

**DECIZIA COMISIEI**  
**din 2 decembrie 2003**  
**privind certificatele sanitar-veterinare pentru importul de produse animale din Statele Unite ale Americii**

[notificată cu numărul C(2003) 4444]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2003/863/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Decizia 98/258/CE a Consiliului din 16 martie 1998 privind încheierea Acordului între Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii cu privire la măsurile sanitare pentru protejarea sănătății publice și animale în comerțul cu animale vii și produse de origine animală <sup>(1)</sup>, în special articolul 3,

având în vedere Directiva 72/462/CEE a Consiliului din 12 decembrie 1972 privind problemele de sănătate și inspecție veterinară care apar cu ocazia importurilor de animale din speciile bovină și porcină, respectiv de carne proaspătă provenind din țări terțe <sup>(2)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 807/2003 <sup>(3)</sup>, în special articolul 12 alineatul (2) și articolul 22 alineatul (2) și dispozițiile corespunzătoare din celelalte directive de stabilire a condițiilor sanitare și a modelelor de certificate pentru importul de animale vii și produse de origine animală din țări terțe,

întrucât:

- (1) Anexa V la Acordul între Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii cu privire la măsurile sanitare pentru protejarea sănătății publice și animale în comerțul cu animale vii și produse de origine animală (acordul) stabilește, printre altele, măsurile sanitare pentru carnea proaspătă, produsele din carne și alte produse de origine animală care fac obiectul schimburilor comerciale cu Statele Unite și pentru care s-a recunoscut echivalența.
- (2) Directiva 92/118/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 de stabilire a condițiilor de sănătate publică și animală care reglementează schimburile și importurile în Comunitate de produse care nu intră sub incidența condițiilor menționate,

stabilite de normele comunitare speciale prevăzute în anexa A capitolul I la Directiva 89/662/CEE și, în ceea ce privește agenții patogeni, la Directiva 90/425/CEE <sup>(4)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2003/721/CE a Comisiei <sup>(5)</sup>, prevede cerințe de certificare speciale pentru animale și produsele de origine animală pentru a împiedica răspândirea bolilor la animale și la om.

- (3) Articolul 10 din Directiva 92/118/CEE prevede că gelatina și colagenul destinate consumului uman trebuie să fie însoțite, pentru a fi importate în CE, de un certificat sanitar-veterinar corespunzător specimenului prezentat în anexa II capitolul 4.
- (4) Prin Decizia 2003/833/CE a Comisiei <sup>(6)</sup> de aprobare, în numele Comunității Europene, a modificărilor la anexele la acordul între Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii cu privire la măsurile sanitare pentru protejarea sănătății publice și animale în comerțul cu animale vii și produse de origine animală, au fost aprobate și ar trebui puse în aplicare recomandările formulate de Comitetul mixt de gestionare înființat în temeiul acordului privind echivalența standardelor din Statele Unite pentru gelatină și colagen cu standardele comunitare; ar trebui stabilite în consecință modele de certificate pentru importul de gelatină și colagen din Statele Unite în Comunitate, care să ofere garanțiile corespunzătoare.
- (5) Până la confirmarea de către Statele Unite a aprobării modificărilor aduse acordului, este necesară punerea în aplicare de către Comunitate a recunoașterii echivalenței acordate astfel Statelor Unite cu titlul provizoriu.
- (6) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală,

<sup>(1)</sup> JO L 118, 21.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 302, 31.12.1972, p. 28.

<sup>(3)</sup> JO L 122, 16.5.2003, p. 36.

<sup>(4)</sup> JO L 62, 15.3.1993, p. 49.

<sup>(5)</sup> JO L 260, 11.10.2003, p. 21.

<sup>(6)</sup> JO L 316, 29.11.2003, p. 20.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 3*

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

*Articolul 1*

Statele membre autorizează importul din Statele Unite de gelatină și colagen destinate consumului uman, cu condiția ca acestea să fie însoțite de certificat(e) de sănătate oficial(e), în conformitate cu modelele menționate în anexele A și B.

Adoptată la Bruxelles, 2 decembrie 2003.

*Pentru Comisie*

*Articolul 2*

David BYRNE

Prezenta decizie se aplică de la 15 decembrie 2003.

