COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 10 de Janeiro de 2003

que altera a Directiva 92/118/CEE do Conselho no que respeita aos requisitos aplicáveis ao colagénio

[notificada com o número C(2002) 5557]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2003/42/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta 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, da Directiva 90/425/CEE [1], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/33/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [2], e, nomeadamente, o segundo parágrafo do seu artigo 15.º,

Considerando o seguinte:

(1) É necessário estabelecer as condições específicas de saúde pública para a produção de colagénio destinado ao consumo humano. Desde que essas condições sejam as mesmas tanto para o colagénio destinado ao consumo humano como para o colagénio não destinado ao consumo humano e desde que as condições de higiene sejam também as mesmas, deve ser possível produzir e/ou armazenar ambos os tipos de colagénio no mesmo estabelecimento.

(2) Devem estabelecer-se as condições de autorização, registo, inspecção e higiene para os estabelecimentos que produzem o colagénio. Aplicam-se à produção de colagénio determinadas condições sanitárias estabelecidas na Directiva 77/99/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1976, relativa a problemas sanitários em matéria de produção e colocação no mercado de produtos à base de carne e de determinados outros produtos de origem animal [3], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/76/CE [4], e na Directiva 93/43/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa à higiene dos géneros alimentícios [5].

(3) O artigo 2.3.13.7 do Código Zoossanitário Internacional (2001), adoptado pelo Gabinete Internacional de Epizootias (OIE), relativo à encefalopatia espongiforme bovina (EEB), recomenda que, desde que a gelatina e o colagénio sejam produzidos exclusivamente a partir de couros e peles, as administrações veterinárias devem autorizar, sem restrições, a sua importação e trânsito através dos seus territórios, independentemente do estatuto dos países exportadores.

(4) Ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis [6], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1494//2002 da Comissão [7], os couros e peles, na acepção da Directiva 92/118/CEE, provenientes de ruminantes saudáveis e o colagénio derivado desses couros e peles não estão sujeitos a restrições em matéria de colocação no mercado.

(5) O Comité Científico Director adoptou um parecer relativo à segurança do colagénio em 10 e 11 de Maio de 2001, abordando a questão da segurança do colagénio produzido a partir de peles de ruminantes relativamente às encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET).

[1] JO L 62 de 15.3.1993, p. 49.
[2] JO L 315 de 19.11.2002, p. 14.
[3] JO L 26 de 31.1.1977, p. 85.
[4] JO L 10 de 16.1.1998, p. 25.
[5] JO L 175 de 19.7.1993, p. 1.
[6] JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.
[7] JO L 225 de 22.8.2002, p. 3.

(6) As matérias-primas usadas na produção de colagénio consistem essencialmente em tecido conjuntivo de couros e de tendões de bovinos, peles de vitelos, peles de ovinos e peles de suínos. Por forma a garantir a segurança das matérias-primas, devem provir de animais sujeitos a inspecções *ante mortem* e *post mortem* e declarados próprios para o consumo humano. Estas matérias devem igualmente ser recolhidas, transportadas, armazenadas e manipuladas da forma mais higiénica possível.

(7) De modo a garantir a rastreabilidade das matérias-primas, os centros de recolha e as fábricas de curtumes que tencionem fornecer as matérias-primas devem ser aprovados e registados. Deve também estabelecer-se um modelo de documento comercial para acompanhar as matérias-primas durante o transporte e aquando da entrega nos centros de recolha, nas fábricas de curtumes e nas unidades de transformação de colagénio.

(8) É adequado alterar o actual documento comercial relativo às matérias-primas destinadas à produção de gelatina para consumo humano de modo a ter em conta as especificidades dos procedimentos de controlo em determinados Estados-Membros.

(9) É necessário fixar as normas aplicáveis aos produtos acabados, para garantir que esses produtos não sejam contaminados por substâncias ou microrganismos que representem um risco para a saúde do consumidor. Na pendência de uma avaliação científica dessas normas, é adequado incluir, numa base provisória, normas geralmente aceites em matéria de contaminação. É necessário estabelecer os requisitos em matéria de acondicionamento, armazenagem e transporte dos produtos acabados.

