



Canada, verse pancreassen bestemd voor farmaceutische doeleinden

Code: DPDL-105

Versie: 1.0.8

Ingangsdatum: 18-11-2022

Eigenaar: NVWA O&O, Team Import en export

Versie	Datum	Wijziging ten opzichte van vorige versie
1.0.7	25-08-2017	In augustus 2017 is de link naar het aanmeldformulier hersteld.
1.0.8	18-11-2022	Sjabloon is geactualiseerd voor het gebruik van de screenreader. Bij "Werkwijze" is een aanvulling gemaakt op de eisen voor exportregistratie en het hebben van een protocol (verplicht in geval product-stromen over meerdere bedrijven gaan) Bij diverse verklaringen is de toelichting verduidelijkt.

1 Doel en toepassingsgebied

Deze instructie geldt voor het exporteren van verse pancreassen van varkens en runderen bestemd voor farmaceutisch gebruik naar Canada. De instructie beschrijft de voorwaarden die gelden voor de invoer in Canada, de controles die de NVWA hiervoor moet uitvoeren, en de gegevens die het bedrijfsleven moet aanleveren aan de NVWA. Over de certificeringseisen die gelden voor de export van verse pancreassen van varkens en runderen bestemd voor farmaceutisch gebruik naar Canada zijn officiële bilaterale afspraken gemaakt. Deze afspraken zijn bindend, van deze afspraken kan dus niet worden afgeweken.

2 Wettelijke basis

2.1 EU-regelgeving

- Verordening (EU) 853/2004 (levensmiddelenhygiëne)
- Verordening (EU) 1069/2009 (niet voor humane consumptie bestemde dierlijke bijproducten)
- Verordening (EU) 142/2011 (niet voor humane consumptie bestemde dierlijke bijproducten)
- Verordening (EU) 2017/625

2.2 Nationale wetgeving

- Wet dieren

2.3 Overige

- Bilaterale afspraken gemaakt tussen Canada en de Europese Unie.

3 Definities

N.v.t.

4 Werkwijze

De export van verse pancreassen bestemd voor farmaceutisch gebruik naar Canada is toegestaan onder de volgende voorwaarden:

- Uitsluitend door Canada goedgekeurde bedrijven komen in aanmerking voor export. De pancreassen moeten voldoen aan artikel 10, eerste lid onder a of b(i) van Verordening (EU) 1069/2009. Ze moeten afkomstig zijn van dieren die na een AM-keuring geschikt zijn verklaard om voor menselijke consumptie te worden geslacht.
- De pancreassen moeten gekanaliseerd worden, zie verklaring 1 en 2 van het certificaat.
- Het certificaat mag uitsluitend worden gebruikt voor export van pancreassen voor farmaceutisch gebruik vallend onder de HS-codes: 0510.

Certificaat: *zie bijlage*.

4.1 Algemeen:

- Raadpleeg vooraf de instructie Tijdelijke Maatregelen Derde Landen (TMDL-01) op mogelijke exportbeperkingen. Als in de TMDL-01 informatie staat die in strijd is met een landeninstructie dan is de informatie vermeld in de TMDL-01 leidend.
- Opgepast: elk blad van het certificaat moet voorzien worden van een handtekening en stempel. In het onder-tekenblok (zowel bij het certificaat als bij de annex) moet de waarmerktang gebruikt worden bij 'NVWA waarmerk'.

4.1.1 Exportregistratie

- Export is alleen mogelijk door bedrijven die door Canada zijn toegelaten, en die op de NVWA website zijn vermeld in de lijst met export-registraties.
- Proces voor verkrijgen van een exportregistratie: Het bedrijf vraagt de desbetreffende exportregistratie naar Canada aan. Deze aanvraag wordt ingediend via de website van de NVWA met behulp van het 'Aanvraag en inleverformulier'. Link: [aanvragen-en-informatie-per-bedrijfstype-product-of-activiteit/export-registratie/export-aanvragen-registratie](#). Na verwerken van de aanvraag in het bedrijvenregistratie systeem (MOS) zal een NVWA inspecteur/auditor een inspectie uitvoeren. Tijdens deze inspectie worden de documenten geverifieerd die het bedrijf aanlevert. Daarnaast zal ook worden gecontroleerd of het bedrijf voldoet aan de eisen die gesteld zijn in het certificaat en deze instructie DPDL-105. Nadat de exportregistratie is verleend is deze terug te vinden op de NVWA-website: [Exportregistraties, overzicht | Export dieren, dierlijke producten, diervoeder | NVWA](#)
- Voor producten afkomstig van bedrijven uit andere EU lidstaten moet door het exporterende bedrijf worden aangetoond dat het bedrijf (waarvan de producten afkomstig zijn) geregistreerd is voor export naar Canada. Hiervoor moet een veterinaire verklaring van gelijke strekking opgesteld door de autoriteiten in de lidstaat van herkomst worden aangeleverd.
- Alle belanghebbende bedrijven in de keten (dus ook de intermediaire opslagbedrijven) moeten een exportregistratie voor export naar Canada hebben. Dit is in de regel een registratie voor export van vlees voor humane consumptie. Echter wanneer het product naar een bedrijf wordt verplaatst welke geen Canadese exportregistratie voor de export van vlees voor humane consumptie bezit, dan moet het bedrijf een exportregistratie voor 'inedible rendering' bezitten. Zie onderstaande voorbeelden:
 - Het slachthuis produceert en exporteert. Dan moet het slachthuis de betreffende slachthuis exportregistratie hebben.
 - Het slachthuis produceert en verplaatst het product naar een koel- en vrieshuis. Deze laatste doet niets maar slaat het product alleen op. Dan moet het slachthuis de betreffende slachthuis exportregistratie hebben. Het koel- en vrieshuis moet de exportregistratie voor opslag hebben.
 - Het slachthuis produceert en verplaatst het product naar een koel- en vrieshuis. Deze laatste doet een bewerking bv herverpakken, dus ook het eigen erkenningsnummer op de verpakking aanbrengen. Dan moet het slachthuis de betreffende slachthuis exportregistratie hebben. En het koel- en vrieshuis moet de registratie voor 'Inedible rendering' en voor opslag hebben.
 - Het slachthuis produceert en verplaatst het product naar een Cat. 3 intermediair bedrijf. Dan moet het slachthuis de betreffende slachthuis exportregistratie hebben. En het Cat. 3 intermediair bedrijf moet de registratie voor 'Inedible rendering' hebben.

