDA, nomeadamente durante uma inspecção, os quais permitem demonstrar e verificar a informação constante da declaração juridicamente vinculativa estabelecida especificamente para esta remessa pelo fabricante e destinada à FDA (cópia em anexo).

A presente declaração foi verificada por inspecções *in situ* periódicas, efectuadas por funcionários competentes do Estado («State regulatory officials») e confirma, sob pena de sanções penais aplicáveis em caso de falsificação, que a gelatina em causa:

— foi produzida exclusivamente a partir de ossos de ruminantes ou de peles de suínos

- a) provenientes de animais abatidos num matadouro e cujas carcaças foram consideradas próprias para consumo humano na sequência de inspecções *ante mortem* e *post mortem* ou, no caso de ruminantes, de animais que não foram abatidos após atordoamento através da injeção de um gás na cavidade craniana, nem mortos pelo mesmo método, nem abatidos por laceração do tecido do sistema nervoso central, após atordoamento, com um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana, e
- b) transportados directamente dos matadouros ou instalações de desmancha para os estabelecimentos de fabrico da gelatina, em cumprimento das normas de saúde pública pertinentes dos EUA constantes do *Code of Federal Regulations*, que foram reconhecidas, para este efeito, como sendo equivalentes às normas da Comunidade Europeia descritas na Decisão 98/258/CE;
- c) que não contém nem têm origem em matérias de risco especificadas, tal como definidas no capítulo A do anexo XI do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, nem em carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos.

Esta declaração confirma igualmente, sob pena de sanções penais aplicáveis em caso de falsificação, que a gelatina:

— foi fabricada por um processo que garante que as matérias-primas sejam submetidas a um tratamento ácido ou alcalino, seguido de uma ou mais passagens por água, após o que a gelatina é extraída por um ou vários aquecimentos sucessivos, seguidos de purificação por filtração e esterilização; neste processo não foram usados conservantes, com excepção do dióxido de enxofre e do peróxido de hidrogénio,

— apresentou, segundo análises periódicas representativas de produtos acabados de gelatina efectuadas por um laboratório privado acreditado e coordenadas e examinadas por funcionários competentes do Estado, os valores máximos seguintes:

- Bactérias aeróbicas totais, 10³/g
- Coliformes (30 °C) — 0/g
- Coliformes (44,5 °C) — 0/10 g
- Bactérias anaeróbicas sulfito-redutoras (sem produção de gás), 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
- Humidade (105 °C) — 15 %
- Cinzas (550 °C) — 2 %,
- SO₂ — 50 ppm
- H₂O₂ — 10 ppm

Feito em em
(local) (data)

.....
(Carimbo e assinatura da autoridade competente) ⁽⁵⁾

.....
(Apelido em maiúsculas)

⁽⁴⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ O carimbo e a assinatura devem ter uma cor diferente da dos caracteres impressos.

DECLARAÇÃO DESTINADA A FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DOS ESTADOS UNIDOS

Para a gelatina para consumo humano derivada de ossos de ruminantes ou de peles de suínos, destinada a expedição dos Estados Unidos para a Comunidade Europeia

País destinatário:

País exportador ESTADOS UNIDOS

Ministério responsável FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Serviço de certificação CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Identificação da gelatina

Tipo de produtos:

Data de fabrico:

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Período de armazenagem garantido:

Peso líquido (kg) :

II. Origem da gelatina

Endereço e número de identificação do estabelecimento de produção:

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

III. Destino da gelatina

A gelatina é expedida

de:

.....

para :

.....

pelos seguintes meios de transporte:

.....

Nome e endereço do expedidor:

.....

.....

Nome e endereço do destinatário:

.....
.....

IV. Informações relativas à produção e à análise

O produto foi fabricado exclusivamente a partir de peles de suínos/ossos de ruminantes provenientes de animais abatidos num matadouro e cujas carcaças foram consideradas próprias para consumo humano na sequência de inspeções *ante mortem* e *post mortem*.

O produto não contém nem tem origem em matérias de risco especificadas, tal como definidas no capítulo A do anexo XI do Regulamento (CE) n.º 999/2001, nem em carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos. Os bovinos, ovinos e caprinos dos quais o presente produto é derivado (excluindo o produto derivado de suínos) não foram abatidos após atordoamento através da injeção de gás na cavidade craniana, nem mortos pelo mesmo método, nem abatidos por laceração do tecido do sistema nervoso central, após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana.