(10) Devem estabelecer-se regras sanitárias específicas aplicáveis à importação de colagénio e de matérias-primas para a produção de colagénio destinados ao consumo humano. Devem também elaborar-se modelos de certificados sanitários destinados a acompanhar o colagénio importado bem como as matérias-primas importadas para a produção de colagénio destinados ao consumo humano. É igualmente necessário que a Comissão reconheça a existência de condições que ofereçam garantias equivalentes com base numa proposta apresentada por um país terceiro.

(11) A adopção de regras específicas para a produção de colagénio deve ser sem prejuízo da adopção de regras para a prevenção e o controlo das EET.

(12) Consequentemente, a Directiva 92/118/CEE deve ser alterada em conformidade.

(13) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo II da Directiva 92/118/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável a partir de 30 de Junho de 2003.

Não é aplicável ao colagénio destinado ao consumo humano que tenha sido produzido ou importado antes desta data.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 10 de Janeiro de 2003.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO

O capítulo 4 do anexo II da Directiva 92/118/CEE é alterado da seguinte forma:

1. Antes do título, é inserida a expressão «Secção A».

2. No ponto II da parte VIII, nas rubricas «Fábrica de outros produtos animais», «Centro de recolha» e «Fábrica de curtume», o texto da segunda linha passa a ser «Número do registo:».

3. É aditada a seguinte secção B:

«Secção B

CONDIÇÕES SANITÁRIAS ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AO COLAGÉNIO DESTINADO AO CONSUMO HUMANO

I. **Generalidades**

1. A presente secção estabelece as condições sanitárias para a colocação no mercado e as importações de colagénio destinado ao consumo humano.

2. Para efeitos da presente secção, aplicam-se as definições de "couros e peles" e de "curtimenta" constantes da secção A.

   Aplicam-se também as seguintes definições:

   a) Colagénio: um produto à base de proteínas derivado de couros, peles e tendões de animais, e também de ossos apenas no caso de suínos, aves de capoeira e peixes, produzido através do método descrito na parte V *infra*;

   b) Colagénio destinado ao consumo humano: colagénio para consumo quer como alimento quer incorporado num alimento quer ainda envolvendo um alimento ou produto para ser consumido por seres humanos.

3. O colagénio destinado ao consumo humano deve satisfazer as condições constantes das partes II a X *infra*.

II. **Estabelecimentos que produzem colagénio**

O colagénio destinado ao consumo humano deve provir de estabelecimentos que satisfaçam as condições enunciadas na parte I da secção A.

III. **Matérias-primas e estabelecimentos que as fornecem**

1. Podem ser utilizadas as seguintes matérias-primas para a produção de colagénio destinado ao consumo humano:

   a) Couros e peles de ruminantes de criação;

   b) Peles, ossos e intestinos de suínos;

   c) Peles e ossos de aves de capoeira;

   d) Tendões;

   e) Couros e peles de caça selvagem; e

   f) Peles e espinhas de peixes.

2. A utilização de couros e peles submetidos a operações de curtimenta é proibida.

3. As matérias-primas devem satisfazer os seguintes requisitos:

   — no respeitante às matérias-primas enumeradas nas alíneas a) a d) do ponto 1, aplicam-se os requisitos constantes da parte II, ponto 4, da secção A,

   — no respeitante às matérias-primas referidas na alínea e) do ponto 1, aplicam-se os requisitos constantes da parte II, ponto 5, da secção A,

   — no respeitante às matérias-primas enumeradas nas alíneas a) a e) do ponto 1, aplicam-se os requisitos constantes da parte II, ponto 6, da secção A, com a excepção de que nenhumas matérias-primas podem ter origem em instalações de desengorduramento de ossos de ruminantes, e

   — no respeitante às matérias-primas referidas na alínea f) do ponto 1, aplicam-se os requisitos constantes da parte II, ponto 7, da secção A.

4. Os centros de recolha e as fábricas de curtumes que fornecem as matérias-primas para a produção de colagénio destinado ao consumo humano devem ser especificamente aprovados para o efeito e registados pelas autoridades competentes e devem ainda satisfazer os requisitos constantes da parte II, ponto 8, da secção A.