4.1.2 Protocol

Bij vervoer van verse pancreassen ten behoeve van therapeutische doeleinden tussen bedrijven binnen Nederland (en ook vanuit andere lidstaat naar NL bedrijf) moet een handelsdocument dierlijke bijproducten aanwezig zijn. Het handelsdocument voorziet echter niet in de borging van de bovenwettelijke eisen die Canada stelt.

In geval de productstromen over meer dan 2 bedrijven gaan moet een exportprotocol worden opgesteld op basis waarvan kan worden onderbouwd dat aan de eisen wordt voldaan. In het protocol moeten alle belanghebbende bedrijven in de keten worden meegenomen. In geval van export vanuit een slachthuis of ingeval van export vanuit koel-vrieshuis of cat. 3 intermediair bedrijf, dat de producten rechtstreeks ontvangt van het slachthuis, is het hebben van een kanalisatieprotocol niet noodzakelijk.

- Het protocol moet zijn goedgekeurd door de bedrijfsbeheerder van de exportlocatie, en heeft een geldigheid van 1 jaar. Het bedrijf is zelf verantwoordelijk om tijdig het protocol te laten hercontroleren.
- Bij iedere exportaanvraag moet het bedrijf een kopie van het geldige goedgekeurde protocol tonen. Voor export van pancreassen die zijn aangevoerd uit een andere lidstaat, geldt dat voor onderbouwing van diverse verklaringen bovendien een pre-exportcertificaat aanwezig moet zijn. Wanneer er sprake is van meer dan 2 bedrijven in de keten, moet in het protocol zijn beschreven hoe geborgd wordt dat de garanties in het pre-exportcertificaat bij de exportlocatie beschikbaar zijn. Hiermee vervalt dan het beschikbaar hebben van deze informatie op moment van export.

4.2 Invuleisen van het certificaat

Het certificaat is alleen beschikbaar gemaakt voor export van pancreassen van varkens en runderen. Wanneer interesse is voor export van andere producten of producten van andere diersoorten, welke binnen het toepassingsgebied van het certificaat vallen, moet een bedrijf dit tijdig aangeven.

Volgende gegevens komen in de annex van het certificaat en dienen ingevuld te worden:

- Origine dier (born) = het land waar het dier geboren is. In geval van dit certificaat moet dit een EU land zijn;
- Origine dier (bred) = het land waar het dier gemest is; in geval van dit certificaat wordt bedoeld waar de dieren de laatste 90 dagen voor de slacht hebben verbleven en moet dit een EU land zijn;
- Origine dier (imported) = wanneer origine dier (born) en origine (bred) verschillen van het land van slachten, of met andere woorden wanneer de dieren als slachtdier rechtstreeks geïmporteerd zijn naar het slachthuis in het land van slachten, dient dit veld ook te worden ingevuld. 'Animal origin (bred)' is dan gelijk aan 'Animal origin (imported)';
- Origine pancreas (country of slaughter) = het land waar het dier geslacht is;
- Origine product = het land waar de laatste handeling aan het te exporteren product heeft plaatsgevonden.
- Wanneer het niet bekend is waar de dieren geboren en getogen zijn, valt de aanvraag vanzelfsprekend op rood.
- Het exporterende bedrijf moet de herkomst van de pancreassen aantonen (zie ook verklaring 2), alsmede het land of de landen waar de dieren waarvan de pancreassen afkomstig zijn, geboren, getogen en geslacht zijn. Deze gegevens worden vermeld in de bij het certificaat te verstrekken annex.
- Met 'herkomst grondstof' wordt het land bedoeld waar de pancreassen 'gewonnen' zijn (het land van slachten).
- Met 'ketenfase' wordt bedoeld waar in de 'keten' de exportlocatie zich bevindt. Als de exportlocatie een slachthuis is dan moet bij 'ketenfase' 'slachten' gekozen worden. Is de exportlocatie een ander bedrijf dan moet bij 'ketenfase' een van de andere opties gekozen worden.
- In vakje I.12 moet het ontvangende verwerkingsbedrijf met erkenningsnummer worden ingevuld (Health Canada Establishment Licence Number). Dit nummer moet geverifieerd worden middels Health Canada web site Drug Establishment Licences Listing:
<https://www.drug-inspections.canada.ca/gmp/index-en.html>
Aanvragen zonder dit EL nummer worden afgewezen.
- In vakje I.18 moet worden ingevuld: Ambient, Chilled of Frozen. (let wel: met een hoofdletter).