O produto foi fabricado por um processo que assegura que as matérias-primas sejam submetidas a um tratamento ácido ou alcalino, seguido de uma ou mais passagens por água. A extração faz-se por um ou vários aquecimentos sucessivos, seguidos de purificação por filtração e esterilização. Não foram utilizados conservantes, com excepção do dióxido de enxofre e do peróxido de hidrogénio (o peróxido de hidrogénio está proibido na gelatina dos EUA, em virtude da regulamentação 21 CFR 184.1366).

As análises determinaram que a gelatina obedece às seguintes especificações:

- Bactérias aeróbicas totais — $10^3/g$
- Coliformes (30 °C) — 0/g
- Coliformes (44,5 °C) — 0/10 g
- Bactérias anaeróbicas sulfito-redutoras (sem produção de gás) — 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
- Humidade (105 °C) — 15 %
- Cinzas (550 °C) — 2 %
- SO₂ — 50 ppm
- H₂O₂ — 10 ppm

V. Declaração formal

Em nome de (designação do estabelecimento), autorizo a *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos a comunicar à União Europeia a informação constante da declaração. Estou ciente de que essa informação pode conter dados confidenciais de carácter comercial ou financeiro, bem como segredos comerciais, na acepção da regulamentação 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j), e 5 U.S.C. 52(b)(4), e que não pode ser publicamente divulgada. Concedo autorização à FDA para comunicar a informação sem supressão de dados confidenciais de carácter comercial ou financeiro e/ou segredos comerciais. Declaro isentar a FDA de qualquer responsabilidade por eventuais danos que possam resultar da comunicação, por essa entidade, da informação à União Europeia.

A aposição da minha assinatura abaixo confirma que estou autorizado/a a dar este consentimento em nome de (designação do estabelecimento). Para efeitos de verificação, indico igualmente o meu nome completo, função e endereço.

(Nome do estabelecimento) mantém todos os registos que confirmam a presente declaração e fornecê-los-á, mediante pedido, à FDA por ocasião de uma inspecção (mas não exclusivamente nessa altura).

(Nome do estabelecimento) declara estar perfeitamente ciente de que prestar falsas declarações constitui uma infracção ao abrigo do título 18, secção 1001, do *United States Code*, passível de ser punida com uma multa cujo montante poderá ascender a 250 000 dólares americanos ou com pena de prisão com uma duração máxima de cinco anos, ou ambas

Assinatura:

Nome/função:

Serviço:

Endereço:

Cidade, Estado:

Data:

ANEXO B

CERTIFICADO SANITÁRIO**Para o colagénio para consumo humano derivado de couros de bovinos e/ou de peles de suínos, destinado a expedição dos Estados Unidos para a Comunidade Europeia**

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 origem: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Ministério responsável: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Serviço de certificação: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Identificação do colagénio

Tipo de produtos:

Espécie animal e natureza da matéria-prima utilizada (por exemplo, couros e peles de bovinos):

.....

Data de fabrico:

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Período de armazenagem garantido:

Peso líquido (kg)::

II. Origem do colagénio

Endereço(s) e número(s) de identificação do(s) estabelecimento(s) de produção que figuram na lista de empresas titulares de uma autorização de exportação mantida pelo ministério responsável:

.....

.....

III. Destino do colagénio

O colagénio é expedido

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelos seguintes meios de transporte (1):

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

(1) Indicar o nome ou o número de registo (carruagens de caminho-de-ferro e camiões), o número do voo (avião) ou o nome (navio). Esta informação deve ser actualizada em caso de descarregamento e recarregamento

IV. Atestado sanitário

O abaixo-assinado certifica que a remessa de colagénio acima descrita

- foi acondicionada, embalada, armazenada e transportada em cumprimento das normas de saúde pública pertinentes dos EUA constantes do *Code of Federal Regulations*, que foram reconhecidas para este efeito como sendo equivalentes às normas da Comunidade Europeia descritas na Decisão 98/258/CE do Conselho ⁽²⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2003/833/CE da Comissão ⁽³⁾,
- é proveniente de um estabelecimento sujeito a inspecções periódicas da FDA, por ocasião das quais ficou demonstrado que o estabelecimento em questão:
 - a) observa as normas de saúde pública pertinentes dos EUA constantes do *Code of Federal Regulations*, que foram reconhecidas, para este efeito, como sendo equivalentes às normas da Comunidade Europeia descritas na Decisão 98/258/CE; e
 - b) mantém registos, que podem ser verificados pela FDA, nomeadamente durante uma inspecção, os quais permitem demonstrar e verificar a informação constante da declaração juridicamente vinculativa estabelecida especificamente para esta remessa pelo fabricante e destinada à FDA (cópia em anexo).