IV. **Transporte e armazenagem das matérias-primas**

1. O transporte e armazenagem das matérias-primas destinadas à produção de colagénio devem efectuar-se em conformidade com o disposto na parte III da secção A.

2. Durante o transporte e aquando da entrega nos centros de recolha, nas fábricas de curtumes e nas unidades de transformação de colagénio, as matérias-primas devem ser acompanhadas de um documento comercial conforme ao modelo constante da parte IX da presente secção.

V. **Produção de colagénio**

1. O colagénio deve ser produzido através de um processo que garanta que as matérias-primas sejam submetidas a um tratamento que envolva uma lavagem, o ajuste do pH utilizando um ácido ou uma base, seguindo-se uma ou mais lavagens, filtragem e extrusão; ou então através de um processo equivalente aprovado pela Comissão após consulta do comité científico adequado.

2. Depois de ter sido sujeito ao processo referido no ponto 1, o colagénio pode ser submetido a um processo de secagem.

3. O colagénio não destinado ao consumo humano só pode ser produzido e armazenado no mesmo estabelecimento que o colagénio destinado ao consumo humano se for produzido e armazenado usando exactamente as mesmas condições estabelecidas na presente secção.

4. É proibida a utilização de conservantes, com excepção dos autorizados pela legislação comunitária.

VI. **Produtos acabados**

Devem aplicar-se medidas adequadas, incluindo testes, para garantir que cada lote de colagénio produzido satisfaz os critérios microbiológicos e em matéria de resíduos estabelecidos na parte V da secção A, mas, sempre que necessário para obter os produtos desejados, por exemplo tripas artificiais à base de colagénio, não se aplicarão limites ao teor de humidade nem de cinzas.

VII. **Embalagem, armazenagem e transporte**

1. O colagénio destinado ao consumo humano deve ser acondicionado, embalado, armazenado e transportado em boas condições de higiene e deve, nomeadamente, satisfazer as condições enunciadas na parte VI, ponto 1, da secção A.

2. Os invólucros e embalagens que contenham colagénio devem ostentar uma marca de identificação com as indicações referidas na parte VI, ponto 2, primeiro travessão, da secção A; devem ainda ostentar a expressão "Colagénio próprio para consumo humano" bem como a data de fabrico e o número do lote.

3. Durante o transporte, o colagénio deve ser acompanhado de um documento comercial conforme ao ponto 9, alínea a), da parte A do artigo 3.º da Directiva 77/99/CEE, ostentando a expressão "Colagénio próprio para consumo humano" e a data de fabrico.

VIII. **Importação de colagénio e de matérias-primas para a produção de colagénio para consumo humano provenientes de países terceiros**

1. Os Estados-Membros só autorizarão a importação para a Comunidade de colagénio destinado ao consumo humano se este:

   a) For proveniente dos países terceiros enumerados na parte XIII do anexo da Decisão 94/278/CE da Comissão [1];

   b) For proveniente de estabelecimentos que satisfaçam as condições estabelecidas na parte II da presente secção;

   c) Tiver sido produzido a partir de matérias-primas que satisfaçam as exigências das partes III e IV da presente secção;

   d) Tiver sido produzido em conformidade com as condições da parte V da presente secção;

   e) Satisfizer os critérios da parte VI e as condições de acondicionamento, embalagem, armazenagem e transporte do ponto 1 da parte VII da presente secção;

   f) Ostentar nos invólucros e embalagens uma marca de identificação com as informações especificadas na parte VII, letra A, sexto travessão, da secção A; e

   g) For acompanhado por um certificado sanitário conforme ao modelo estabelecido na parte X.a) da presente secção.

[1] JO L 120 de 11.5.1994, p. 44.

2. Os Estados-Membros só autorizarão a importação para a Comunidade das matérias-primas enumeradas na parte III, ponto 1, da presente secção, para a produção de colagénio destinado ao consumo humano se:

   a) Forem provenientes dos países terceiros enumerados, conforme o caso, na Decisão 79/542/CEE do Conselho [1], na Decisão 94/85/CE da Comissão [2], na Decisão 94/86/CE da Comissão [3] ou na Decisão 97/ /296/CE da Comissão [4]; e

   b) Cada remessa de matérias-primas for acompanhada por um certificado sanitário conforme ao modelo estabelecido na parte X.b) da presente secção.

