

Land/product:	Uruguay, gelatine en collageen				
Code:	DPDLH-168	Versie:	1.0.1	Datum:	19-12-2019
Eigenaar:	NVWA O&O, Team Import en Export				

Versie-geschiedenis		
Versie	Datum	Wijziging ten opzichte van vorige versie
1.0.0	03-05-2019	Met Uruguay zijn afspraken gemaakt over de export van gelatine en collageen. Deze instructie en het bijgevoegde certificaat vormen de weerslag van deze afspraken.
1.0.1	19-12-2109	De instructie is geactualiseerd. Het gaat om niet-inhoudelijke aanpassingen zoals naamswijzigingen en de verwijzing naar de instructie over de dierziektesituatie.

1 DOEL EN TOEPASSINGSGBIED

Deze instructie geldt voor het exporteren van gelatine en collageen afkomstig van runderen naar Uruguay. De instructie beschrijft de voorwaarden die gelden voor de invoer in Uruguay, 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 afkomstig van runderen naar Uruguay 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. 852/2004
- Verordening (EG) nr. 853/2004
- Verordening (EG) nr. 854/2004
- Verordening (EG) nr. 183/2005
- Verordening (EG) nr. 1069/2009

2.2 Nationale wetgeving

- Gezondheid- en welzijnswet voor dieren, artikel 79
- Wet dieren

2.3 Overige

- Bilaterale afspraken tussen Uruguay en Nederland.

3 DEFINITIES

n.v.t.

4 WERKWIJZE

De export van gelatine en collageen afkomstig van runderen naar Uruguay is toegestaan.

- *Certificaat: zie bijlage*

Toelichting bij het certificaat:

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.
- Link naar OIE-pagina waar de [BSE-status](#) staat vermeld, zie verklaring 6 en 7.
- In e-CertNL moet aangegeven worden wat de bestemming is van de te exporteren partij. Het gaat om de bestemmingen humaan, dierlijk of cosmetisch/farmacologisch/medisch.
- Voor gelatine of collageen afkomstig uit derde landen kunnen de diverse verklaringen worden afgegeven op basis van het importcertificaat, dat verklaringen van dezelfde strekking moet bevatten.
- Voor wat betreft de erkenningen/registraties geldt het volgende:

Land/product:	Uruguay, gelatine en collageen				
Code:	DPDLH-168	Versie:	1.0.1	Datum:	19-12-2019
Eigenaar:	NWWA O&O, Team Import en Export				

Bestemming gebruik	Producent	Opslag
Humane consumptie	erkenning volgens Verordening (EG) nr. 853/2004	registratie volgens Verordening (EG) nr. 852/2004
Diervoeder	erkenning volgens Verordening (EG) nr. 853/2004 of volgens Verordening (EG) nr. 1069/2009, én registratie of erkenning volgens Verordening (EG) nr. 183/2005	registratie volgens Verordening (EG) nr. 1069/2009 en registratie volgens Verordening (EG) nr. 183/2005
Technisch (Cosmetisch/Farmaceutisch/Medisch)	erkenning volgens Verordening (EG) nr. 853/2004 of erkenning/registratie volgens Verordening (EG) nr. 1069/2009	registratie volgens Verordening (EG) nr. 1069/2009

Verklaring 1:

Het product is afkomstig uit: zie tabel in deel I: Erkenningsnummer, Origine product;

In de tabel bij hoofdstuk I moet het erkenningsnummer van het productiebedrijf worden ingevuld.

Verklaring 2:

Het product werd verkregen van gezonde dieren die een ante- en postmortem keuring hebben ondergaan en zijn geslacht in een slachthuis dat onder toezicht van de competente autoriteit staat;

Het bedrijf moet aantoonbaar maken dat de gebruikte grondstoffen afkomstig zijn van na ante- en post mortem goedgekeurde dieren die geslacht zijn in een erkend slachthuis. In het geval van een producent die erkend is volgens Verordening (EG) nr. 853/2004 (humaan) volgt dit uit de erkenning. In geval van een producent die erkend is volgens Verordening (EG) nr. 1069/2009 (diervoeder of technisch), is dit niet vanzelfsprekend en zal moeten worden aangetoond dat alleen grondstoffen gebruikt zijn die geschikt zijn voor humane consumptie. Hiervoor kan controle van bedrijfsprotocollen nodig zijn. In het geval van runderhuiden moet de leverancier van de huiden (slachthuis, verzamelcentrum huiden of leerlooierij met machtiging om grondstoffen voor gelatine of collageen humane consumptie te leveren) kunnen aantonen hoe de geschiktheid voor humane consumptie wordt gegarandeerd.