4.3 Toelichting bij het certificaat

Verklaring II.1:

Consists exclusively of products taken from animals slaughtered within the EU member state(s) of: (See annex: 'country of slaughter');

Deze verklaring kan worden afgegeven na controle. Het bedrijf moet aantoonbaar maken in welk land de dieren waarvan de pancreassen zijn gewonnen, geslacht zijn. Dit wordt weergegeven in een annex die bij het certificaat moet worden gevoegd.

Voor deze verklaring dient het bedrijf aantoonbaar te maken in welk land de dieren geslacht zijn. Dit kan op volgende manieren:

- Wanneer het exporterende bedrijf een Nederlands slachthuis is, dan kan dit door middel van het aanleveren van gegevens over de herkomst van de dieren.
- Wanneer export plaatsvindt vanuit een ander bedrijf dan het slachthuis geldt:
 - Voor export vanuit een koel-vrieshuis dat de pancreassen direct vanuit een Nederlands slachthuis ontvangt, kan dit door middel van handelsdocumenten waarin het land van slachten is vermeld.
 - Voor export vanuit een koel-vrieshuis of cat. 3 intermediair bedrijf dat de pancreassen niet direct vanuit een Nederlands slachthuis ontvangt (maar via andere tussen opslagbedrijven) moet dit met een protocol worden geborgd, hetgeen periodiek wordt gecontroleerd.
 - In geval de pancreassen afkomstig zijn uit een andere EU lidstaat moet dit worden onderbouwd met een veterinaire verklaring van gelijke strekking. Dit kan zijn in de vorm van een veterinair pre-exportcertificaat bij iedere zending, of een long term statement met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

Verklaring II.2:

Are all derived from animals born and raised in: (see annex 'animal origin (born)' and 'animal origin' (raised')) or legally imported from:(see annex 'animal origin (imported)'), which is/are recognized by⁽²⁾ Canada as free of the following diseases of concern (listed in notes by susceptible species) OR that the animals from which the products are derived were present in the country of slaughter: (see annex 'country of slaughter') without restrictions (outside of quarantine) for the⁽³⁾ time required by species of origin;

Voor deze verklaring dient het bedrijf aantoonbaar te maken in welk land de dieren geboren en getogen zijn. Dit kan op volgende manieren:

- Wanneer het exporterende bedrijf een Nederlands slachthuis is, dan kan dit door middel van het aanleveren van gegevens over de herkomst van de dieren.
- Wanneer export plaatsvindt vanuit een ander bedrijf dan het slachthuis dan kan dit:
 - Voor export vanuit een koel-vrieshuis of cat. 3 intermediair bedrijf dat de pancreassen direct vanuit een Nederlands slachthuis ontvangt, kan dit door middel van handelsdocumenten met een verklaring omtrent de herkomstgegevens.
 - Voor export vanuit een koel-vrieshuis of cat. 3 intermediair bedrijf dat de pancreassen niet direct vanuit een Nederlands slachthuis ontvangt (maar via andere tussen opslagbedrijven) moet dit met een protocol worden geborgd, hetgeen periodiek wordt gecontroleerd.
 - In geval de pancreassen afkomstig zijn uit een andere EU lidstaat moet dit worden onderbouwd met een veterinaire verklaring van gelijke strekking. Dit kan zijn in de vorm van een veterinair pre-exportcertificaat bij iedere zending, of een long term statement met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

Aanvullend hierop moet gecontroleerd worden of het land waar de dieren van afkomstig zijn, vrij is van een aantal dierziekten volgens de Canadese regelgeving.

Het gaat hierbij om volgende dierziekten:

- Voor pancreassen afkomstig van varkens: African swine fever, Classical swine fever (Hog cholera), Foot and Mouth Disease, Swine vesicular disease, Vesicular Stomatitis;
- Voor pancreassen afkomstig van herkauwers: Contagious bovine pleuropneumonia; Foot-and-mouth disease (FMD); Lumpy skin disease; Peste des petits ruminants; Rift valley fever and Sheep pox and goat pox; Vesicular Stomatitis

De lijst van landen die Canada vrij heeft verklaard is te vinden via de volgende link:

[Terrestrial animal diseases - Canadian Food Inspection Agency \(canada.ca\)](#)

In het geval van in Nederland geslachte dieren kan de certificerende dierenarts dit zelf controleren. Ook kan ervoor worden gekozen om dit in het protocol op te nemen, hetgeen periodiek wordt geverifieerd.

