



Chili, gelatine en collageen voor humane consumptie

Code: DPDLH-127 Versie: 1.1.0

Ingangsdatum: 16-10-2023

Eigenaar: NVWA O&O, Team Export

| Versie | Datum | Wijziging ten opzichte van vorige versie |
|--------|------------|--|
| 1.0.8 | 04-05-2022 | Bij de algemene informatie is een verwijzing naar RE-59 toegevoegd voor informatie met betrekking tot exportregistraties. Bijlage 3 is daarmee komen te vervallen. |
| 1.0.9 | 07-09-2022 | Nadere uitleg over aanleveren van uitslagen in geval van partijbemonstering (verklaring II.1.4). |
| 1.1.0 | 16-10-2023 | Toelichting over vermelding treatment type in veld I.28 opgenomen in paragraaf Algemeen. |

1. Doel en toepassingsgebied

Deze instructie geldt voor het exporteren van gelatine en collageen voor humane consumptie naar Chili. De instructie beschrijft de voorwaarden die gelden voor de invoer in Chili, 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 gelatine en collageen voor humane consumptie naar Chili 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 (EG) nr. 178/2002
- Verordening (EG) nr. 852/2004
- Verordening (EG) nr. 853/2004
- Verordening (EG) nr. 854/2004

2.2 Nationale wetgeving

- Wet dieren

2.3 Overige

- Bilaterale afspraken tussen Chili en de Europese Unie.

3. Definities

Niet van toepassing.

4. Werkwijze

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.
- Voor de export van gelatine en collageen voor humane consumptie naar Chili is een exportregistratie vereist. Meer informatie over het verkrijgen en onderhouden van deze exportregistratie is te vinden in instructie RE-59, Chili, gelatine en collageen, humane consumptie.
- Het certificaat kan voor gelatine en collageen met grondstoffen afkomstig van meerdere diersoorten - herkauwers, varken, pluimvee en vis - gebruikt worden. Indien er echter grondstoffen van herkauwers gebruikt worden, mogen deze niet samen met de andere diersoorten op het certificaat vermeld worden in verband met doorhalingen in het certificaat.
- Het certificaat vraagt om de NAW-gegevens met registratie-/erkeningsnummer van het opslagbedrijf in Nederland van waaruit de goederen verzonden worden. Dit dient in e-CertNL op orderniveau bij 'Plaats van laden' als volgt te worden weergegeven:
'Naam opslagbedrijf'
'Adres'
'Erkenings-/Registratienummer'
'Plaats'.
- In veld I.28 moet bij treatment type worden ingevuld de productiedatum, zie ook notes in het certificaat: Box reference I.28 Treatment type: date of manufacture (dd/mm/yyyy).

4.1 Gelatine

Certificaat: Zie bijlage 1

Toelichting bij het certificaat:

Verklaring II.1.1:

Se ha producido con materias primas (sea huesos, cueros y pieles de rumiantes de cría, pieles y huesos de animales de la especie porcina, tendones y ligamentos, pieles de aves de corral, pieles y espinas de pescado) que cumplen los siguientes requisitos /

It has been produced from raw materials (either bones, hides and skins of farmed ruminant animals, pig skins and bones, tendons and sinews, poultry skin, fish skin and bones) which met the following requirements:

- (a)⁽¹⁾ *las materias primas proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y han sido consideradas aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección ante mortem y post mortem / the raw materials are derived from animals which have been slaughtered in a slaughterhouse and have been found fit for human consumption following ante-mortem and post-mortem inspection;*
- (b) *las materias primas proceden de establecimientos que están bajo la vigilancia de las autoridades veterinarias competentes / the raw materials originated from establishments under the supervision of the competent veterinary authorities.*
- (c) *los cueros y pieles utilizados no han sido sometidos a procesos de curtido; Hides and skins used have not undergone any tanning proces.*

Y que / and ⁽²⁾

si procede de rumiantes / If from ruminant origin:

⁽²⁾ *o bien / either*

- (d) *la gelatina fue preparada exclusivamente a partir de cueros y pieles / the gelatine was prepared exclusively from hides and skins;*

⁽²⁾ *o / or*

- (d) *las materias primas eran provenientes de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en países reconocidos por la OIE como de riesgo insignificante de EEB; / the raw materials derived from animals born, continuously reared and slaughtered in countries recognised by the OIE as of negligible BSE risk;*
- (²) o / or
- (d) *las materias primas provienen de animales que no han sido sacrificados tras aturdimiento mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana ni mediante corte de medula; dichas materias primas no contienen ni fueron contaminadas por: amígdalas o ileon distal de bovinos de cualquier edad; encéfalo, ojos, medula espinal y cráneo de bovinos de más de 12 meses de edad y columna vertebral* de bovinos de más de 30 meses de edad al momento del sacrificio / the raw materials are derived from animals which have not been slaughtered after stunning by means of compressed air or gas injected into the cranial cavity or a pithing process; such raw materials neither contained nor were contaminated by: tonsils or distal ileum of cattle of any age; brains, eyes, spinal cord and skull from cattle aged over 12 months and vertebral column(*) from cattle over 30 months of age.*

Deel a t/m c van deze verklaring kunnen (na controle van de erkenning) worden afgegeven voor een product van een erkend productiebedrijf voor gelatine voor humane consumptie, op basis van EU- en nationale regelgeving.