Voor producten afkomstig uit een derde land kan de verklaring worden afgegeven op basis van een goedgekeurd importcertificaat met daarop een verklaring van gelijke strekking.

Verklaring 3:

Het product werd verwerkt en opgeslagen in een officieel gecontroleerd onderneming;

Deze verklaring kan worden afgegeven voor een product afkomstig van en opgeslagen in een bedrijf met, afhankelijk van de gebruiksbestemming, de juiste erkenning of registratie, zie de tabel bij Algemeen.

Verklaring 4:

*Het product is bestemd voor de bereiding van:
levensmiddelen voor menselijke consumptie; of
diervoer; of
cosmetische producten; of
farmaceutische producten; of
medisch materiaal.*

Belanghebbende moet bij de aanvraag aangeven voor welk doel export wordt aangevraagd.

Verklaring 5:

De producten zijn uitsluitend afkomstig van:

a (1) runderhuiden en -vellen, of;

b (1) beenderen van runderen van een land dat de Internationale diergezondheidsorganisatie (OIE) heeft ingedeeld als een land met een verwaarloosbaar BSE (boviene spongiforme encefalopathie)-risico;

Er moet een keus worden gemaakt tussen verklaring 5.a, 5.b en 6.

Wanneer het product uitsluitend gemaakt is van huiden dan is optie a van toepassing.

Wanneer het te exporteren product gemaakt is van beenderen dan mogen de runderen waarvan de beenderen afkomstig zijn uitsluitend komen uit landen met een, volgens de OIE, verwaarloosbare BSE-status (optie b). Belanghebbende moet de herkomst van de beenderen aantonen. Voor producten geproduceerd in Nederland kan de verklaring worden afgegeven op basis van een kanalisatieprotocol om de herkomst van de beenderen te waarborgen. Bij herkomst van Nederlandse slachthuizen kan dit door middel van geleidebiljetten worden aangetoond.

Land/product:	Uruguay, gelatine en collageen				
Code:	DPDLH-168	Versie:	1.0.1	Datum:	19-12-2019
Eigenaar:	NWWA O&O, Team Import en Export				

Bij herkomst van grondstoffen uit buitenlandse slachthuizen in de EU en bij gelatine/collageen die in een andere EU-lidstaat zijn geproduceerd, dient dit te worden voorverklaard door de autoriteiten van de betreffende lidstaat. Voor producten afkomstig uit een derde land kan de verklaring worden afgegeven op basis van een goedgekeurd importcertificaat met daarop een verklaring van gelijke strekking.

Verklaring 6:

De producten zijn afkomstig van beenderen van runderen die afkomstig zijn van een land dat de Internationale diergezondheidsorganisatie (OIE) heeft ingedeeld als een land met een gecontroleerd of onbepaald BSE (bovine spongiforme encefalopathie)-risico, en:

- a. *De dieren waarvan het product is verkregen werden niet verdoofd voor de slacht door middel van een injectie van perslucht of -gas in de schedelholte of een ruggenmergsnee;*
 - b. *Bij de bereiding van het product zijn geen schedels of wervelkolommen gebruikt van runderen van meer dan 30 maanden oud op het moment van de slacht;*
 - c. - *De bij de bereiding van het product gebruikte beenderen werden onderworpen aan een behandeling bestaande uit elk van de volgende fases:*
 - i *ontvetting;*
 - ii *zure demineralisatie;*
 - iii *behandeling met zuur of base;*
 - iv *filtrering;*
 - v *sterilisatie bij 138 °C of hoger, gedurende tenminste 4 seconden;*
- of - *aan een gelijke of effectievere behandeling ter vermindering van de infectiviteit, zoals bijvoorbeeld:*
- i *fijne vermaling en ontvetting met heet water;*
 - ii *behandeling met verdund zoutzuur, met een minimumconcentratie van 4 % en pH <1,5 gedurende een periode van ten minste twee dagen;*
 - iii *bijstelling van de pH met een zuur of base;*
 - iv *filtrering en extrusie.*

Wanneer het product (geheel of gedeeltelijk) gemaakt is van beenderen, afkomstig van runderen uit een land of landen met de BSE-status van gecontroleerd of onbepaald risico, is deze verklaring van toepassing. Belanghebbende moet de herkomst van de beenderen aantonen.