Indien de dieren in een andere lidstaat geslacht zijn kan de dierziektestatus van betreffende lidstaat worden gecontroleerd op basis van een veterinaire verklaring van gelijke strekking. Ook kan ervoor worden gekozen om deze informatie op te nemen in het protocol, waarin aangegeven wordt in welke landen de herkomstdieren geboren en getogen zijn, op basis waarvan periodiek de dierziektestatus van deze landen wordt geverifieerd.

Verklaring II.3:

The product and container(s) bears a label which bears the words "For medicinal purposes" or "À des fins médicinales", or the words "For pharmaceutical purposes" or "À des fins pharmaceutiques", as the case may be;

Het product moet een specifiek label voor Canada hebben waaruit het beoogd gebruik kenbaar wordt. De verpakkingen moeten ook geëtiketteerd zijn volgens de wettelijke verplichtingen van de EU: 'Category 3-material – Not for human consumption'.

Deze verklaring kan na controle van de verpakkingen worden afgegeven.

Verklaring II.4:

The product was manufactured in an establishment that was operating under a Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) principles based system determined by the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) to be equivalent to the Food Safety Enhancement Program (FSEP) established by the Agency and from a country and an establishment approved to export both edible and inedible meat products to Canada by CFIA;

Met 'meat products' in deze verklaring wordt zowel vlees als vleesproducten bedoeld.

Deze verklaring kan worden afgegeven indien alle belanghebbende bedrijven in de keten beschikken over een exportregistratie Canada, zie 4.1.1.

Voor pancreassen die afkomstig zijn van niet Nederlandse bedrijven zal dit aantoonbaar gemaakt moeten worden, met een verklaring van de autoriteiten van de lidstaat. Ook kan ervoor worden gekozen om dit op te nemen in een protocol. Het protocol is verplicht in geval productstromen over meerdere tussen opslagbedrijven plaatsvindt, zie 4.1.2.

Verklaring II.5:

Has been prepared exclusively with the following animal by-products:(see annex 'species of origin' and 'tissue type');

Het bedrijf moet aangeven en aantonen of het om varkenspancreassen of runderpancreassen gaat. Het weefseltype 'pancreas' is in de annex alvast ingevuld en kan niet gewijzigd worden.

Verklaring II.6:

None of the animals from which the products/by-products are derived were suspected or confirmed of the following disease(s), nor any other reportable disease as defined by Canada (either through confirmatory negative testing, or "suspect" testing): anthrax, foot-and-mouth disease, rinderpest or Bovine Spongiform Encephalopathy and none of the animals from which the products/by-products are derived were under any official restrictions by the competent veterinary authority for any serious epizootic (⁴)disease to which the species from which the by-product was derived is susceptible and that can be transmitted by the by-product (see Notes II.1 below);

Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van EU- en nationale regelgeving.

De dieren waarvan de producten afkomstig zijn mogen niet zijn besmet (of verdacht zijn van besmetting) met miltvuur, FMD, runderpest en/of BSE. Daarnaast mogen de producten niet afkomstig zijn van dieren die onder beperkende maatregelen staan voor een aantal aangifteplichtige dierziektes.

Verklaring II.7:

Additional certification for either swine or lagomorph origin products:

7.1⁽⁵⁾ For products derived from swine (or containing a mixture of products that include swine origin material), the animals from which the products were derived:

7.1.1 Showed no clinical sign of Aujeszky Disease (AD) on the day of slaughter;

7.1.2 Have not been in contact with animals from establishments not considered free from AD during their transport to and at the abattoir

7.1.3 Have not been vaccinated against AD; and

7.1.4 Had no contact with any swine or swine products that were in an area not designated free from AD in accordance with Commission Decision 2008/185/EC Annex I as amended, or the premises of origin and all farms within a radius of three kilometres were free from any clinical or epidemiological evidence of AD for a period of 12 months prior to collection of the products/by-products.

~~7.2⁽⁵⁾ For products derived from lagomorphs, the animals:~~

~~7.2.1 Showed no clinical sign of myxomatosis on the day of shipment to the approved abattoir; and~~

~~7.2.2 Were kept since birth, or for the six months prior to slaughter, in an establishment where no case of myxomatosis was officially reported during that period; and~~

~~Either (1) 7.2.1.1 Come from an establishment considered free from rabbit haemorrhagic disease (RHD), shown, by serological testing, that the disease has not been present for at least one year, and that no vaccination has been carried out in the previous 12 months and such establishments are regularly inspected by the competent veterinary authority~~

~~Or (1) 7.2.1.2 Were kept in an establishment where no case of RHD was reported during the 60 days prior to transport to the approved abattoir (as per II.4.); and showed no lesions of RHD at post-mortem inspections; and the shipment does not include any pelts from any lagomorph;~~

Deze verklaringen zijn enkel van toepassing wanneer varkensproducten (of een mengsel van varkensproducten) geëxporteerd worden. Indien dat niet het geval is dan kan de verklaring worden doorgehaald.

Voor pancreassen afkomstig van runderen geldt dat II.7 in zijn geheel moet worden doorgehaald.