Deel d: In het geval dat grondstoffen van herkauwers afkomstig zijn moet belanghebbende aantonen dat de gelatine:

- hetzij uitsluitend van huiden is gemaakt;
- ofwel, als ook andere delen dan huiden zijn gebruikt, deze alleen afkomstig zijn van dieren die zijn geboren, gehouden en geslacht in een land met een verwaarloosbaar BSE-risico.

De derde optie kan niet verklaard worden en moet dus worden doorgehaald. Op grond van EU-regelgeving kan wel verklaard worden dat de genoemde wijze van slachten niet plaatsvindt en dat er geen SRM als grondstof is gebruikt, maar niet dat contaminatie met het genoemde SRM niet mogelijk is.

Verklaring II.1.2:

Ha sido elaborado / It has been manufactured:

- (a) *en un establecimiento que está bajo la vigilancia de las autoridades veterinarias competentes y que está autorizado para la elaboración de gelatina / in an establishment under the supervision of the competent veterinary authorities and approved for the manufacture of gelatine;*

(²) o bien / either

- (b) *a partir de materiales óseos de rumiantes que procedieron de animales nacidos, criados o sacrificados en países o regiones cuyo riesgo en relación con la EEB sea controlado o indeterminado de conformidad con los estándares de la OIE; ha sido sometida a un proceso para garantizar que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico diluido (a una concentración mínima del 4 % y pH < 1,5) durante un período mínimo de dos días; a este tratamiento le sucedió / from ruminant bone material derived from animals born, reared or slaughtered in countries or regions with a controlled or undetermined BSE risk in accordance with the OIE standards; it was subjected to a process to ensure that all bone material is finely crushed and degreased with hot water and treated with dilute hydrochloric acid (at minimum concentration of 4 % and pH < 1,5) over a period of at least two days. This treatment was followed either by:*

(²) o bien / either

- *un tratamiento alcalino con una solución saturada de hidróxido cálcico (pH > 12,5) durante un período mínimo de 20 días con una fase de esterilización de 138 °C, como mínimo, durante al menos cuatro segundos, /*
- *an alkaline treatment of saturated lime solution (pH > 12,5) for a period of at least 20 days with a heat treatment step of 138 °C minimum during at least four seconds,*

(2) o / or

- *un tratamiento con ácido (pH < 3,5) durante 10 horas como mínimo con una fase de esterilización de 138 °C, como mínimo, durante al menos cuatro segundos, /*
- *an acid treatment (pH < 3,5) during 10 hours minimum with a heat treatment step of 138 °C minimum during at least four seconds,*

(2) o / or

- *un proceso térmico y de presión durante 20 minutos, como mínimo, con vapor saturado a 133 °C y más de tres bares;/*

a heat-and-pressure process for at least 20 minutes with saturated steam of 133 °C at more than 3 bars;

(²) (2) o / or

(c) a partir de materias primas distintas de las mencionadas en el punto (b), sometidas a un tratamiento con ácidos o álcalis, seguido de uno o varios aclarados; el pH fue ajustado posteriormente. La gelatina fue extraída mediante calentamiento una o sucesivas veces, seguido de la depuración mediante filtrado y tratamiento térmico / from raw material other than that mentioned in point (b), subjected to a treatment with acid or alkali, followed by one or more rinses. The pH was adjusted subsequently. Gelatine was extracted by heating one or more times in succession, followed by purification by means of filtration and heat treatment.

Deel a kan worden afgegeven voor een product van een erkend productiebedrijf van gelatine voor humane consumptie.

Deel b en c zijn verwerkingsopties, in samenhang met de aard en herkomst van de grondstoffen.

Deel b kan niet worden afgegeven en moet worden doorgehaald; deze optie (gelatine gemaakt van herkauwersbotten uit een land met een gecontroleerd of onbepaald BSE-risico) is in strijd met verklaring 1.d eerste en tweede optie.

Dit houdt in dat verwerkingsoptie onder deel c van toepassing dient te zijn. Deze kan worden afgegeven op basis van gegevens betreffende het behandelingsproces. Belanghebbende moet dit aantonen.

Verklaring II.1.3:

Tras la elaboración, el producto fue almacenado en condiciones de higiene adecuadas y se han adoptado las medidas necesarias para evitar la contaminación /

After the manufacture, the product was stored under appropriate hygiene conditions and the necessary measures were taken to avoid contamination.

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

Verklaring II.1.4:

El producto cumple los siguientes límites microbiológicos /

The product meets the following microbiological limits:

Microorganismos / Límites /

Micro organisms Limits

Salmonella: Ausencia en 25g /

Salmonella: Absence in 25g.

Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van laboratoriumuitslagen van het te exporteren product (wekelijkse monitoring t.b.v. exportcertificering ofwel partijbemonstering), aan te leveren door belanghebbende, die voldoen aan de norm:

Salmonella: afwezig in 25 g (n=5, c=0, m=0, M=0).

