



Zuid-Korea, gelatine en collageen en gehydraliseerde eiwitten daarvan, voor humane consumptie

Code: **DPDLH-151** Versie: 1.0.4

Ingangsdatum: 10-05-2022

Eigenaar: NVWA O&O, team Import & export

| Versie | Datum | Wijziging ten opzichte van vorige versie |
|--------|------------|---|
| 1.0.3 | 20-08-2019 | In juli 2019 zijn met Zuid-Korea nieuwe afspraken gemaakt over de export van gelatine en collageen, bestemd voor humane consumptie. Het betreft een geheel vernieuwd certificaat. |
| 1.0.4 | 10-05-2022 | Het algemene deel en de toelichting bij diverse verklaringen is verduidelijkt. |

1 DOEL EN TOEPASSINGSGBIED

Deze instructie geldt voor het exporteren van gelatine en collageen bestemd voor humane consumptie naar Zuid-Korea. De instructie beschrijft de voorwaarden die gelden voor de invoer in Zuid-Korea, 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 bestemd voor humane consumptie naar Zuid-Korea 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) 2017/625
- Verordening (EG) nr. 852/2004 (levensmiddelenhygiëne)
- Verordening (EG) nr. 853/2004 (levensmiddelenhygiëne)

2.2 Nationale wetgeving

- Wet dieren

2.3 Overige

- Bilaterale afspraken tussen Zuid-Korea en Nederland.

3 DEFINITIES

| Begrip | Definitie |
|-----------|---|
| Gelatine | Natuurlijk, oplosbaar eiwit, gelerend of niet-gelerend, verkregen door gedeeltelijke hydrolyse van collageen uit beenderen, huiden, ligamenten en pezen van dieren. |
| Collageen | Product op basis van eiwitten, dat afkomstig is van dierlijke beenderen, huiden en pezen en geproduceerd is overeenkomstig de desbetreffende voorschriften van Verordening (EG) nr. 853/2004. |

4 WERKWIJZE

De export naar Zuid-Korea van gelatine en collageen afkomstig van runderen en/of varkens, inclusief de gehydrolyseerde eiwitten daarvan, is toegestaan.

Certificaat: zie bijlage

Toelichting bij het certificaat:

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.
- Producten (gelatine en collageen (HC)) moeten zijn vervaardigd in een bedrijf met een erkenning op basis van Verordening (EG) nr. 853/2004 voor de productie van gelatine of collageen voor humane consumptie.
- Het certificaat is bestemd voor gelatine / collageen van:
 - Runderbotten van runderen uit aangewezen landen (zie verklaring 1), echter gezien verklaring 1.3. is export van collageen en gelatine van runderbeenderen naar Zuid-Korea in de praktijk onmogelijk.
 - Runderhuiden van runderen uit aangewezen landen (zie verklaring 2), dan wel van
 - Alle soorten varkensgrondstoffen (botten, huiden en ligamenten en pezen) en rundergrondstoffen anders dan beenderen en huiden van runderen die afkomstig zijn uit de aangewezen landen, en pezen en ligamenten (zie verklaring 3).
- In tabel I moet bij origin het land worden vermeld waar het product is vervaardigd in de collageen / gelatine verwerkende inrichting. In tabel II moeten de gegevens van de collageen / gelatine verwerkende inrichting worden vermeld. In geval van herverpakken in Nederland van elders vervaardigd product, moet in tabel I bij origin het land worden vermeld waar het product is vervaardigd in de collageen / gelatine verwerkende inrichting en moeten in tabel II de gegevens van het herverpakingsbedrijf worden vermeld.

Verklaring 1:

For collagen and gelatine derived from bones of cattle from countries with a reported case of BSE⁽¹⁾(²)

- 1.1 *Collagen and gelatine have been manufactured in such a manner that prevents contamination by any pathogens of infectious animal diseases;*
- 1.2 *The cattle from which collagen and gelatine have been derived has passed ante-mortem and post-mortem inspections conducted by an official veterinarian at a government approved slaughter establishment;*
- 1.3 *Collagen and gelatine were not manufactured by using the brain, skull, eyes, spinal cord, vertebral column of cattle of 30 months of age and older, and the tonsils and distal ileum of cattle of all ages;*
- 1.4 *Bones of cattle have been subjected to a process which includes all of the following steps:*
 - i) *degreasing,*
 - ii) *acid demineralisation,*
 - iii) *acid or alkaline treatment,*
 - iv) *filtration,*
 - v) *sterilisation at $\geq 138^{\circ}\text{C}$ for a minimum of 4 seconds, or to an equivalent or better process in terms of the destruction of infectious pathogens (such as high pressure heating);*