Deel II.7.1: deze verklaring is van toepassing voor producten afkomstig van varkens.

Deel II.7.2: deze verklaring is van toepassing voor producten afkomstig van lagomorphen. Omdat er (nog) geen interesse is in de export van dierlijke bijproducten van lagomorphen is II.7.2 standaard doorgehaald.

Voor deel II.7.1 geldt:

Deel II.7.1.1 van deze verklaring kan op basis van EU- regelgeving worden afgegeven.

Deel II.7.1.2 van deze verklaring kan op basis van EU- regelgeving worden afgegeven.

Deel II.7.1.3: het bedrijf moet aantoonbaar maken dat de dieren niet tegen Aujeszky disease (AD) zijn geënt. Enten tegen AD is toegestaan in sommige lidstaten.

- Voor pancreassen van dieren geboren, getogen en geslacht in Nederland kan dit worden afgegeven op basis van de AD-status van Nederland.
- Voor pancreassen afkomstig van dieren geslacht in een andere lidstaat geldt dat deze verklaring kan worden afgegeven op basis van een veterinaire verklaring van gelijke strekking. Dit kan zijn in de vorm van een veterinair pre-exportcertificaat bij iedere zending, of een long term statement met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

Deel II.7.1.4: het bedrijf moet aantoonbaar maken dat de producten voldoen aan een van beide mogelijkheden: de dieren komen uit een AD-vrij gebied, OF het slachthuis en de boerderijen zijn gelegen in een gebied 3 km vrij van AD, gedurende 12 maanden voorafgaand aan het verkrijgen van de pancreassen

- Voor pancreassen van dieren geboren, getogen en geslacht in Nederland kan dit worden afgegeven op basis van de AD-status van Nederland.
- Voor pancreassen afkomstig van dieren geslacht in een andere lidstaat geldt dat deze verklaring kan worden afgegeven op basis van een veterinaire verklaring van gelijke strekking. Dit kan zijn in de vorm van een veterinair pre-exportcertificaat bij iedere zending, of een long term statement met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

Verklaring II.8:

All the animals by-products which are covered by the present certificate:

8.1 Were subject to and passed ante-mortem inspection and were subject to post mortem inspection, both carried out by an inspector under the supervision of an official veterinarian⁽⁸⁾ or an official veterinarian⁽⁸⁾ of the competent veterinary authority within an abattoir approved for export to Canada by CFIA;

8.2 were all:

Either⁽¹⁾ 8.2.1 stunned (humanely rendered unconscious) before slaughter;

Or⁽¹⁾ 8.2.2 *In the case of animals slaughtered in conformance with ritual slaughter procedures) The products within this shipment and covered by this certificate are derived from animals that received (Kosher, Halal) slaughter, as based upon documentation provided by religious authorities or by (Kosher, Halal) label declaration and the poultry products within this shipment and covered by this certificate are derived from birds slaughtered by rapid decapitation without prior electrical ⁽⁶⁾ stunning;*

Deel II.8.1:

Deze verklaring kan op basis van EU-regelgeving worden afgegeven voor pancreassen afkomstig van een door Canada erkend slachthuis, hetgeen aantoonbaar moet worden gemaakt, en in het protocol moet zijn beschreven indien het hebben van een protocol is vereist.

Voor pancreassen afkomstig van dieren die zijn geslacht in Nederland kan dat aan de hand van een exportregistratie Canada worden nagegaan.

Voor pancreassen afkomstig van bedrijven uit een andere lidstaat moet dit worden aangetoond op basis van een veterinaire verklaring van gelijke strekking. Dit kan zijn in de vorm van een veterinair pre-exportcertificaat bij iedere zending, of een long term statement met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

Deel II.8.2:

Voor varkenspancreassen is altijd optie II.8.2.1 van toepassing. Optie II.8.2.1 kan worden afgegeven op basis van EU-regelgeving.

Indien er sprake is van runderpancreassen en II.8.2.2 is van toepassing, dan moet dat zijn beschreven in het protocol. In het protocol moet zijn geborgd dat de dieren (runderen) werkelijk volgens de Halal of Kosher ritus zijn geslacht.

Voor pancreassen afkomstig van runderen die zijn geslacht in Nederland, kan dit bijvoorbeeld door het overleggen van een verklaring van de organisatie die toeziet op het slachten volgens de betreffende ritus.

Voor pancreassen afkomstig van runderen die zijn geslacht in een andere lidstaat geldt dat II.8.2.2 kan worden afgegeven op basis van een veterinaire verklaring van gelijke strekking. Dit kan zijn in de vorm van een veterinair pre-exportcertificaat bij iedere zending, of een long term statement met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

Verklaring II.9

The container in which the products/by-products are being shipped is completely enclosed and leak-proof; and

Deze verklaring kan na controle van de verpakking en/of container worden afgegeven. De verpakking moet compleet gesloten en lekvrij zijn.

Verklaringen II.10

The products contain no ruminant origin products/by-products

Deze verklaring is van toepassing indien het pancreassen betreft afkomstig van varkens. De verklaring moet worden doorgehaald indien de partij herkauwer ingrediënten bevat.