Bij aanleveren van uitslagen van partijbemonstering moet er een directe link zijn tussen de uitslagen en de te exporteren zending. Het bedrijf moet dit aantonen, eventueel met aanvullende uitleg over batchnummer in relatie tot de uitslagenrapportages. Voor partijbemonstering geldt dat de uitslag maximaal 30 dagen oud mag zijn.

Verklaring II.1.5:

Los paquetes están embalados de manera adecuada y etiquetados. /

The packages were appropriately wrapped and labelled.

Deze verklaring kan na controle worden afgegeven.

Verklaring II.1.6:

En la etiqueta figuran las palabras «gelatina apto para el consumo humano» e se indica el país y establecimiento de procedencia y la fecha de duración mínima /

The label bears the words "gelatine fit for human consumption" and indicates the country and establishment of origin and date of minimum durability.

Deze verklaring kan na controle worden afgegeven.

Verklaring II.1.7:

El contenedor en el que se despacha el producto cumple con requisitos sanitarios e de higiene adecuados.

The container in which the product is dispatched complies with appropriate hygiene and sanitary requirements.

Deze verklaring kan na controle worden afgegeven.

4.2 Collageen

- Certificaat: zie bijlage 2

Toelichting bij het certificaat:

Verklaring II.1.1:

Se ha producido con materias primas (sea huesos, cueros y pieles de rumiantes de cría, pieles y huesos de cerdo, tendones y ligamentos, pieles de aves de corral, pieles y espinas de pescado), que cumplen los siguientes requisitos /

It has been produced from raw materials (either bones, hides and skins of farmed ruminant animals, pig skins and bones, tendons and sinews, poultry skin, fish skin and bones) which met the following requirements:

- (a) *las materias primas proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y han sido consideradas aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección ante mortem y post mortem /
the raw materials are derived from animals which have been slaughtered in a slaughterhouse and have been found fit for human consumption following ante-mortem and post-mortem inspection;*
- (b) *las materias primas proceden de establecimientos que están bajo la vigilancia de las autoridades veterinarias competentes /
the raw materials originated from establishments under the supervision of the competent veterinary authorities*
- (c) *los cueros y pieles utilizados no han sido sometidos a procesos de curtido;/
Hides and skins used have not undergone any tanning proces.*

Y que / and (2)

si procede de rumiantes / If from ruminant origin:

(2) o bien / either

- (d) *El colágeno fue preparado exclusivamente a partir de cueros y pieles /
the collagen was prepared exclusively from hides and skins;*

(2) o / or

- (d) *las materias primas eran provenientes de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en países reconocidos por la OIE como de riesgo insignificante de EEB; /
the raw materials derived from animals born, continuously reared and slaughtered in countries recognised by the OIE as of negligible BSE risk;*

(2) o / or

- (d) *las materias primas provienen de animales que no han sido sacrificados tras aturdimiento mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana ni mediante corte de medula; dichas materias primas no contienen ni fueron contaminadas por: amígdalas o ileon distal de bovinos de cualquier edad; encéfalo, ojos, medula espinal y cráneo de bovinos de más de 12 meses de edad y columna vertebral* de bovinos de más de 30 meses de edad al momento del sacrificio /
the raw materials are derived from animals which have not been slaughtered after stunning by means of compressed air or gas injected into the cranial cavity or a pithing process; such raw materials neither contained nor were contaminated by: tonsils or distal ileum of cattle of any age; brains, eyes, spinal cord and skull from cattle aged over 12 months and vertebral column(*) from cattle over 30 months of age.*

Deel a t/m c van deze verklaring kunnen (na controle van de erkenning) worden afgegeven voor een product van een erkend productiebedrijf van collageen voor humane consumptie, op basis van EU- en nationale regelgeving.

Deel d: In het geval dat grondstoffen van herkauwers afkomstig zijn moet belanghebbende aantonen dat het collageen:

- hetzij uitsluitend van huiden is gemaakt;
- ofwel, als ook andere delen dan huiden zijn gebruikt, deze alleen afkomstig zijn van dieren die zijn geboren, gehouden en geslacht in een land met de verwaarloosbaar BSE-risico.

De derde optie kan niet verklaard worden en moet dus worden doorgehaald. Op grond van EU-regelgeving kan wel verklaard worden dat de genoemde wijze van slachten niet plaatsvindt en dat er

geen SRM als grondstof is gebruikt, maar niet dat contaminatie met het genoemde SRM niet mogelijk is.