⁽¹⁾ Countries with reported cases of BSE: Greece, Netherlands, Denmark, Germany, Luxembourg, Belgium, Spain, Ireland, United Kingdom, Italy, Portugal, France, Norway, Romania, North Macedonia, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Slovakia, Slovenia, Albania, Serbia, Montenegro, Croatia, Poland, Hungary, Austria, Sweden, Finland, Switzerland, Liechtenstein, Czech Republic, Japan, Canada, Israel, United States of America, Brazil

Deze verklaring is van toepassing in het geval van collageen of gelatine vervaardigd van beenderen van runderen, afkomstig uit een van de in de note opgenomen landen. Gezien verklaring 1.3. is export

van collageen en gelatine van runderbeenderen naar Zuid-Korea in de praktijk onmogelijk en daarom moet verklaring 1 in zijn geheel worden doorgehaald.

Verklaring 2:

For collagen and gelatine derived from hide and skin of cattle from countries with a reported case of BSE⁽¹⁾⁽²⁾

2.1 Collagen and gelatine have been manufactured in such a manner that prevents contamination with pathogens of infectious animal diseases;

2.2 The animals from which collagen and gelatine have been derived, have passed ante-mortem and post-mortem inspections conducted by an official veterinarian at a government approved slaughter establishment;

⁽¹⁾ Countries with reported cases of BSE: Greece, Netherlands, Denmark, Germany, Luxembourg, Belgium, Spain, Ireland, United Kingdom, Italy, Portugal, France, Norway, Romania, North Macedonia, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Slovakia, Slovenia, Albania, Serbia, Montenegro, Croatia, Poland, Hungary, Austria, Sweden, Finland, Switzerland, Liechtenstein, Czech Republic, Japan, Canada, Israel, United States of America, Brazil

Deze verklaring is van toepassing in geval van collageen of gelatine vervaardigd van huiden van runderen, die afkomstig zijn uit een van de in voetnoot (1) opgenomen landen. De niet van toepassing zijnde optie moet worden doorgehaald. Indien verklaring 2 in zijn geheel niet van toepassing is, dan moet deze verklaring in zijn geheel worden doorgehaald.

Aantoonbaar moet worden gemaakt dat het product is gemaakt van runderhuiden, en uit welk land de runderen afkomstig zijn waarvan de huiden zijn gebruikt als grondstof voor de productie van collageen of gelatine.

Voor product afkomstig van een Nederlands bedrijf met een erkenning voor de vervaardiging van gelatine of collageen HC kan deze verklaring worden afgegeven op basis van een bedrijfsverklaring met betrekking tot de gebruikte grondstoffen, hetgeen periodiek zal worden geverifieerd.

Voor product vervaardigd in een andere EU-lidstaat kan deze verklaring worden afgegeven op basis van een veterinaire verklaring met vermelding van de gebruikte grondstof runderhuiden, en de herkomstland(en) van de runderen waarvan de huiden zijn verkregen.

Voor een product vervaardigd in een derde land kan dit door het overleggen van het EU-importcertificaat met daarin een vermelding van de gebruikte grondstof runderhuiden, en herkomstland(en) van de runderen waarvan de huiden zijn verkregen, plus bijbehorend GGB

Verklaring 2.1:

Collagen and gelatine have been manufactured in such a manner that prevents contamination with pathogens of infectious animal diseases;

Deze verklaring kan (na controle van de erkenning) worden afgegeven voor een product van een erkend productiebedrijf van collageen en gelatine voor humane consumptie op basis van EU- en nationale regelgeving.

Verklaring 2.2:

The animals from which collagen and gelatine have been derived, have passed ante-mortem and post-mortem inspections conducted by an official veterinarian at a government approved slaughter establishment;

Deze verklaring kan (na controle van de erkenning) worden afgegeven voor een product van een erkend productiebedrijf van collageen en gelatine voor humane consumptie op basis van EU- en nationale regelgeving

Verklaring 3:

For collagen and gelatine that are not derived from the items/materials mentioned in health attestation no. 1 and no 2⁽²⁾:

Collagen and gelatine have been manufactured in such a manner that prevents contamination by any pathogens of infectious animal diseases

Verklaring 3 is van toepassing op collageen en gelatine vervaardigd van varkensgrondstoffen dan wel rundergrondstoffen, niet zijnde runderbeenderen of runderhuiden afkomstig uit landen met gerapporteerde BSE-gevallen (zie voetnoot 1).

Indien verklaring 1 en verklaring 2 niet van toepassing zijn, is verklaring 3 van toepassing. Indien verklaring 3 niet van toepassing is, moet deze verklaring in zijn geheel worden doorgehaald.

Voor collageen en gelatine vervaardigd van varkensgrondstoffen kan deze verklaring worden afgegeven op basis van de grondstoffenlijst.