Verklaringen II.11

The product contains products/by-products of ruminant origin, and the ruminant animals were slaughtered as per BSE slaughter process. They were not subjected, before being slaughtered, to a stunning process in which a device is used to inject compressed air or gas into the animal's cranial cavity; nor to a pithing process involving laceration, after stunning of the animal, of the animal's central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument that is introduced into the animal's cranial cavity

Either II.11.1 sourced only from ruminant animals born and raised for the first year of their life in (insert country(ies) name(s)) which is (are) a negligible risk for BSE country as recognized by⁽⁷⁾Canada;

~~*Or II.11.2 sourced from a mixture of ruminant animals both born and raised in (insert 3rd country(ies) name(s)) and legally imported into (insert country name) and does not contain any of the following tissues of any bovine animals:*~~

~~*Either 11.2.1 the skull, brain, trigeminal ganglia, eyes, palatine tonsils, spinal cord and dorsal root ganglia of cattle aged 30 months or older; and the distal ileum of cattle of all ages (if product contains any tissues from ruminant animals from controlled risk for BSE countries*~~

~~as recognized by Canada but no tissues from animals from undetermined risk for BSE
(⁷)countries);~~

~~Or 11.2.2 — The palatine tonsils, the skull, the brain, trigeminal ganglia and eyes, the
spinal cord and the vertebral column, (excluding the vertebrae of the tail, the transverse
processes of the thoracic and lumbar vertebrae, and the wings of the sacrum), from bovine
animals aged 12 months or older and the distal ileum of all ages of bovine animals (if product
contains any tissues from ruminant animals from undetermined risk for BSE countries as
recognized by (⁷)Canada).~~

Deze verklaring is van toepassing indien het pancreassen betreft afkomstig van runderen. De
verklaring moet geheel worden doorgehaald indien de partij geen herkauwer ingrediënten bevat.
Afgestemd is dat voor runderpancreassen uitsluitend verklaring II.1.1 kan worden verstrekt, en
verklaring II.1.2 moet worden doorgehaald.

Afgesproken is immers dat runderpancreassen alleen afkomstig mogen zijn van dieren die in het
eerste jaar van hun leven (of hun hele leven tot de slacht) hebben verbleven in een land met een
verwaarloosbaar BSE-risico volgens Canadese regelgeving.

De lijst van EU-lidstaten met een verwaarloosbaar BSE-risico volgens Canadese regelgeving is te
vinden via de volgende link: [https://inspection.canada.ca/animal-health/terrestrial-
animals/imports/import-policies/general/2005-9/eng/1321066760292/1426255335689#a4](https://inspection.canada.ca/animal-health/terrestrial-animals/imports/import-policies/general/2005-9/eng/1321066760292/1426255335689#a4)

5 Bevoegdheden en verantwoordelijkheden

De NVWA-dierenarts is bevoegd en verantwoordelijk voor het afgeven van het certificaat.

Canada, verse pancreassen bestemd voor farmaceutische doeleinden

Code: DPDL-105

Versie: 1.0.8

Ingangsdatum: 18-11-2022

Bijlage 1: certificaat

RAW ANIMAL PRODUCTS AND BY-PRODUCT FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURE FOR EXPORT TO CANADA

Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Consignor		I.2. Certificate reference number		I.2.a TRACES reference number::		
	Name		NLD		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
	Address		I.3. Central Competent Authority				
	Country		I.4. Local Competent Authority				
	I.5. Consignee			I.6. No.(s) of related certificates / No.(s) of accompanying documents			
	Name			XX			
	Address			XX			
	Country			XX			
	I.7. Country of origin		ISO code	I.8. Region of origin		I.9. Country of destination	I.10. Region of destination
	Netherlands		NL	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
	I.11. Place of origin			I.12. Place of destination			
	Name		Approval number		Name		Approval number
	Address				Address		
	Tel.				Postal code		
	I.13. Place of loading			I.14. Date and time of departure			
	Name		Approval number				
	Postal code						
	Region						
I.15. Means of transport			I.16. Entry point				
Aeroplane <input type="checkbox"/> Ship <input type="checkbox"/> Railway wagon <input type="checkbox"/>							
Road vehicle <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/>							
Identification numbers			I.17. CITES				
			XX				
I.18. Temperature of product			I.19. Total gross weight		I.20. Total number of packages		
Ambient <input type="checkbox"/> Chilled <input type="checkbox"/> Frozen <input type="checkbox"/>							
I.21. Seal / Container No							
I.22. Commodities certified for:							
Pharmaceutical / Cosmetic use		<input checked="" type="checkbox"/>	Technical use	<input type="checkbox"/>	Other	<input type="checkbox"/>	
I.23. Transit through third country		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		I.24. For export:		<input checked="" type="checkbox"/>	
Third country Iso code:		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX					
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX					
I.25. Identification of the commodities							
Custom code and title:							
Species Common & Scientific name		Slaughterhouse	Manufacturing plant	Number of packages	Net weight	Batch number	