Verklaring II.1.2:

Ha sido elaborado / It has been manufactured:

- (a) *en un establecimiento que está bajo la vigilancia de las autoridades veterinarias competentes y que está autorizado para la elaboración de colágeno /
in an establishment under the supervision of the competent veterinary authorities and approved for the manufacture of collagen;*
- (b) *mediante un proceso que garantiza el sometimiento de la materia prima a un tratamiento consistente en lavado y ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de uno o varios aclarados, filtraje y extrusión, o un proceso homologado equivalente. La extrusión podrá no realizarse al fabricar colágeno de peso molecular bajo a partir de materias primas de origen distinto de los rumiantes /
by a process to ensure that the raw material is subjected to a treatment involving washing, pH adjustment using acid or alkali followed by one or more rinses, filtration and extrusion or by an approved equivalent process. The extrusion step may not be carried out when manufacturing low molecular collagen from raw materials of non-ruminant origin:*
- (c) *tras haber sido sometido al proceso mencionado en el punto (b), el colágeno fue sometido a un proceso de secado /
after having been subjected to the process referred to in point (b), collagen underwent a drying process*

Deel a kan worden afgegeven voor een product van een erkend productiebedrijf van collageen voor humane consumptie.

Delen b en c kunnen worden afgegeven op basis van gegevens betreffende het behandelingsproces. Belanghebbende moet dit aantonen.

Verklaring II.1.3:

Tras la elaboración, el producto fue almacenado en condiciones de higiene adecuadas y se han adoptado las medidas necesarias para evitar la contaminación /

After the manufacture, the product was stored under appropriate hygiene conditions and the necessary measures were taken to avoid contamination

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

Verklaring II.1.4:

El producto cumple los siguientes límites microbiológicos /

The product meets the following microbiological limits:

Microorganismos / Límites /

Micro organisms Limits

Salmonella: Ausencia en 25g /

Salmonella: Absence in 25g

Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van laboratoriumuitslagen van het te exporteren product (wekelijkse monitoring t.b.v. exportcertificering ofwel partijbemonstering), aan te leveren door belanghebbende, die voldoen aan de norm:

Salmonella: afwezig in 25 g (n=5, c=0, m=0, M=0).

Bij aanleveren van uitslagen van partijbemonstering moet er een directe link zijn tussen de uitslagen en de te exporteren zending. Het bedrijf moet dit aantonen, eventueel met aanvullende uitleg over batchnummer in relatie tot de uitslagenrapportages. Voor partijbemonstering geldt dat de uitslag maximaal 30 dagen oud mag zijn.

Verklaring II.1.5:

Los paquetes están embalados de manera adecuada y etiquetados. /

The packages were appropriately wrapped and labelled.

Deze verklaring kan na controle worden afgegeven.

Verklaring II.1.6:

En la etiqueta figuran las palabras «colágeno apto para el consumo humano» e se indica el país y establecimiento de procedencia y la fecha de elaboración/

The label bears the words "collagen fit for human consumption" and indicates the country and establishment of origin and the date of preparation

Deze verklaring kan na controle worden afgegeven.

Verklaring II.1.7:

El contenedor en el que se despacha el producto cumple con requisitos sanitarios e de higiene adecuados.

The container in which the product is dispatched complies with appropriate hygiene and sanitary requirements.

Deze verklaring kan na controle worden afgegeven.

5. Bevoegdheden en verantwoordelijkheden

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

Bijlage 1: certificaat gelatine

UNION EUROPEA / EUROPEAN UNION

Certificado de exportación / Export

| | | | | | | |
|---|--|---|---|--|-----------------------|------|
| Parte I : Detalles relativos a la partida expedida / Part I: Details of dispatched consignment | I.1 Expedidor / Consignor | | I.2 Número de referencia del certificado / Certificate reference number | | I.2.a | |
| | Nombre / Name: | | I.3 Autoridad central competente / Central Competent Authority Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority (NVWA) | | | |
| | Dirección / Address: | | | | | |
| | País / Country: | | | | | |
| | I.5 Destinatario / Consignee | | I.6 | | | |
| | Nombre / Name:., | | | | | |
| | Dirección / Address | | | | | |
| | Código postal / Postal code | | | | | |
| | País / Country CHILE | | | | | |
| | I.7 País de origen / Country of origin | Código ISO / ISO code | I.8 | I.9 País de destino / Country of destination | Código ISO / ISO code | I.10 |
| | | | CHILE | CL | | |
| I.11 Lugar de origen / Place of origin | | I.12 | | | | |
| Nombre / Name | | | | | | |
| Número de autorización / Approval number | | | | | | |
| Dirección / Address | | | | | | |
| I.13 Lugar de carga / Place of loading | | I.14 Fecha de salida / Date of departure | | | | |
| I.15 Medios de transporte / Means of transport | | I.16 Punto de entrada / Entry point | | | | |
| Aeronave / Aeroplane <input type="checkbox"/> Buque / Ship <input checked="" type="checkbox"/> Otros / Railway wagon <input type="checkbox"/> | | I.17 | | | | |
| Identificación / Identification | | | | | | |
| Referencia documental / Documentary reference | | I.19 Commodity code (HS code) | | I.20 Cantidad / Quantity | | |
| I.18 Descripción de la mercancía / Description of commodity | | 3503 | | | | |
| I.21 Temperatura de los productos / Temperature of product | | I.22 Número de bultos / Number of package | | I.24 Tipo de embalaje / Type of packaging | | |
| Ambient / <input checked="" type="checkbox"/> Otoczenia | | Chilled / <input type="checkbox"/> Schłodzony | | Frozen / <input type="checkbox"/> Zamrożony | | |
| I.23 Número del precinto y del contenedor / Commodities certified | | | | | | |
| I.25 Mercancías certificadas para / Commodities certified for | | | | | | |
| Consumo humano / <input checked="" type="checkbox"/> Human consumption | | | | | | |
| I.26 | | I.27. Para Exportación / For export | | | | |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |
| I.28 Identificación de las mercancías / Identification of the commodities | | | | | | |
| Especies / Species | Tipo de tratamiento / Treatment type | Fábrica / Manufacturing plant | Número de bultos / Number of packages | Peso neto / Net weight | | |