3. Os certificados sanitários referidos na alínea g) do ponto 1 e na alínea b) do ponto 2 devem consistir numa folha e devem ser preenchidos, pelo menos, numa língua oficial do Estado-Membro através do qual a remessa entra pela primeira vez na Comunidade e, pelo menos, numa língua oficial do Estado-Membro de destino.

4. Em conformidade com o procedimento previsto no artigo 18.º, a Comissão pode reconhecer que as medidas sanitárias aplicadas por um país terceiro à produção de colagénio destinado ao consumo humano oferecem garantias equivalentes às previstas para a colocação de colagénio no mercado da Comunidade, se o país terceiro em causa fornecer provas objectivas nesse sentido. Sempre que a Comissão reconheça tal equivalência, adoptará, em conformidade com o mesmo procedimento, as condições que regerão a importação de colagénio destinado ao consumo humano.

[1] JO L 146 de 14.6.1979, p. 15.
[2] JO L 44 de 17.2.1994, p. 31.
[3] JO L 44 de 17.2.1994, p. 33.
[4] JO L 122 de 14.5.1997, p. 21.

IX. **Modelo de documento comercial**

relativo às matérias-primas destinadas à produção de colagénio para consumo humano

Número do documento comercial: .....

1. **Identificação da matéria-prima**

Natureza (por exemplo couros e peles): .....

Espécie animal (por exemplo bovina, suína): .....

Peso líquido (kg): .....

Marca de identificação (palete ou contentor): .....

2. **Origem da matéria-prima**

Matadouro

Endereço do estabelecimento: .....

.....

Número da aprovação/do registo veterinária(o): .....

Instalação de corte

Endereço do estabelecimento: .....

.....

Número da aprovação/do registo veterinária(o): .....

Fábrica de produtos à base de carne

Endereço do estabelecimento: .....

.....

Número da aprovação/do registo veterinária(o): .....

Fábrica de outros produtos animais

Endereço do estabelecimento: .....

.....

Número de registro: .....

Estbelecimento de transformação de caça selvagem

Endereço do estabelecimento: .....

.....

Número da aprovação veterinária: .....

Fábrica de produtos à base de peixe

Endereço do estabelecimento: .....

.....

Número da aprovação/do registo veterinária(o): .....

Centro de recolha

Endereço do estabelecimento: .....

.....

Número do registo: .....

Fábrica de curtumes

Endereço do estabelecimento: .....

.....

Número do registo: .....

Loja retalhista

Endereço: .....

.....

Instalação adjacente a um ponto de venda, onde o corte e a armazenagem de carne e de aves de capoeira sejam efectuados exclusivamente para abastecimento directo do consumidor final

Endereço: .....

.....

3. **Destino da matéria-prima**

Nome do centro de recolha/fábrica de curtumes/unidade de transformação de colagénio (1) para onde é expedida a matéria-prima:

.....

Endereço: .....

.....

4. **Declaração**

Eu, abaixo assinado, declaro que li e compreendi as disposições do capítulo 4, secção B, partes III e IV, do anexo II da Directiva 92/118/CEE e que:

— os couros e peles de ruminantes de criação/as peles, ossos e intestinos de suínos/as peles e ossos de aves de capoeira/os tendões acima indicados provêem de animais que foram abatidos num matadouro e cujas carcaças, na sequência de uma inspecção *ante mortem* e *post mortem*, foram consideradas próprias para o consumo humano, e/ou (1)

— os couros e peles de caça selvagem acima indicados provêem de animais abatidos cujas carcaças, na sequência das inspecções previstas no artigo 3.º da Directiva 92/45/CEE do Conselho, foram consideradas próprias para o consumo humano (JO L 268 de 14.9.1992, p. 35), e/ou (1)

— as peles e espinhas de peixes acima indicadas provêem de fábricas de produtos à base de peixe destinados ao consumo humano registadas em conformidade com a Directiva 91/493/CEE do Conselho (JO L 268 de 14.9.1992, p. 15) (1).