Canada, verse pancreassen bestemd voor farmaceutische doeleinden

Code: DPDL-105

Versie: 1.0.8

Ingangsdatum: 18-11-2022

	II.8	All the animals by-products which are covered by the present certificate:
	8.1	Were subject to and passed ante-mortem inspection and were subject to post mortem inspection, both carried out by an inspector under the supervision of an official veterinarian ⁽⁸⁾ or an official veterinarian ⁽⁸⁾ of the competent veterinary authority within an abattoir approved for export to Canada by CFIA;
	8.2	were all:
	Either ⁽¹⁾	8.2.1 stunned (humanely rendered unconscious) before slaughter;
	Or ⁽¹⁾	8.2.2 In the case of animals slaughtered in conformance with ritual slaughter procedures) The products within this shipment and covered by this certificate are derived from animals that received (Kosher, Halal) slaughter, as based upon documentation provided by religious authorities or by (Kosher, Halal) label declaration and the poultry products within this shipment and covered by this certificate are derived from birds slaughtered by rapid decapitation without prior electrical (6)stunning;
	II.9	The container in which the products/by-products are being shipped is completely enclosed and leak-proof; and
Either ⁽¹⁾	II.10	The products contain no ruminant origin products/by-products
Or ⁽¹⁾	II.11	The product contains products/by-products of ruminant origin, and the ruminant animals were slaughtered as per BSE slaughter process. They were not subjected, before being slaughtered, to a stunning process in which a device is used to inject compressed air or gas into the animal's cranial cavity; nor to a pithing process involving laceration, after stunning of the animal, of the animal's central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument that is introduced into the animal's cranial cavity
	Either ⁽¹⁾	11.1 sourced only from ruminant animals born and raised for the first year of their life in (insert country(ies) name(s)) which is (are) a negligible risk for BSE country as recognized by ⁽⁷⁾ Canada;
	Or ⁽⁴⁾	11.2 sourced from a mixture of ruminant animals both born and raised in (insert 3rd country(ies) name(s)) and legally imported into (insert country name) and does not contain any of the following tissues of any bovine animals:
	Either ⁽⁴⁾	11.2.1 the skull, brain, trigeminal ganglia, eyes, palatine tonsils, spinal cord and dorsal root ganglia of cattle aged 30 months or older; and the distal ileum of cattle of all ages (if product contains any tissues from ruminant animals from controlled risk for BSE countries as recognized by Canada but no tissues from animals from undetermined risk for BSE⁽⁷⁾ countries);
	Or ⁽⁴⁾	11.2.2 The palatine tonsils, the skull, the brain, trigeminal ganglia and eyes, the spinal cord and the vertebral column, (excluding the vertebrae of the tail, the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, and the wings of the sacrum), from bovine animals aged 12 months or older and the distal ileum of all ages of bovine animals (if product contains any tissues from ruminant animals from undetermined risk for BSE countries as recognized by⁽⁷⁾Canada).

Notes

Part I:

- Box reference I.6.: Indicate CFIA permit number if applicable (if for end use Technical or other)
- Box reference I.11.: indicate the shipping establishment and the Member State competent veterinary authority approval number
- Box reference I.12.
- o Health Canada Establishment license number is mandatory when the end use is pharmaceutical or cosmetic. If no Health Canada Establishment license number is provided then the certificate must not be issued.
- o The EL must be verified on the Health Canada web site Drug Establishment Licences Listing. Searches may be done either by a) Licence number (Site optional), b) Company name, c) Activity and/or Province.
<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/el-le/prepare-search-recherche-del-leppp.do?lang=eng>
- Box reference I.22.: Commodities certified for must identify the end use. Note that "Pharmaceutical use" includes also cosmetic manufacture, "Technical use" applies to commodities not intended for human or animal consumption, and "Other" is intended for purposes not listed elsewhere in this classification. Where "Technical use" or "Other" is chosen, a CFIA Import Permit is required. The Import Permit number must be clearly indicated in Box Reference I. 6

Box reference I.25 Identification of the commodities. This is where the Approval number of establishments eligible (approved by CFIA Meat Programs) for export to Canada of edible meat products should be listed. Based on Annex A certification requirements as negotiated between CFIA and EU SANTE. For more details visit: <http://www.inspection.gc.ca/food/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-10/annex-a/eng/1336318487908/1336319720090> and <http://www.inspection.gc.ca/food/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-10/annex-a/european-union/eng/1336803459318/1336803636873>

Custom code and title: Use the appropriate Harmonised System (HS) code.

Part II :

- (1) Delete as appropriate
- (2) Under the EU Canada Veterinary agreement, for those diseases for which Canada has done evaluations for country or zone freedom, CFIA recognizes EU disease eradication and control zones when they are published in EU directives. When a disease incursion occurs in a previously free area, and Canada has recognized the control zones, full freedom is only regained when the control zone meets the requirements for freedom under the OIE guidelines.
Diseases of concern for Canada for animal products & by-products covered by this certificate are:
 - o For poultry: Notifiable Avian Influenza and Newcastle disease
 - o For ruminants: Contagious bovine pleuropneumonia; Foot-and-mouth disease (FMD); Lumpy skin disease; Peste des petits ruminants; Rift valley fever and Sheep pox and goat pox; Vesicular Stomatitis
 - o For swine: African swine fever; Classical swine fever (Hog cholera); Foot and Mouth Disease; Swine vesicular disease; Vesicular Stomatitis
 - o For Horses & other equids: African horse sickness and Vesicular Stomatitis
 - o For lagomorphs (commercially reared): rabbit viral haemorrhagic disease and myxomatosis
 - o Vesicular Stomatitis+ - EU zoning is recognized by Canada; Animals must be from a free zone as declared by the CCVA and that zone recognized by Canada (once the EC zoning decision is published) and the animals are not from an area or zone with an active outbreak of the disease, nor have been in direct contact with animals from either a declared outbreak, control or monitoring zone for vesicular stomatitis
 - o Rabbit viral haemorrhagic disease and myxomatosis ► No CFIA country freedom list has been established, so establishment (farm) freedom is acceptable provided that it meets the requirements listed for lagomorphs in II.7.2.
 List of Countries which Canada has recognized as being free from the certain diseases:
 Terrestrial Animal Health Status By Disease: (note after disease incursion for formerly free zones, full freedom recognition will be indicated by removal of the zoning notice here.)
<http://www.inspection.gc.ca/animals/terrestrial-animals/diseases/status-by-disease/eng/1306649804251/1306649991822>
 Terrestrial Animal Health Status by Country: (note after disease incursion for formerly free zones, full freedom recognition will be indicated by removal of the zoning notice here.)
<http://www.inspection.gc.ca/animals/terrestrial-animals/diseases/status-by-country/eng/1306648587424/1306649135327>
- (3) Time requirements for an animal to be considered part of a national herd or flock (imported and housed with animals of the importing country without restriction)
 - For avian (poultry & ratite, or other): 21 days;
 - For ruminants: 90 days;
 - For swine: 90 days;
 - For horses & other equids: 60 days;
 - For lagomorphs (commercially reared): 60 days
- (4) Note this section refers only to those diseases to which the species of animals from which the products/by-products are derived, is susceptible (as identified above).
- (5) keep if appropriate.
- (6) The option for rapid decapitation without prior stunning is to be applied ONLY to poultry and not ratites (strike out inapplicable)
- (7) Canada publishes a list of BSE Categorization of countries on the Bovine Spongiform Encephalopathy Import Policy for Bovine Animals and Their Products and By-Products TAHD-DSAT-IE-2005-9-5 <http://www.inspection.gc.ca/animals/terrestrial-animals/imports/policies/live-animals/2005-9/eng/1321066760292/1321066949561> The CFIA BSE import policy for bovine animals and animal products, animal by-products, germplasm, animal food, meat, meat by-products and veterinary biologics, of bovine origin, adheres closely to the recommendations of the World Organisation for Animal Health (OIE) and the list of negligible risk and controlled risk for BSE countries is updated regularly. The updates are initiated following the updating of lists of negligible and controlled risk for BSE countries by the OIE at the annual general council
- (8) The official veterinarian who signs this certificate must meet the Canadian definition of "official veterinarian"; which is defined under the Health of Animals Regulations as a veterinarian employed by the government of that country (vétérinaire officiel).

Further clarifications for Part I

CFIA Import Permit: not applicable

The Import Permit number in box I.6 is required if end use anything other than pharmaceutical or cosmetic as indicated in I.22.

Canada, verse pancreassen bestemd voor farmaceutische doeleinden

Code: DPDL-105

Versie: 1.0.8

Ingangsdatum: 18-11-2022

- **Establishment Approval Number:**

Approval number-1 in box I.11 is the EU Member State Central Competent Authority approval number of the establishment from which the product is being exported and must be verified on the applicable CFIA database.

- **Health Canada Establishment Licence Number:**

Approval Number -2 means the Health Canada Establishment Licence Number (EL) and must be indicated in box I.12 The EL must be verified on the Health Canada web site Drug Establishment Licences Listing. Searches may be done either by a) Licence number (Site optional), b) Company name, c) Activity and/or Province.

<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/el-le/prepare-search-recherche-del-leppp.do?lang=eng>

- Description of container in box I.21 is required in detail only where a standard shipping container (large metal box of a standard design and size used for the transport of goods by road, rail, sea, or air) is not used and there is no seal number and no container number. Example – Products shipped in sealed impermeable carton with plastic liners with (insert company name “A”, brand name or commodity name on label “Porcine Pancreas Insul-Z” and description of the tamper evident mechanism (such as tamper evident tape or labelling).

- Note that within the signature block below the term official inspector must be struck out & initialled by the signing official veterinarian and the name of competent authority of named of Member State must appear as well as the stamp.

Canada, verse pancreassen bestemd voor farmaceutische doeleinden

Code: DPDL-105

Versie: 1.0.8

Ingangsdatum: 18-11-2022

Annex to the certificate : Raw animal products and by-product for pharmaceutical manufacture for export to Canada

ADDITIONAL DATA

No	Name of the product	Species of origin	Tissue type	Animal origin (born)	Animal origin (bred)	Animal origin (imported)	Country of slaughter
			Pancreas				