UNION EUROPEA / EUROPEAN UNION

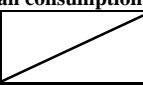
**Gelatina destinada al consumo humano /
Gelatine intended for human consumption**

| | II. Información sanitaria / Health information | II.a Número de referencia del certificado/ Certificate reference number | II.b. |
|--|---|--|-------|
| Parte II: Certification / Part II: Certification | <p>II.1 El veterinario oficial abajo firmante certifica que la gelatina descrito en este certificado ha sido producido conforme a los siguientes requisitos / I, the undersigned official veterinarian, hereby certify that the gelatine described in this certificate was produced in accordance with the following requirements:</p> <p>II.1.1. Se ha producido con materias primas (sea huesos, cueros y pieles de rumiantes de cría, pieles y huesos de animales de la especie porcina, tendones y ligamentos, pieles de aves de corral, pieles y espinas de pescado) que cumplen los siguientes requisitos / It has been produced from raw materials (either bones, hides and skins of farmed ruminant animals, pig skins and bones, tendons and sinews, poultry skin, fish skin and bones) which met the following requirements:</p> <p>(a) ⁽¹⁾ las materias primas proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y han sido consideradas aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección ante mortem y post mortem / the raw materials are derived from animals which have been slaughtered in a slaughterhouse and have been found fit for human consumption following ante-mortem and post-mortem inspection;</p> <p>(b) las materias primas proceden de establecimientos que están bajo la vigilancia de las autoridades veterinarias competentes / the raw materials originated from establishments under the supervision of the competent veterinary authorities.</p> <p>(c) los cueros y pieles utilizados no han sido sometidos a procesos de curtido; Hides and skins used have not undergone any tanning proces.</p> <p>Y que / and ⁽²⁾ si procede de rumiantes / If from ruminant origin:</p> <p>⁽²⁾ o bien / either</p> <p>(d) la gelatina fue preparada exclusivamente a partir de cueros y pieles / the gelatine was prepared exclusively from hides and skins;</p> <p>⁽²⁾ o / or</p> <p>(d) las materias primas eran provenientes de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en países reconocidos por la OIE como de riesgo insignificante de EEB; / the raw materials derived from animals born, continuously reared and slaughtered in countries recognised by the OIE as of negligible BSE risk;</p> <p>⁽²⁾ o / or</p> <p>(d) las materias primas provienen de animales que no han sido sacrificados tras aturdimiento mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana ni mediante corte de medula; dichas materias primas no contienen ni fueron contaminadas por: amígdalas o ileon distal de bovinos de cualquier edad; encéfalo, ojos, medula espinal y cráneo de bovinos de más de 12 meses de edad y columna vertebral* de bovinos de más de 30 meses de edad al momento del sacrificio / the raw materials are derived from animals which have not been slaughtered after stunning by means of compressed air or gas injected into the cranial cavity or a pithing process; such raw materials neither contained nor were contaminated by: tonsils or distal ileum of cattle of any age; brains, eyes, spinal cord and skull from cattle aged over 12 months and vertebral column(*) from cattle over 30 months of age-</p> <p>II.1.2. Ha sido elaborado / It has been manufactured:</p> <p>(a) en un establecimiento que está bajo la vigilancia de las autoridades veterinarias competentes y que está autorizado para la elaboración de gelatina / in an establishment under the supervision of the competent veterinary authorities and approved for the manufacture of gelatine;</p> <p>⁽²⁾ o bien / either</p> <p>(b) a partir de materiales óseos de rumiantes que procedieron de animales nacidos, criados o sacrificados en países o regiones cuyo riesgo en relación con la EEB sea controlado o indeterminado de conformidad con los estándares de la OIE; ha sido sometida a un proceso para garantizar que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico diluido (a una concentración mínima del 4 % y pH < 1,5) durante un período mínimo de dos días; a este tratamiento le sucedió / from ruminant bone material derived from animals born, reared or slaughtered in countries or regions with a controlled or undetermined BSE risk in accordance with the OIE standards; it was subjected to a process to ensure that all bone material is finely crushed and degreased with hot water and treated with dilute hydrochloric acid (at minimum concentration of 4 % and pH < 1,5) over a period of at least two days. This treatment was followed either by:</p> <p>⁽²⁾ o bien / either</p> | | |