Feito em ..... em .....
(local) (data)

.....
Assinatura do proprietário do estabelecimento ou do seu representante (2)

.....
(Nome em letra de imprensa)

Carimbo do veterinário oficial (2)

(1) Riscar o que não interessa.
(2) Assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

X. a) **Modelo de certificado sanitário**

para a expedição para a Comunidade Europeia de colagénio destinado ao consumo humano

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

Número de referência do certificado sanitário: .....

País de destino: .....

País exportador: .....

Ministério responsável: .....

Serviço de certificação: .....

1. **Identificação do colagénio**

Tipo de produto: .....

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

.....

Data de fabrico: .....

Tipo de embalagem: .....

Número de embalagens: .....

Período de armazenagem garantido: .....

Peso líquido (kg): .....

Endereço(s) e número(s) de registo do(s) estabelecimento(s) de produção autorizado(s) e registado(s): .....

.....

2. **Destino do colagénio**

O colagénio será expedido de: .....
(local de carregamento)

para: .....
(país e local de destino)

pelo seguinte meio 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.

3. **Atestado sanitário**

Eu, abaixo assinado, declaro estar ciente das disposições do capítulo 4, secção B, do anexo II da Directiva 92/118/CEE e certifico que o colagénio descrito *supra*:

— provém de estabelecimentos que satisfazem as condições estabelecidas na parte II da referida secção,

— foi produzido a partir de matérias-primas que satisfazem as condições das partes III e IV da referida secção,

— foi produzido em conformidade com as condições da parte V da referida secção, e

— satisfaz as condições da parte VI e do ponto 1 da parte VII da referida secção,

Feito em em ..... em .....
(løcal) (data)

.....
Assinatura do veterinário oficial [2]

.....
(Nome em letra de imprensa)

Carimbo do veterinário oficial [2]

[2] A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

X. b) **Modelo de certificado sanitário**

para a expedição para a Comunidade Europeia de matérias-primas destinadas à produção de colagénio para consumo humano

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

Número de referência do certificado sanitário: .....

País de destino: .....

País exportador: .....

Ministério responsável: .....

Serviço de certificação: .....

1. **Identificação da matéria-prima**

Espécie animal e natureza (por exemplo couros e peles de bovino, peles de suíno): .....

Data de produção: .....

Tipo de embalagem: .....

Número de embalagens: .....

Período de armazenagem garantido: .....

Peso líquido (kg): .....

2. **Origem da matéria-prima**

Endereço(s) e número(s) de registo do(s) estabelecimento(s) de produção autorizado(s) e registado(s): .....

.....

3. **Destino da matéria-prima**

A matéria-prima será expedida de: .....
(local de carregamento)

para: .....
(país e local de destino)

pelo seguinte meio 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.

4. **Atestado sanitário**

Eu, abaixo assinado, declaro estar ciente das disposições do capítulo 4, secção B, do anexo II da Directiva 92/118/CEE e certifico que a matéria-prima descrita *supra* satisfaz os requisitos da parte III da referida secção e, em especial, que:

— os couros e peles de ruminantes de criação/as peles, ossos e intestinos de suínos/as peles e ossos de aves de capoeira/os tendões acima indicados provêem de animais que foram abatidos num matadouro e cujas carcaças, na sequência de uma inspecção *ante mortem* e *post mortem*, foram consideradas próprias para o consumo humano, e/ou [2]

— os couros e peles de caça selvagem acima indicados provêem de animais abatidos cujas carcaças, na sequência das inspecções previstas no artigo 3.º da Directiva 92/45/CEE do Conselho, foram consideradas próprias para o consumo humano, e/ou [2]

— as peles e espinhas de peixes acima indicadas provêem de fábricas de produtos à base de peixe destinados ao consumo humano aprovadas para a exportação [2].

Feito em ..... em .....
(local) (data)

.....
[Assinatura do veterinário oficial [3]]

.....
(Nome em letra de imprensa)

Carimbo do veterinário oficial [3]

[2] Riscar o que não interessa.
[3] A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.».