Deel a. kan worden afgegeven op basis van EU- en nationale regelgeving.

Deel b. is, alleen in het geval van de in deze verklaring bedoelde beenderen, af te geven op basis van EU- en nationale regelgeving. In geval dat ook beenderen van runderen uit een land met verwaarloosbaar risico zijn gebruikt, dan moet belanghebbende aantonen dat er geen wervelkolommen verwerkt zijn.

Deel c. kan worden afgegeven op basis van EU- en nationale regelgeving.

Voor producten afkomstig uit een derde land kan deze verklaring worden afgegeven op basis van een goedgekeurd importcertificaat met daarop een verklaring van gelijke strekking.

Verklaring 7:

Het product werd zodanig opgeslagen en verpakt dat kruisbesmetting werd voorkomen met niet aan de hierboven beschreven behandeling onderworpen materialen.

Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van EU- en nationale regelgeving voor productie- en opslagbedrijven met de juiste erkenning (zie tabel bij Algemeen). Hoewel er staat dat producten die onder verklaring 6 vallen niet in aanraking mogen komen met de types gelatine en collageen die onder 5.a en 5.b vallen, mag dit zo gelezen worden dat het verpakkings- en opslagproces altijd scheiding van stromen garandeert.

Voor producten afkomstig uit een derde land kan deze verklaring worden afgegeven op basis van een goedgekeurd importcertificaat met daarop een verklaring van gelijke strekking.

5 BEVOEGDHEDEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

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

Land/producto:	Uruguay, gelatine en collageen				
Code:	DPDLH-168	Versie:	1.0.1	Datum:	19-12-2019
Eigenaar:	NVA O&O, Team Import en Export				

Bijlage 1: certificaat

CERTIFICADO SANITARIO PARA LA EXPORTACIÓN DE GELATINA Y COLÁGENO PROCEDENTES DE CUEROS Y PIELS O DE HUESOS DE BOVINOS A URUGUAY
VETERINAIR CERTIFICAAT VOOR DE EXPORT VAN GELATINE EN COLLAGEEN BEREID UIT HUIDEN EN VELLEEN OF BEENDEREN VAN RUNDEREN NAAR URUGUAY

I. IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS / IDENTIFICATIE VAN DE PRODUCTEN

Número de producto / Product nr.	Producto / Product	Especie animal / Diersoort	Origen producto / Origine product	Marca de aprobación / Erkenningsnummer

Número de producto / Product nr.	Embalajes / Verpakking	Peso neto / Netto gewicht

Número de producto / Product nr.	Fecha de producción / Productie datum	Conservación / Bewaarwijze

Marcas / Identificering :
Número del contenedor / :
Containernummer
Número del precinto / :
Zegelnummer

II. ORIGEN DE LOS PRODUCTOS / HERKOMST VAN DE PRODUCTEN

Número de producto / Product nr.	Fecha de producción / Productie datum	Conservación / Bewaarwijze

Señas del exportador / :
Naam en adres exporteur
Lugar de expedición / :
Plaats van vertrek

III. DESTINO DE LOS PRODUCTOS / BESTEMMING VAN DE PRODUCTEN

Medio de transporte / Transportmiddel :
Identificación de los medios de transporte / :
Registratiemiddel voertuig
Nombre y dirección del importador / :
Naam en adres importeur

IV. CERTIFICACIÓN DE SALUD / GEZONDHEIDSVERKLARING

1. El producto es originario de: véase el cuadro I: Número de autorización, Origen del producto; / Het product is afkomstig uit: zie tabel in deel I: Erkenningsnummer, Origine product;
2. El producto fue obtenido de animales sanos inspeccionados ante y post mortem sacrificados en un establecimiento bajo control oficial; / Het product werd verkregen van gezonde dieren die een ante- en postmortem keuring hebben ondergaan en zijn geslacht in een slachthuis dat onder toezicht van de competente autoriteit staat;
3. El producto fue procesado y almacenado en un establecimiento bajo control sanitario oficial; / Het product werd verwerkt en opgeslagen in een officieel gecontroleerd onderneming;
4. El producto está destinado a la preparación de: / Het product is bestemd voor de bereiding van:
alimentos para el consumo humano; / levensmiddelen voor menselijke consumptie;
o/of alimentos para el consumo animal; / diervoer;
o/of productos cosméticos; / cosmetische producten;
o/of farmacéuticos; / farmaceutische producten;
o/of material médico. / medisch materiaal.
- 5.⁽¹⁾ El producto proviene únicamente de: / De producten zijn uitsluitend afkomstig van:

Land/product:	Uruguay, gelatine en collageen				
Code:	DPDLH-168	Versie:	1.0.1	Datum:	19-12-2019
Eigenaar:	NWWA O&O, Team Import en Export				

- a⁽¹⁾ cueros y pieles bovinas, o; /
runderhuiden en -vellen, of;
- b⁽¹⁾ huesos de bovinos de un país clasificado como de riesgo insignificante por la Organización Mundial de Salud Animal (OIE) con respecto a Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB); /
beenderen van runderen van een land dat de Internationale diergezondheidsorganisatie (OIE) heeft ingedeeld als een land met een verwaarloosbaar BSE (boviene spongiforme encefalopathie)-risico;
- 6.⁽¹⁾ Los productos provienen de huesos de bovinos procedentes de un país clasificado como de riesgo controlado o indeterminado por la Organización Mundial de Salud Animal (OIE) con respecto a la encefalopatía espongiforme bovina y: /
De producten zijn afkomstig van beenderen van runderen die afkomstig zijn van een land dat de Internationale diergezondheidsorganisatie (OIE) heeft ingedeeld als een land met een gecontroleerd of onbepaald BSE (boviene spongiforme encefalopathie)-risico, en:
- a. Los animales de los que se obtuvo el producto no fueron aturdidos para su sacrificio mediante inyección de aire o gas comprimido en la cavidad craneana o por corte de médula espinal; /
De dieren waarvan het product is verkregen werden niet verdoofd voor de slacht door middel van een injectie van perslucht of -gas in de schedelholte of een ruggenmergsnee;
- b. En la elaboración del producto no se han utilizado cráneos ni columnas vertebrales de bovinos de más de 30 meses de edad en el momento del sacrificio; /
Bij de bereiding van het product zijn geen schedels of wervelkolommen gebruikt van runderen van meer dan 30 maanden oud op het moment van de slacht;
- c. - Los huesos utilizados en la elaboración del producto fueron sometidos a un tratamiento que comprende todas y cada una de las etapas siguientes: /
De bij de bereiding van het product gebruikte beenderen werden onderworpen aan een behandeling bestaande uit elk van de volgende fases:
- i desgrase; / ontvetting;
- ii desmineralización ácida; / zure demineralisatie;
- iii tratamiento alcalino o ácido; / behandeling met zuur of base;
- iv filtración; / filtrering;
- v esterilización a 138° C o más, durante 4 segundos por lo menos; /
sterilisatie bij 138 °C of hoger, gedurende tenminste 4 seconden;
- o/ - a un tratamiento equivalente o más eficaz de reducción de la infecciosidad
of como por ejemplo: /
aan een gelijke of effectievere behandeling ter vermindering van de infectiviteit, zoals bijvoorbeeld:
- i trituración fina y desengrase con agua caliente; /
fijne vermaling en ontvetting met heet water;
- ii tratamiento con ácido clorhídrico diluido a una concentración mínima del 4 % y pH <1.5 durante un período de al menos dos días; /
behandeling met verdund zoutzuur, met een minimumconcentratie van 4 % en pH <1,5 gedurende een periode van ten minste twee dagen;
- iii ajuste del pH mediante ácido o álcali; / bijstelling van de pH met een zuur of base;
- iv filtración y extrusión. / filtrering en extrusie.
7. El producto fue almacenado y empacado de tal manera de evitar la contaminación cruzada con materiales que no fueron sometidos a tratamiento antes descrito. /
Het product werd zodanig opgeslagen in verpakt dat kruisbesmetting werd voorkomen met niet aan de hierboven beschreven behandeling onderworpen materialen.
- (1) Táchese lo que no es aplicable
Doorhalen wat niet van toepassing is