- un tratamiento alcalino con una solución saturada de hidróxido cálcico (pH > 12,5) durante un período mínimo de 20 días con una fase de esterilización de 138 °C, como mínimo, durante al menos cuatro segundos, /
an alkaline treatment of saturated lime solution (pH > 12,5) for a period of at least 20 days with a heat treatment step of 138 °C minimum during at least four seconds,
- (2) o / or
- un tratamiento con ácido (pH < 3,5) durante 10 horas como mínimo con una fase de esterilización de 138 °C, como mínimo, durante al menos cuatro segundos,] /
an acid treatment (pH < 3,5) during 10 hours minimum with a heat treatment step of 138 °C minimum during at least four seconds,
- (2) o / or
- un proceso térmico y de presión durante 20 minutos, como mínimo, con vapor saturado a 133 °C y más de tres bares;/
a heat-and-pressure process for at least 20 minutes with saturated steam of 133 °C at more than 3 bars;

UNION EUROPEA / EUROPEAN UNION

**Gelatina destinada al consumo humano /
Gelatine intended for human consumption**

| | | | | | | | | | | |
|---|--|---|-------------------|-----------|-----------------|--------|-------------|-------------------|-------------|-----------------|
| <p>II Información sanitaria / Health information</p> | <p>II b. Número de referencia del certificado / Certificate reference number</p> |  | | | | | | | | |
| <p>(2) (2) o / or</p> <p>(c) a partir de materias primas distintas de las mencionadas en el punto (b), sometidas a un tratamiento con ácidos o álcalis, seguido de uno o varios aclarados; el pH fue ajustado posteriormente. La gelatina fue extraída mediante calentamiento una o sucesivas veces, seguido de la depuración mediante filtrado y tratamiento térmico / from raw material other than that mentioned in point (b), subjected to a treatment with acid or alkali, followed by one or more rinses. The pH was adjusted subsequently. Gelatine was extracted by heating one or more times in succession, followed by purification by means of filtration and heat treatment.</p> <p>II.I.3. Tras la elaboración, el producto fue almacenado en condiciones de higiene adecuadas y se han adoptado las medidas necesarias para evitar la contaminación / After the manufacture, the product was stored under appropriate hygiene conditions and the necessary measures were taken to avoid contamination.</p> <p>II.I.4. El producto cumple los siguientes límites microbiológicos / The product meets the following microbiological limits:</p> <table border="0" data-bbox="518 1220 1077 1332"> <tr> <td>Microorganismos /</td> <td>Límites /</td> </tr> <tr> <td>Micro organisms</td> <td>Limits</td> </tr> <tr> <td>Salmonella:</td> <td>Ausencia en 25g /</td> </tr> <tr> <td>Salmonella:</td> <td>Absence in 25g.</td> </tr> </table> <p>II.I.5. Los paquetes están embalados de manera adecuada y etiquetados. / The packages were appropriately wrapped and labelled.</p> <p>II.I.6. En la etiqueta figuran las palabras «gelatina apto para el consumo humano» e se indica el país y establecimiento de procedencia y la fecha de duración mínima / The label bears the words "gelatine fit for human consumption" and indicates the country and establishment of origin and date of minimum durability.</p> <p>II.I.7. El contenedor en el que se despacha el producto cumple con requisitos sanitarios e de higiene adecuados. The container in which the product is dispatched complies with appropriate hygiene and sanitary requirements.</p> | | | Microorganismos / | Límites / | Micro organisms | Limits | Salmonella: | Ausencia en 25g / | Salmonella: | Absence in 25g. |
| Microorganismos / | Límites / | | | | | | | | | |
| Micro organisms | Limits | | | | | | | | | |
| Salmonella: | Ausencia en 25g / | | | | | | | | | |
| Salmonella: | Absence in 25g. | | | | | | | | | |
| <p>Notas / Notes</p> | | | | | | | | | | |
| <p>Parte I / part I</p> <p>Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición / Box reference I.11: Place of origin: name and address of the dispatch establishment.</p> <p>Referencia casilla I.15: Numero de vuelo (aviones) o nombre (barco). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado. Box reference I.15: Flight number (aircraft) or name (ship). Separate information is to be provided in case of unloading and reloading</p> <p>Referencia casilla I.23: N° del precinto y n° del contenedor: solo cuando proceda Box reference I.23: Identification of container/seal number: only where applicable</p> <p>Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: fecha de fabricación (dd/mm/aaaa) Box reference I.28 Treatment type: date of manufacture (dd/mm/yyyy)</p> | | | | | | | | | | |
| <p>Parte II / Part II</p> <p>(1) El punto II.1.1(a) no es aplicable cuando se usan pieles y espinas de pescado como materias primas / Point II.1.1(a) is not applicable when fish skin and bones are used as raw materials</p> <p>(2) Táchese lo que no proceda / Delete as appropriate</p> <p>(*) Columna vertebral, excluidas las vértebras de la cola, las apófisis espinosas y transversas de las vértebras cervicales, torácicas y lumbares y la cresta sacra media y las alas del sacro, pero incluidos los ganglios de la raíz dorsal, de los animales mayores de 30 meses /</p> | | | | | | | | | | |

Chili, gelatine en collageen voor humane consumptie

Code: DPDLH-127

Versie: 1.1.0

Ingangsdatum: 16-10-2023

Vertebral column excluding the vertebrae of the tail, the spinous and transverse processes of the cervical, thoracic and lumbar vertebrae and the median sacral crest and wings of the sacrum, but including the dorsal root ganglia, of animals aged over 30 months.

Veterinario Oficial / Official inspector

Nombre y apellidos (en letras de imprenta) /
Name (in Capital)

Cargo y título / Qualification and title

Fecha / Date

Firma / Signature

Sello / Stamp

Bijlage 2: certificaat collageen

UNION EUROPEA / EUROPEAN UNION

Certificado de exportación / Export

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----------------------------|------|
| Parte I : Detalles relativos a la partida expedida / Part I: Details of dispatched consignment | I.1 Expedidor / Consignor Nombre / Name: Dirección / Address: País / Country: | | I.2 Número de referencia del certificado / Certificate reference number | | I.2.a | |
| | | | I.3 Autoridad central competente / Central Competent Authority Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority (NVWA) | | | |
| | | | I.4 Autoridad local competente / Local Competent Authority Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority (NVWA) | | | |
| | I.5 Destinatario / Consignee Nombre / Name:., Dirección / Address Código postal :/ Postal code País / Country CHILE | | I.6 | | | |
| | I.7 País de origen / Country of origin | Código ISO / ISO code | I.8 | I.9 País de destino / Country of destination CHILE | Código ISO / ISO code CL | I.10 |
| | I.11 Lugar de origen / Place of origin Nombre / Name Número de autorización / Approval number Dirección / Address | | I.12 | | | |
| | I.13 Lugar de carga / Place of loading | | I.14 Fecha de salida / Date of departure | | | |
| | I.15 Medios de transporte / Means of transport Aeronave / Aeroplane <input type="checkbox"/> Buque / Ship <input checked="" type="checkbox"/> Otros / Railway wagon <input type="checkbox"/> Identificación / Identification Referencia documental / Documentary reference | | I.16 Punto de entrada / Entry point | | | |
| | | | I.17 | | | |
| | I.18 Descripción de la mercancía / Description of commodity | | I.19 Commodity code (HS code) 3504 | I.20 Cantidad / Quantity | | |
| I.21 Temperatura de los productos / Temperature of product Ambient / Otoczenia <input checked="" type="checkbox"/> Chilled / Schłodzony <input type="checkbox"/> Frozen / Zamrożony <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| I.23 Número del precinto y del contenedor / Commodities certified Nº del precinto y nº del contenedor / Seal/Container number | | | | I.22 Número de bultos / Number of package | | |
| | | I.24 Tipo de embalaje / Type of packaging | | | | |
| I.25 Mercancías certificadas para / Commodities certified for Consumo humano / Human consumption <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | | |
| I.26 | | I.27. Para Exportación / For export | | | | |
| I.28 Identificación de las mercancías / Identification of the commodities Especies / Species Tipo de tratamiento / Treatment type Fábrica / Manufacturing plant Número de bultos / Number of packages Peso neto / Net weight | | | | | | |

UNION EUROPEA / EUROPEAN UNION

Colágeno destinado al consumo humano / Collagen intended for human consumption

| | | | |
|--|--|--|------|
| | II. Información sanitaria / Health information | II.a Número de referencia del certificado / Certificate reference number | II.b |
|--|--|--|------|

| | |
|--|---|
| <p>Parte II: Certification / Part II: Certification</p> | <p>II.1 El veterinario oficial abajo firmante certifica que el colágeno descrito en este certificado ha sido producido conforme a los siguientes requisitos / I, the undersigned official veterinarian, hereby certify that the collagen described in this certificate was produced in accordance withthe following requirements:</p> <p>II.1.1. Se ha producido con materias primas (sea huesos, cueros y pieles de rumiantes de cría, pieles y huesos de cerdo, tendones y ligamentos, pieles de aves de corral, pieles y espinas de pescado), que cumplen los siguientes requisitos / It has been produced from raw materials (either bones, hides and skins of farmed ruminant animals, pig skins and bones, tendons and sinews, poultry skin, fish skin and bones) which met the following requirements:</p> <p>(a) ⁽¹⁾ las materias primas proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y han sido consideradas aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección ante mortem y post mortem / the raw materials are derived from animals which have been slaughtered in a slaughterhouse and have been found fit for human consumption following ante-mortem and post-mortem inspection;</p> <p>(b) las materias primas proceden de establecimientos que están bajo la vigilancia de las autoridades veterinarias competentes / the raw materials originated from establishments under the supervision of the competent veterinary authorities</p> <p>(c) los cueros y pieles utilizados no han sido sometidos a procesos de curtido;/ Hides and skins used have not undergone any tanning proces.</p> <p>Y que / and ⁽²⁾ si procede de rumiantes / If from ruminant origin:</p> <p>⁽²⁾ o bien / either</p> <p>(d) El colágeno fue preparado exclusivamente a partir de cueros y pieles / the collagen was prepared exclusively from hides and skins;</p> <p>⁽²⁾ o / or</p> <p>(d) las materias primas eran provenientes de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en países reconocidos por la OIE como de riesgo insignificante de EEB; / the raw materials derived from animals born, continuously reared and slaughtered in countries recognised by the OIE as of negligible BSE risk;</p> <p>⁽²⁾ o / or</p> <p>(d) las materias primas provienen de animales que no han sido sacrificados tras aturdimiento mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana ni mediante corte de medula; dichas materias primas no contienen ni fueron contaminadas por: amígdalas o ileon distal de bovinos de cualquier edad; encéfalo, ojos, medula espinal y cráneo de bovinos de más de 12 meses de edad y columna vertebral* de bovinos de más de 30 meses de edad al momento del sacrificio / the raw materials are derived from animals which have not been slaughtered after stunning by means of compressed air or gas injected into the cranial cavity or a pithing process; such raw materials neither contained nor were contaminated by: tonsils or distal ileum of cattle of any age; brains, eyes, spinal cord and skull from cattle aged over 12 months and vertebral column(*) from cattle over 30 months of age-</p> <p>II.1.2. Ha sido elaborado / It has been manufactured:</p> <p>(a) en un establecimiento que está bajo la vigilancia de las autoridades veterinarias competentes y que está autorizado para la elaboración de colágeno / in an establishment under the supervision of the competent veterinary authorities and approved for the manufacture of collagen;</p> <p>(b) mediante un proceso que garantiza el sometimiento de la materia prima a un tratamiento consistente en lavado y ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de uno o varios aclarados, filtraje y extrusión, o un proceso homologado equivalente. La extrusión podrá no realizarse al fabricar colágeno de peso molecular bajo a partir de materias primas de origen distinto de los rumiantes / by a process to ensure that the raw material is subjected to a treatment involving washing, pH adjustment using acid or alkali followed by one or more rinses, filtration and extrusion or by an approved equivalent process. The extrusion step may not be carried out when manufacturing low molecular collagen from raw materials of non-ruminant origin-</p> <p>(c) tras haber sido sometido al proceso mencionado en el punto (b), el colágeno fue sometido a un proceso de secado / after having been subjected to the process referred to in point (b), collagen underwent a drying process</p> <p>II.1.3. Tras la elaboración, el producto fue almacenado en condiciones de higiene adecuadas y se han adoptado las medidas necesarias para evitar la contaminación / After the manufacture, the product was stored under appropriate hygiene conditions and the necessary measures were taken to avoid contamination</p> |
|--|---|

UNION EUROPEA / EUROPEAN UNION

Colágeno destinado al consumo humano / Collagen intended for human consumption

| | |
|--|--|
| <p>II Información sanitaria / Health information</p> <p>II.I.4. El producto cumple los siguientes límites microbiológicos / The product meets the following microbiological limits: Microorganismos / Límites / Micro organisms Limits Salmonella: Ausencia en 25g / Salmonella: Absence in 25g</p> <p>II.I.5. Los paquetes están embalados de manera adecuada y etiquetados. / The packages were appropriately wrapped and labelled.</p> <p>II.I.6. En la etiqueta figuran las palabras «colágeno apto para el consumo humano» e se indica el país y establecimiento de procedencia y la fecha de elaboración / The label bears the words "collagen fit for human consumption" and indicates the country and establishment of origin and the date of preparation</p> <p>II.I.7. El contenedor en el que se despacha el producto cumple con requisitos sanitarios e de higiene adecuados. The container in which the product is dispatched complies with appropriate hygiene and sanitary requirements.</p> <p>Notas / Notes</p> <p>Parte I / part I Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición / Box reference I.11: Place of origin: name and address of the dispatch establishment. Referencia casilla I.15: Numero de vuelo (aviones) o nombre (barco). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado / Box reference I.15: Flight number (aircraft) or name (ship). Separate information is to be provided in case of unloading and reloading Referencia casilla I.23: N° del precinto y n° del contenedor: solo cuando proceda / Box reference I.23: Identification of container/seal number: only where applicable Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: fecha de fabricación (dd/mm/aaaa) / Box reference I.28 Treatment type: date of manufacture (dd/mm/yyyy)</p> <p>Parte II / Part II (1) El punto II.1.1(a) no es aplicable cuando se usan pieles y espinas de pescado como materias primas / Point II.1.1(a) is not applicable when fish skin and bones are used as raw materials (2) Táchese lo que no proceda / Delete as appropriate (*) Columna vertebral, excluidas las vértebras de la cola, las apófisis espinosas y transversas de las vértebras cervicales, torácicas y lumbares y la cresta sacra media y las alas del sacro, pero incluidos los ganglios de la raíz dorsal, de los animales mayores de 30 meses / Vertebral column excluding the vertebrae of the tail, the spinous and transverse processes of the cervical, thoracic and lumbar vertebrae and the median sacral crest and wings of the sacrum, but including the dorsal root ganglia, of animals aged over 30 months.</p> | <p>II b. Número de referencia del certificado / Certificate reference number</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>Veterinario Oficial / Official inspector</p> | |
| <p>Nombre y apellidos (en letras de imprenta) / Name (in Capital)</p> | <p>Cargo y título / Qualification and title</p> |
| <p>Fecha / Date</p> | <p>Firma / Signature</p> |
| | <p>Sello / Stamp</p> |