A presente declaração foi verificada por inspecções *in situ* periódicas, efectuadas por funcionários competentes do Estado («State regulatory officials») e confirma, sob pena de sanções penais aplicáveis em caso de falsificação, que o colagénio em causa:

- foi produzido exclusivamente a partir de couros de bovinos e/ou de peles de suínos
 - a) provenientes de animais abatidos num matadouro e cujas carcaças foram consideradas próprias para consumo humano na sequência de inspecções *ante mortem* e *post mortem* ou, no caso de ruminantes, de animais que não foram abatidos após atordoamento através da injeção de um gás na cavidade craniana, nem mortos pelo mesmo método, nem abatidos por laceração do tecido do sistema nervoso central, após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana, e
 - b) transportados directamente dos matadouros ou instalações de desmancha para os estabelecimentos de fabrico do colagénio, em cumprimento das normas de saúde pública pertinentes dos EUA constantes do *Code of Federal Regulations*, que foram reconhecidas, para este efeito, como sendo equivalentes às normas da Comunidade Europeia descritas na Decisão 98/258/CE;
 - c) transportados de uma fábrica de curtumes sujeita a inspecções periódicas da FDA, por ocasião das quais ficou demonstrado que o estabelecimento em questão observa as normas de saúde pública pertinentes dos EUA constantes do *Code of Federal Regulations*, que foram reconhecidas, para este efeito, como sendo equivalentes às normas da Comunidade Europeia descritas na Decisão 98/258/CE;
 - d) que não contêm nem têm origem em matérias de risco especificadas, tal como definidas no capítulo A do anexo XI do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, nem em carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos.

Esta declaração confirma igualmente, sob pena de sanções penais aplicáveis em caso de falsificação, que o colagénio:

- foi produzido através de um processo que garante que as matérias-primas sejam submetidas a um tratamento envolvendo uma lavagem, o ajuste do pH utilizando um ácido ou uma base, seguindo-se uma ou mais lavagens, filtragem e extrusão. Durante este processo não foram utilizados conservantes, com excepção dos autorizados para esse efeito tanto pela Comunidade Europeia como pelos Estados Unidos,
- apresentou, segundo análises periódicas representativas de produtos acabados de colagénio efectuadas por um laboratório privado acreditado e coordenadas e verificadas por funcionários competentes do Estado, os valores máximos seguintes:
 - Bactérias aeróbicas totais — 10^3 /g
 - Coliformes (30 °C) — 0/g
 - Coliformes (44,5 °C) — 0/10 g
 - Bactérias anaeróbicas sulfito-redutoras (sem produção de gás) — 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⁾ JO L 118 de 21.9.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO L 316 de 29.11.2003, p. 20.

⁽⁴⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

Feito em em
(local) (data)

.....
(Carimbo e assinatura da autoridade competente) ⁽⁵⁾

.....
(Apelido em maiúsculas)

⁽⁵⁾ O carimbo e a assinatura devem ter uma cor diferente da dos caracteres impressos.

DECLARAÇÃO DESTINADA À *FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* DOS ESTADOS UNIDOS

Para o colagénio para consumo humano derivado de couros de bovinos e/ou de peles de suínos, destinado a expedição dos Estados Unidos para a Comunidade Europeia

País destinatário:

País exportador: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Ministério responsável: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Serviço de certificação: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. Identificação do colagénio

Tipo de produtos:

Espécie animal e natureza da matéria-prima utilizada (por exemplo, couros e peles de bovinos):

.....

Data de fabrico:

Natureza da embalagem:

Número de embalagens:

Período de armazenagem garantido:

Peso líquido (kg) :

II. Origem do colagénio

Endereço e número de identificação do estabelecimento de produção:

.....