Voor collageen en gelatine vervaardigd van rundergrondstoffen afkomstig van een Nederlands bedrijf met een erkenning voor de vervaardiging van gelatine of collageen HC geldt:
In geval van grondstof afkomstig van runderen moet worden aangetoond dat de runderen waarvan de beenderen of huiden zijn gebruikt als grondstof, niet afkomstig zijn uit een van de in voetnoot 1 vermelde landen. Dit kan door middel van een bedrijfsverklaring, hetgeen periodiek zal worden geverifieerd. Voor product vervaardigd in een andere EU-lidstaat kan deze verklaring worden afgegeven op basis van een veterinaire verklaring met vermelding van de gebruikte grondstof, en tevens de herkomstlanden van de runderen waarvan de grondstoffen zijn verkregen.
Voor een product vervaardigd in een derde land kan dit door het overleggen van het EU-importcertificaat met vermelding van de gebruikte grondstof, en tevens de herkomstlanden van de runderen waarvan de grondstoffen zijn verkregen, plus bijbehorend GGB.

5 BEVOEGDHEDEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

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

Zuid-Korea, gelatine en collageen en gehydroliseerde eiwitten daarvan, voor humane consumptie

Code: DPDLH-151

Versie: 1.0.4

Ingangsdatum: 10-05-2022

Bijlage 1: certificaat

VETERINARY CERTIFICATE FOR THE EXPORT OF BOVINE OR PORCINE COLLAGEN AND GELATINE INTENDED FOR HUMAN CONSUMPTION FROM THE NETHERLANDS TO THE REPUBLIC OF KOREA

I. IDENTIFICATION OF THE PRODUCTS

| Product no. | Product | Species | Origin |
|-------------|---------|---------|--------|
| | | | |

| Product no. | Packing | Net weight | Gross weight |
|-------------|---------|------------|--------------|
| | | | |

Marks :
Container number :
Seal number :

II. ORIGIN OF THE PRODUCTS

| Product no. | Approval no. | Address |
|-------------|--------------|---------|
| | | |

Name and address of exporter :
Date of shipment :
Place of shipment :

III. DESTINATION OF THE PRODUCTS

Means of conveyance :
Identification of the means of conveyance :
Name and address consignee :

IV. HEALTH ATTESTATION

The undersigned official veterinarian hereby certifies that:

- 1 For collagen and gelatine derived from bones of cattle from countries with a reported case of BSE⁽¹⁾⁽²⁾
 - 1.1 Collagen and gelatine have been manufactured in such a manner that prevents contamination by any pathogens of infectious animal diseases;
 - 1.2 The cattle from which collagen and gelatine have been derived has passed ante-mortem and post-mortem inspections conducted by an official veterinarian at a government approved slaughter establishment;
 - 1.3 Collagen and gelatine were not manufactured by using the brain, skull, eyes, spinal cord, vertebral column of cattle of 30 months of age and older, and the tonsils and distal ileum of cattle of all ages;
 - 1.4 Bones of cattle have been subjected to a process which includes all of the following steps:
 - i) degreasing,
 - ii) acid demineralisation,
 - iii) acid or alkaline treatment,
 - iv) filtration,
 - v) sterilisation at $\geq 138^{\circ}\text{C}$ for a minimum of 4 seconds,

- or to an equivalent or better process in terms of the destruction of infectious pathogens (such as high pressure heating);
- 2 For collagen and gelatine derived from hide and skin of cattle from countries with a reported case of BSE⁽¹⁾⁽²⁾
 - 2.1 Collagen and gelatine have been manufactured in such a manner that prevents contamination with pathogens of infectious animal diseases;
 - 2.2 The animals from which collagen and gelatine have been derived, have passed ante-mortem and post-mortem inspections conducted by an official veterinarian at a government approved slaughter establishment;
 - 3 For collagen and gelatine that are not derived from the items/materials mentioned in health attestation no. 1 and no. 2⁽²⁾:
Collagen and gelatine have been manufactured in such a manner that prevents contamination by any pathogens of infectious animal diseases.

⁽¹⁾ Countries with reported cases of BSE: Greece, Netherlands, Denmark, Germany, Luxembourg, Belgium, Spain, Ireland, United Kingdom, Italy, Portugal, France, Norway, Romania, North Macedonia, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Slovakia, Slovenia, Albania, Serbia, Montenegro, Croatia, Poland, Hungary, Austria, Sweden, Finland, Switzerland, Liechtenstein, Czech Republic, Japan, Canada, Israel, United States of America, Brazil

⁽²⁾ Delete as appropriate

Zuid-Korea, gelatine en collageen en gehydriseerde eiwitten daarvan, voor humane consumptie

Code: DPDLH-151

Versie: 1.0.4

Ingangsdatum: 10-05-2022