*Membru al Comisiei*

\_\_\_\_\_

## ANEXA A

**CERTIFICAT SANITAR-VETERINAR**

**Pentru expedierea din Statele Unite ale Americii către Comunitatea Europeană a gelatinei provenite din oase de rumegătoare sau piei de porc și destinate consumului uman**

*Notă pentru importator:* Prezentul certificat se emite exclusiv în scopuri veterinare și trebuie să însoțească transportul până în momentul sosirii la punctul de control la frontieră.

Numărul de referință al certificatului sanitar-veterinar: .....

Țara de destinație: .....

Țara de origine: STATELE UNITE ALE AMERICII

Ministerul responsabil: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Departamentul de certificare: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

**I. Identificarea gelatinei**

Tipul produselor: .....

Data fabricației: .....

Tipul ambalajului: .....

Numărul de pachete: .....

Perioada de depozitare garantată: .....

Greutate netă (kg): .....

**II. Originea gelatinei**

Adresa(ele) și numărul(ele) de identificare al unității(ilor) de producție din lista cu unitățile titulare ale unei autorizații de export a ministerului responsabil:

.....

.....

**III. Destinația gelatinei**

Gelatina urmează să fie expedită

de la: .....

(locul de încărcare)

la: .....

(țara și locul de destinație)

cu următoarele mijloace de transport <sup>(1)</sup>: .....

Numele și adresa expeditorului: .....

Numele și adresa destinatarului: .....

**III. Atestare sanitar-veterinară**

Subsemnatul, certific că transportul de gelatină descris anterior:

— a fost ambalat, împachetat, depozitat și transportat în conformitate cu standardele din Statele Unite de sănătate publică relevante din Code of Federal Regulations, care au fost recunoscute în acest sens ca fiind echivalente cu standardele Comunității Europene în aplicarea Deciziei 98/258/CE a Consiliului <sup>(2)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2003/833/CE <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> A se indica numele sau numărul de înregistrare (pentru vagoane de cale ferată și camioane), numărul zborului (pentru avioane) sau numele (pentru nave). Aceste informații trebuie actualizate în caz de descărcare și reincărcare.

<sup>(2)</sup> JO L 118, 21.4.1998, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 316, 29.11.2003, p. 20.

- provine dintr-o unitate care face obiectul inspecțiilor periodice ale FDA, inspecții în urma cărora s-a dovedit că aceasta:
- (a) este conformă cu standardele din Statele Unite de sănătate publică menționate de Code of Federal Regulations, care au fost recunoscute în acest sens ca fiind echivalente cu standardele Comunității Europene în aplicarea Deciziei 98/258/CE a Consiliului și
  - (b) păstrează registre care fac obiectul verificării de către FDA, în cadrul inspecțiilor sau în alte moduri, care demonstrează și verifică informațiile cuprinse în declarația producătorului, obligatorie din punct de vedere juridic, către FDA cu privire la acest transport (copie anexată).

Prezenta declarație a fost verificată prin inspecții periodice la fața locului de către agenții de stat competenți (State regulatory officials) și confirmă, sub rezerva sancțiunilor penale pentru falsificare, că gelatina:

- a fost produsă exclusiv din oase de rumegătoare sau piei de porc
- (a) provenite de la animale care au fost sacrificate într-un abator și ale căror carcase au fost declarate corespunzătoare pentru consumul uman în urma inspecțiilor ante mortem și post mortem și, pentru rumegătoare, care nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau omorâte prin aceeași metodă sau sacrificate prin lacerare, după asomarea țesutului nervos central prin intermediul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană; și
  - (b) transportate direct din abatoare sau din secțiile de tranșare în unitățile producătoare de gelatină, în conformitate cu standardele de sănătate publică relevante din Statele Unite, menționate de Code of Federal Regulations, care au fost recunoscute în acest sens ca fiind echivalente cu standardele Comunității Europene în aplicarea Deciziei 98/258/CE a Consiliului;
  - (c) care nu conțin și nu provin din materiale cu riscuri specificate în sensul definiției din anexa XI, secțiunea A la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului (\*) sau carne separată mecanic obținută din oase de bovine, ovine sau caprine.

Prezenta declarație confirmă, de asemenea, sub rezerva sancțiunilor penale pentru falsificare, că gelatina:

- a fost fabricată printr-un proces care garantează că materia primă este supusă tratării cu acid sau alcali, urmată de una sau mai multe clătiri, după care se extrage gelatina prin una sau mai multe operațiuni succesive de încălzire, urmate de purificare prin filtrare și sterilizare; pe parcursul acestui proces nu s-au folosit alți conservanți în afară de bioxid de sulf și peroxid de hidrogen;
- nu depășește următoarele criterii, în conformitate cu rezultatele analizelor reprezentative periodice ale produselor de gelatină finite, realizate de un laborator privat acreditat și coordonate și revizuite de agenții competenți de stat (State regulatory officials):
- Totalul bacteriilor aerobe —  $10^3/g$
  - Bacterii coliforme (30 °C) — 0/g
  - Bacterii coliforme (44,5 °C) — 0/10 g
  - Bacterii anaerobe sulfitoreducătoare (fără producere de gaz) — 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
  - Umiditate (105 °C) ~ 15 %
  - Cenușă (550 °C) — 2 %
  - SO<sub>2</sub> — 50 ppm
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> — 10 ppm.

Întocmit la ..... la .....  
(locul) (data)

.....  
(Ștampila și semnătura autorității competente oficiale) (\*)

.....  
(Numele cu majusculă)

(\*) JO L 147, 31.5.2001, p. 1.

(\*) Semnătura și ștampila trebuie să aibă o culoare diferită de cea a textului tipărit.

**DECLARAȚIE CĂTRE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DIN STATELE UNITE ALE AMERICII**

**Pentru expedierea din Statele Unite ale Americii către Comunitatea Europeană a gelatinei provenite din oase de rumegătoare sau piei de porc și destinate consumului uman**

Țara de destinație: .....

Țara exportatoare: STATELE UNITE ALE AMERICII

Ministerul responsabil: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Departamentul de certificare: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

**I. Identificarea gelatinei**

Tipul produselor: .....

Data fabricației: .....

Tipul ambalajului: .....

Numărul de pachete: .....

Perioada de depozitare garantată: .....

Greutate netă (kg): .....

**II. Originea gelatinei**

Adresa și numărul de identificare al unității de producție:

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

**III. Destinația gelatinei**

Gelatina urmează a fi expedită

de la: .....

.....

la: .....

.....

cu următoarele mijloace de transport: .....

.....

Numele și adresa expeditorului:

.....

.....

Numele și adresa destinatarului:

.....  
 .....

#### IV. Informații referitoare la producție și analiză

Produsul a fost fabricat exclusiv din piei de porc/oase de rumegătoare obținute de la animale care au fost sacrificate într-un abator și ale căror carcase au fost declarate corespunzătoare pentru consumul uman, în urma unei inspecții *ante mortem* și *post mortem*.

Acest produs nu conține și nu provine din materiale cu riscuri specificate în sensul definiției din anexa XI, secțiunea A, la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 sau din carne separată mecanic obținută din oase de bovine, ovine sau caprine. Bovinele, ovinele sau caprinele de la care s-a obținut produsul (cu excepția celui provenit de la porcine) nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau omorâte prin aceeași metodă sau sacrificate prin lacerare după asomarea țesutului nervos central prin intermediul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană.

Acest produs a fost fabricat printr-un proces care garantează că materia primă este supusă tratării cu acid sau alcali, urmat de una sau mai multe clătiri. Extracția se realizează prin una sau mai multe operațiuni succesive de încălzire, urmate de purificare prin filtrare și sterilizare. Nu s-au utilizat conservanți, cu excepția bioxidului de sulf sau a peroxidului de hidrogen, (peroxidul de hidrogen nu este permis în gelatina din Statele Unite în conformitate cu reglementarea 21 CFR 184.1366).

Gelatina satisface următoarele specificații, în conformitate cu determinările efectuate prin analize:

- Totalul bacteriilor aerobe —  $10^3/g$
- Bacterii coliforme (30 °C) —  $0/g$
- Bacterii coliforme (44,5 °C) —  $0/10 g$
- Bacterii anaerobe sulfitoreducătoare (fără producere de gaz) —  $10/g$
- *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
- Umiditate (105 °C) ~ 15 %
- Cenușă (550 °C) — 2 %
- SO<sub>2</sub> — 50 ppm
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> — 10 ppm.

#### V. Declarație formală

În numele (numele unității), autorizez Food and Drug Administration (FDA) din Statele Unite ale Americii să comunice Uniunii Europene informațiile cuprinse în declarație. Am luat cunoștință de faptul că informațiile pot include informații comerciale sau financiare confidențiale și/sau secrete comerciale în sensul 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j), și 5 U.S.C. 52(b)(4) și că sunt protejate împotriva divulgării. Autorizez FDA să transmită informațiile fără a elimina informațiile financiare sau comerciale confidențiale și/sau secretele comerciale. Îmi exprim consimțământul de a nu considera FDA responsabilă pentru vreun inconvenient care ar putea rezulta din comunicarea acestor informații Uniunii Europene de către FDA.

Conform semnăturii mele de mai jos, dispun de autorizația necesară pentru a exprima acest consimțământ în numele (numele unității), indicând mai jos, în vederea verificării, numele meu complet, funcția și adresa.

(Numele unității) păstrează documente justificative în sprijinul prezentei declarații și va furniza FDA-ului, la cerere, în cadrul unei inspecții sau cu alte ocazii, toate documentele justificative referitoare la prezenta declarație.

(Numele unității) declară cele de mai sus după ce a luat la cunoștință faptul că prezentarea unor declarații false constituie o încălcare a titlului 18, secțiunea 1001, din United States Code, care se pedepsește cu amendă de până la 250 000 USD, închisoare de până la cinci ani sau ambele.

Semnat: .....

Numele/funcția: .....

Departamentul: .....

Strada: .....

Orașul, statul: .....

Data: .....

\_\_\_\_\_

ANEXA B

CERTIFICAT SANITAR-VETERINAR

Pentru expedierea din Statele Unite ale Americii către Comunitatea Europeană a colagenului provenit din piei de bovine și/sau piei de porc și destinat consumului uman

Notă pentru importator: Prezentul certificat se emite exclusiv în scopuri veterinare și trebuie să însoțească transportul până în momentul sosirii la punctul de control la frontieră.

Numărul de referință al certificatului sanitar-veterinar: .....

Țara de destinație: .....

Țara de origine: STATELE UNITE ALE AMERICII

Ministerul responsabil: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Departamentul de certificare: CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

I. Identificarea colagenului

Tipul produselor: .....

Specii de animale și natura materiilor prime utilizate (de ex. piei de bovine): .....

Data fabricației: .....

Tipul ambalajului: .....

Numărul de pachete: .....

Perioada de depozitare garantată: .....

Greutate netă (kg): .....

II. Originea colagenului

Adresa(e) și numărul(e) de identificare al(e) unității(ilor) de producție din lista cu unitățile titulare ale unei autorizații de export a ministerului responsabil:

.....  
.....

III. Destinația colagenului

Colagenul urmează a fi expedit

de la: .....  
(locul de încărcare)

la: .....  
(țara și locul de destinație)

cu următoarele mijloace de transport (1): .....

Numele și adresa expeditorului: .....

Numele și adresa destinatarului: .....

(1) A se indica numele sau numărul de înregistrare (pentru vagoane de cale ferată și camioane), numărul zborului (pentru avioane) sau numele (pentru nave). Aceste informații trebuie actualizate în caz de descărcare și reincărcare.



## IV. Atestare sanitar-veterinară

Subsemnatul, certific că transportul de colagen descris anterior:

- a fost ambalat, împachetat, depozitat și transportat în conformitate cu standardele din Statele Unite de sănătate publică relevante din *Code of Federal Regulations*, care au fost recunoscute în acest sens ca fiind echivalente cu standardele Comunității Europene în aplicarea Deciziei 98/258/CE a Consiliului <sup>(2)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2003/833/CE <sup>(3)</sup>;
- provine dintr-o unitate care face obiectul inspecțiilor periodice ale FDA, inspecții în urma cărora s-a dovedit că aceasta:
  - (a) este conformă cu standardele din Statele Unite de sănătate publică menționate de *Code of Federal Regulations*, care au fost recunoscute în acest sens ca fiind echivalente cu standardele Comunității Europene în aplicarea Deciziei 98/258/CE a Consiliului și
  - (b) păstrează registre care fac obiectul verificării de către FDA, în cadrul inspecțiilor sau în alte moduri, care demonstrează și verifică informațiile cuprinse în declarația producătorului, obligatorie din punct de vedere juridic, către FDA cu privire la acest transport (copie anexată).

Prezenta declarație a fost verificată prin inspecții periodice la fața locului de către agenții de stat competenți (*State regulatory officials*) și confirmă, sub rezerva sancțiunilor penale pentru falsificare, că acest colagen:

- a fost produs exclusiv din piei de bovine și/sau piei de porc
  - (a) provenite de la animale care au fost sacrificate într-un abator și ale căror carcase au fost declarate corespunzătoare pentru consumul uman în urma inspecțiilor *ante mortem* și *post mortem* și, pentru rumegătoare, care nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau omorâte prin aceeași metodă sau sacrificate prin lăcerare după asomarea jeshutului nervos central prin intermediul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană; și
  - (b) transportate direct din abatoare sau din secțiile de tranșare în unitățile producătoare de colagen în conformitate cu standardele de sănătate publică relevante din Statele Unite, menționate de *Code of Federal Regulations*, care au fost recunoscute în acest sens ca fiind echivalente cu standardele Comunității Europene în aplicarea Deciziei 98/258/CE a Consiliului;
  - (c) transportate direct dintr-o tăbăcărie care face obiectul unei inspecții efectuate periodic de către FDA, inspecție care a demonstrat conformitatea acestora cu standardele de sănătate publică relevante din Statele Unite, menționate de *Code of Federal Regulations*, care au fost recunoscute în acest sens ca fiind echivalente cu standardele Comunității Europene în aplicarea Deciziei 98/258/CE a Consiliului;
  - (d) care nu conțin și nu provin din materiale cu riscuri specificate în sensul definiției din anexa XI, secțiunea A, la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> sau carne separată mecanic obținută din oase de bovine, ovine sau caprine.

Prezenta declarație confirmă, de asemenea, sub rezerva sancțiunilor penale pentru falsificare, că acest colagen:

- a fost fabricat printr-un proces care garantează că materia primă este supusă unei tratări care presupune spălarea, ajustarea pH-ului prin utilizarea de acid sau alcali, urmată de una sau mai multe clătiri, filtrare și extrudare. În timpul acestui proces nu s-au utilizat alți conservanți în afară de cei autorizați pentru o astfel de utilizare atât de Comunitățile Europene cât și de Statele Unite,
- nu depășește următoarele criterii, în conformitate cu rezultatele analizelor reprezentative periodice ale produselor de colagen finite, realizate de un laborator privat acreditat și coordonate și revizuite de agenții de stat competenți (*State regulatory*)
  - Totalul bacteriilor aerobe —  $10^3/g$
  - Bacterii coliforme (30 °C) —  $0/g$
  - Bacterii coliforme (44,5 °C) —  $0/10 g$
  - Bacterii anaerobe sulfitoreducătoare (fără producere de gaz) —  $10/g$
  - *Clostridium perfringens* —  $0/g$
  - *Staphylococcus aureus* —  $0/g$
  - *Salmonella* —  $0/25 g$
  - As — 1 ppm
  - Pb — 5 ppm
  - Cd — 0,5 ppm
  - Hg — 0,15 ppm
  - Cr — 10 ppm
  - Cu — 30 ppm
  - Zn — 50 ppm
  - SO<sub>2</sub> — 50 ppm
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> — 10 ppm.

<sup>(2)</sup> JO L 118, 21.4.1998, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 316, 29.11.2003, p. 20.

<sup>(4)</sup> JO L 147, 31.5.2001, p. 1.

Întocmit la ..... la .....  
(locul) (data)

.....  
(Ștampila și semnătura autorității competente oficiale) (\*)

.....  
(Numele cu majuscule)

.....  
(\*) Semnătura și ștampila trebuie să aibă o culoare diferită de cea a textului tipărit.

## DECLARAȚIE CĂTRE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DIN STATELE UNITE ALE AMERICII

**Pentru expedierea din Statele Unite ale Americii către Comunitatea Europeană a colagenului provenit din piei de bovine și/sau piei de porc și destinat consumului uman**

Țara de destinație: .....

Țara exportatoare: STATELE UNITE ALE AMERICII

Ministerul responsabil: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Departamentul de certificare: CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

I. **Identificarea colagenului**

Tipul produselor: .....

Specii de animale și natura materiilor prime utilizate (de ex. piei de bovine): .....

.....

Data fabricației: .....

Tipul ambalajului: .....

Numărul de pachete: .....

Perioada de depozitare garantată: .....

Greutate netă (kg): .....

II. **Originea colagenului**

Adresa și numărul de identificare al unității de producție:

.....

.....

.....

III. **Destinația colagenului**

Colagenul urmează a fi expedit

de la: .....

.....

la: .....

.....

cu următoarele mijloace de transport <sup>(1)</sup>: .....

.....

<sup>(1)</sup> A se indica numele sau numărul de înregistrare (pentru vagoane de cale ferată și camioane), numărul zborului (pentru avioane) sau numele (pentru nave). Aceste informații trebuie actualizate în caz de descărcare și reîncărcare.

Numele și adresa expeditorului:

.....  
 .....

Numele și adresa destinatarului:

.....  
 .....

#### IV. Informații referitoare la producție și analiză

Produsul a fost fabricat exclusiv din piei de bovine și/sau piei de porc obținute de la animale care au fost sacrificate într-un abator și ale căror carcase au fost declarate corespunzătoare pentru consumul uman în urma unei inspecții *ante mortem* și *post mortem*.

Pieile de bovine și/sau pieile de porc au fost: fie (1) transportate direct din abator sau din secțiile de tranșare în unitățile producătoare de collagen în conformitate cu standardele de sănătate publică relevante din Statele Unite, menționate de *Code of Federal Regulations*, care au fost recunoscute în acest sens ca fiind echivalente cu standardele Comunității Europene în aplicarea Deciziei 98/258/CE, fie (2) transportate dintr-o tăbăcărie care face obiectul unei inspecții efectuate periodic de către FDA, inspecție care a demonstrat conformitatea acesteia cu standardele de sănătate publică relevante din Statele Unite, menționate de *Code of Federal Regulations*, care au fost recunoscute în acest sens ca fiind echivalente cu standardele Comunității Europene în aplicarea Deciziei 98/258/CE.

Acest produs nu conține și nu provine din materiale cu riscuri specificate în sensul definiției din anexa XI, secțiunea A, la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 sau din carne separată mecanic obținută din oase de bovine, ovine sau caprine. Bovinele de la care s-a obținut produsul (cu excepția celui provenit de la porcine) nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau omorâte prin aceeași metodă sau sacrificate prin lacerare după asomarea țesutului nervos central prin intermediul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană.

Acest produs a fost fabricat printr-un proces care garantează că materia primă este supusă unei tratări care presupune spălarea, ajustarea pH-ului prin utilizarea de acid sau alcali, urmată de una sau mai multe clătiri, filtrare și extrudare. În timpul acestui proces, nu s-au utilizat alți conservanți în afară de cei autorizați atât de Comunitatea Europeană cât și de Statele Unite.

Colagenul satisface următoarele specificații, în conformitate cu determinările efectuate prin analize:

- Totalul bacteriilor aerobe —  $10^3/g$
- Bacterii coliforme (30 °C) —  $0/g$
- Bacterii coliforme (44,5 °C) —  $0/10g$
- Bacterii anaerobe sulfitoreducătoare (fără producere de gaz) —  $10/g$
- *Clostridium perfringens* —  $0/g$
- *Staphylococcus aureus* —  $0/g$
- *Salmonella* —  $0/25 g$
- As — 1 ppm
- Pb — 5 ppm
- Cd — 0,5 ppm
- Hg — 0,15 ppm
- Cr — 10 ppm
- Cu — 30 ppm
- Zn — 50 ppm
- SO<sub>2</sub> — 50 ppm
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> — 10 ppm.

#### V. Declarație formală

În numele (numele unității), autorizez Food and Drug Administration (FDA) din Statele Unite ale Americii să comunice Uniunii Europene informațiile cuprinse în declarație. Am luat cunoștință de faptul că informațiile pot include informații comerciale sau financiare confidențiale și/sau secrete comerciale în sensul 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331 (j) și 5 U.S.C. 52(b)(4) și că sunt protejate împotriva divulgării. Autorizez FDA să transmită informațiile fără a elimina informațiile financiare sau comerciale confidențiale și/sau secretele comerciale. Îmi exprim consimțământul de a nu considera FDA responsabilă pentru vreun inconvenient care ar putea rezulta din comunicarea acestor informații Uniunii Europene de către FDA.

Conform semnăturii mele de mai jos, dispun de autorizația necesară pentru a exprima acest consimțământ în numele (numele unității), indicând mai jos, în vederea verificării, numele meu complet, funcția și adresa.

(Numele unității) păstrează documente justificative în sprijinul prezentei declarații și va furniza FDA-ului, la cerere, în cadrul unei inspecții sau cu alte ocazii, toate documentele justificative referitoare la prezenta declarație.

(Numele unității) declară cele de mai sus după ce a luat la cunoștință faptul că prezentarea unor declarații false constituie o încălcare a titlului 18, secțiunea 1001, din United States Code, care se pedepsește cu amendă de până la 250 000 USD, închisoare de până la cinci ani sau ambele.

Semnat: .....

Numele/funcția: .....

Departamentul: .....

Strada: .....

Orașul, statul: .....

Data: .....

\_\_\_\_\_