.....

.....

III. Destino do colagénio

O colagénio é expedido

de:

.....

para:

.....

pelos seguintes meios de transporte ⁽¹⁾:

.....

⁽¹⁾ Indicar o nome ou o número de registo (carruagens de caminho-de-ferro e camiões), o número do voo (avião) ou o nome (navio). Esta informação deve ser actualizada em caso de descarregamento e recarregamento.

Nome e endereço do expedidor:

.....
.....

Nome e endereço do destinatário:

.....
.....

IV. Informações relativas à produção e à análise

O produto foi fabricado exclusivamente a partir de couros de bovinos e/ou de peles de suínos provenientes de animais abatidos num matadouro e cujas carcaças foram consideradas próprias para consumo humano na sequência de inspeções *ante mortem* e *post mortem*.

Os couros de bovinos e/ou peles de suínos foram 1) transportados directamente dos matadouros ou instalações de desmancha para os estabelecimentos de fabrico do colagénio, em cumprimento das normas de saúde pública pertinentes dos EUA constantes do *Code of Federal Regulations*, que foram reconhecidas, para este efeito, como sendo equivalentes às normas da Comunidade Europeia descritas na Decisão 98/258/CE, ou 2) transportados de uma fábrica de curtumes sujeita a inspeções periódicas da FDA, por ocasião das quais ficou demonstrado que o estabelecimento em questão observa as normas de saúde pública pertinentes dos EUA constantes do *Code of Federal Regulations*, que foram reconhecidas, para este efeito, como sendo equivalentes às normas da Comunidade Europeia descritas na Decisão 98/258/CE.

O produto não contém nem tem origem em matérias de risco especificadas, tal como definidas no capítulo A do anexo XI do Regulamento (CE) n.º 999/2001, nem em carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos. Os bovinos dos quais o presente produto é derivado (excluindo o produto derivado de suínos) não foram abatidos após atordoamento através da injeção de gás na cavidade craniana, nem mortos pelo mesmo método, nem abatidos por laceração do tecido do sistema nervoso central, após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana

O produto foi produzido através de um processo que garante que as matérias-primas sejam submetidas a um tratamento envolvendo uma lavagem, o ajuste do pH utilizando um ácido ou uma base, seguindo-se uma ou mais lavagens, filtragem e extrusão. Durante este processo não foram utilizados conservantes, com excepção dos autorizados para esse efeito tanto pela Comunidade Europeia como pelos Estados Unidos.

As análises determinaram que o colagénio obedece às seguintes especificações:

- Bactérias aeróbicas totais, $10^3/g$
- Coliformes (30 °C) — 0/g
- Coliformes (44,5 °C) — 0/10 g
- Bactérias anaeróbicas sulfito-redutoras (sem produção de gás) — 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. Declaração formal

Em nome de (designação do estabelecimento), autorizo a *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos a comunicar à União Europeia a informação constante da declaração. Estou ciente de que essa informação pode conter dados confidenciais de carácter comercial ou financeiro, bem como segredos comerciais, na acepção da regulamentação 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j), e 5 U.S.C. 52(b)(4), e que não pode ser publicamente divulgada. Concedo autorização à FDA para comunicar a informação sem supressão de dados confidenciais de carácter comercial ou financeiro e/ou de segredos comerciais. Isento a FDA de qualquer responsabilidade por eventuais danos que possam resultar da comunicação, por essa entidade, da informação à União Europeia.

A aposição da minha assinatura abaixo confirma que estou autorizado/a a dar este consentimento em nome de (designação do estabelecimento). Para efeitos de verificação, indico igualmente o meu nome completo, função e endereço.

(Nome do estabelecimento) mantém todos os registos que confirmam a presente declaração e fornecê-los-á, mediante pedido, à FDA por ocasião de uma inspecção (mas não exclusivamente nessa altura).

(Nome do estabelecimento) declara estar perfeitamente ciente de que prestar falsas declarações constitui uma infracção ao abrigo do título 18, secção 1001, do *United States Code*, passível de ser punida com uma multa cujo montante poderá ascender a 250.000 dólares americanos ou com pena de prisão com uma duração máxima de cinco anos, ou ambas.

Assinatura:

Nome/função:

Serviço:

Endereço:

Cidade, Estado:

Data:
