



## Chili, bloedproducten voor humane consumptie

Code: DPDLH-194    Versie: 1.0.1

Ingangsdatum: 02-05-2022

Eigenaar: NVWA O&O, Team Import en export

Versie	Datum	Wijziging ten opzichte van vorige versie
1.0.0	19-12-2017	In oktober 2017 zijn met Chili afspraken gemaakt over de export van bloedproducten. Deze instructie en het bijgevoegde certificaat vormen de weerslag van deze afspraken.
1.0.1	02-05-2022	Bij de algemene informatie is een verwijzing naar RE-58 toegevoegd voor informatie met betrekking tot exportregistraties.

### 1. Doel en toepassingsgebied

Deze instructie geldt voor het exporteren van bloedproducten 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 bloedproducten 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. 852/2004
- Verordening (EG) nr. 853/2004
- Verordening (EG) nr. 854/2004

#### 2.2 Nationale wetgeving

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

#### 2.3 Overige

- Bilaterale afspraken tussen Chili en de Europese Unie.

### 3. Definities

Niet van toepassing.

### 4. Werkwijze

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.
- Voor de export van bloedproducten 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-58, bloedproducten voor humane consumptie naar Chili

#### Verklaring II.1:

*Los animales de los que proceden la harina de sangre, la hemoglobina, el plasma y otros hemoderivados en polvo de origen bovino, porcino y aviar: /*

*De dieren waarvan het bloedmeel, de hemoglobine, het plasma en andere poedervormige bloedproducten afkomstig van runderen, varkens en pluimvee zijn verkregen:*

*II.1.1 han sido transformados en un matadero con control médico veterinario oficial permanente y que cumple con las condiciones estructurales, de funcionamiento y de inspección sanitaria / zijn verwerkt in een slachthuis dat onder permanente officiële veterinaire controle staat en voldoet aan de structurele en operationele voorwaarden alsook de voorwaarden op het gebied van gezondheidsinspectie;*

*II.1.2 han sido sometidos a una inspección ante mortem en un matadero sin que se hayan detectado signos de enfermedades transmisibles / zijn onderworpen aan een ante-mortemonderzoek in een slachthuis waarbij geen tekenen van overdraagbare ziekten zijn vastgesteld;*

Beide delen van de verklaring kunnen op basis van EU- en nationale regelgeving worden afgegeven voor producten afkomstig van een bedrijf met een erkenning op basis van Verordening (EG) nr. 853/2004.

#### Verklaring II.2:

*Los productos han sido sometidos a los tratamientos térmicos siguientes, según corresponda en cada caso: /*

*De producten zijn naargelang het geval aan de volgende warmtebehandelingen onderworpen:*

*II.2.1 o bien<sup>(1)</sup> / Harina de sangre secada por digestores: el producto deberá haber sido sometido a una temperatura de 95 °C durante 60 minutos o 100° C durante 30 minutos/*

*hetzij<sup>(1)</sup> In vergisters gedroogd bloedmeel: het product moet gedurende 60 minuten zijn blootgesteld aan een temperatuur van 95 °C of gedurende 30 minuten aan een temperatuur van 100° C;*

*II.2.2 o<sup>(1)</sup> / Sangre entera, hemoglobina, plasma y suero secados por spray: el producto deberá haber sido sometido a una temperatura mínima de entrada a la cámara de secado de 180° C /*

*hetzij<sup>(1)</sup> Gesproeidroogd(e) volledig bloed, hemoglobine, plasma en serum: het product moet bij binnenkomst in de droogkamer zijn blootgesteld aan een temperatuur van ten minste 180° C.*

*II.2.3 o<sup>(1)</sup> / Cualquier otro tratamiento que dé garantías de que el producto no constituye un riesgo sanitario, el cual deberá ser evaluado por el SAG /*

*hetzij<sup>(1)</sup> Elke andere behandeling die garandeert dat het product geen gezondheidsrisico inhoudt, die door de SAG moet worden beoordeeld;*

Doorhalen wat niet van toepassing is. Het bedrijf moet middels een periodiek uit te voeren inspectie van het toegepaste productieproces aantoonbaar maken welke behandeling het bloedproduct heeft ondergaan. Hierbij zijn alleen de eerste twee opties mogelijk.

De laatste optie kan niet gekozen worden omdat niet duidelijk is welke behandelingen door SAG zijn goedgekeurd. Deze moet standaard worden doorgehaald.

**Verklaring II.3:**

*Se ha sometido a los productos a un análisis bacteriológico de enterobacterias y Salmonella spp., con los resultados siguientes<sup>(2)</sup>:*

*Salmonella: ausente en 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0*

*Enterobacterias: n = 5, c = 2; m = 10; M = 300 en 1 g*

*De producten zijn met betrekking tot Enterobacteriaceae en Salmonella spp. aan een bacteriologische analyse onderworpen met de volgende resultaten<sup>(2)</sup>:*

*Salmonella: geen in 25 g: n=5, c=0, m=0, M=0*

*Enterobacteriaceae: n=5, c=2, m=10, M=300 in 1 g*

Deze verklaring kan worden afgegeven na controle van laboratoriumuitslagen van de te exporteren partij, waaruit blijkt dat aan de gestelde norm wordt voldaan. Deze uitslagen moeten worden ingesloten bij de aanvraag.

**Verklaring II.4:**

*El establecimiento de transformación ha aplicado un programa de aseguramiento de la calidad y ha sido previamente habilitado por el SAG para la importación a Chile de sus productos de acuerdo con la normativa vigente<sup>(3)</sup> /*

*Het verwerkingsbedrijf heeft een kwaliteitsbeheersysteem geïmplementeerd en heeft reeds toestemming van de SAG gekregen voor de invoer van producten in Chili overeenkomstig de geldende regelgeving<sup>(3)</sup>;*

Deze verklaring kan worden afgegeven voor een bedrijf dat is erkend conform Verordening (EG) nr. 853/2004 en dat door Chili is erkend voor de export. Toegelaten bedrijven moeten zijn opgenomen in het bedrijvenregistratiesysteem van de NVWA.

**Verklaring II.5:**

*El embalaje o los envases de los productos han sido sellados y etiquetados. En ellos se indica el país y el establecimiento de procedencia, la identificación del producto, su cantidad y su peso neto /*

*De verpakkingen van de producten zijn verzegeld en geëtiketteerd. Op de verpakkingen worden het land en de inrichting van herkomst, de identificatie van het product, de hoeveelheid en het nettogewicht aangegeven.*

Deze verklaring kan na controle van de verpakkingen worden afgegeven. Bij iedere aanvraag moet een kopie van het etiket worden bijgesloten.

**Verklaring II.6:**

*El transporte de estos productos desde el establecimiento de origen hasta su destino en Chile debe realizarse en vehículos que aseguren el mantenimiento de las condiciones de higiene /*

*Deze producten moeten van de inrichting van oorsprong tot aan de eindbestemming in Chili worden vervoerd in voertuigen die de naleving van de hygiënevoorschriften waarborgen.*

Er kan alleen maar verklaard worden dat het transport op het moment van laden (na controle ervan) hieraan voldoet. (beleidsbeslissing)

## **5. Bevoegdheden en verantwoordelijkheden**

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

Bijlage 1: certificaat

**EUROPEAN UNION**

**Certificado de exportación / Export certificaat**

PARTE I : DETALLES RELATIVOS A LA PARTIDA PRESENTADA / DEEL I : INFORMATIE BETREFFENDE DE AANGEBODEN ZENDING					
I.1. Expedidor / Verzender  Nombre / Naam:  Dirección /Adres:  País/Land:		I.2. N° de referencia del certificado / Referentienummer certificaat		I.2.a N° de referencia TRACES /	
		I.3. Autoridad central competente / Bevoegde centrale autoriteit			
		I.4. Autoridad local competente / Bevoegde lokale autoriteit XXX XXX			
I.5. Destinatario / Geadresseerde  Nombre / Naam:  Dirección / Adres:  País / Land:		I.6. N° de los certificados originales asociados/ N° de los documentos de acompañamiento / Nr. van bijbehorende originele certificaten/ Nr. van bijbehorende documenten XXX XXX XXX			
I.7. País de origen / Land van oorsprong Holanda	ISO-code NL	I.8. Región de origen / Regio van oorsprong XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	I.9. País de destino / Land van bestemming Chile	ISO-code CL	I.10. Región de destino / Regio van bestemming XXXXXXXXXXXXXXX
I.11. Lugar de origen / Plaats van oorsprong			I.12. Lugar de destino / Plaats van bestemming XXX XXX XXX XXX XXX		
I.13. Lugar de carga / Plaats van laden XXX XXX			I.14. Fecha y hora de salida / Datum en uur van vertrek		
I.15. Medio de transporte / Vervoermiddelen Aeronave / <input type="checkbox"/> Buque / <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vliegtuig Vaartuig / Treinwagon Vehiculo de carretera / <input type="checkbox"/> Otros / <input type="checkbox"/> wegvoertuig Andere			I.16. Punto de entrada / Plaats van binnenkomst		
Identificación/Identificatie: Número(s)/ Nummer(s):			I.17. CITES XXX XXX		
I.18. Temperatura de los productos / Temperatuur producten XXX			I.19. Peso bruto total / Totaal bruto gewicht		I.20. Número de bultos / Aantal verpakkingen
I.21. N° del precinto y n° del contenedor / Nr. zegel en nr. container					
I.22. Animales / Productos certificados a efectos de / Dieren / Producten gecertificeerd voor Consumo humano / <input checked="" type="checkbox"/> Menselijke consumptie					
I.23: Tránsito a través de un país tercero / Doorvoer door een 3e land XXX			I.24. Para Exportación / Voor Export <input checked="" type="checkbox"/>		



## PARTE II: INFORMACIÓN SANITARIA / INFORMATIE OVER DE GEZONDHEID

II. Información sanitaria / Informatie over de gezondheid	II.a N° de referencia del certificado / Referentienummer certicaat	II.b N° de referencia TRACES: / TRACES referentienummer XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
El veterinario oficial abajo firmante certifica lo siguiente: / Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart het volgende:		
II.1	<p>Los animales de los que proceden la harina de sangre, la hemoglobina, el plasma y otros hemoderivados en polvo de origen bovino, porcino y aviar: / De dieren waarvan het bloedmeel, de hemoglobine, het plasma en andere poedervormige bloedproducten afkomstig van runderen, varkens en pluimvee zijn verkregen:</p> <p>II.1.1 han sido transformados en un matadero con control médico veterinario oficial permanente y que cumple con las condiciones estructurales, de funcionamiento y de inspección sanitaria / zijn verwerkt in een slachthuis dat onder permanente officiële veterinaire controle staat en voldoet aan de structurele en operationele voorwaarden alsook de voorwaarden op het gebied van gezondheidsinspectie;</p> <p>II.1.2 han sido sometidos a una inspección ante mortem en un matadero sin que se hayan detectado signos de enfermedades transmisibles / zijn onderworpen aan een ante-mortemonderzoek in een slachthuis waarbij geen tekenen van overdraagbare ziekten zijn vastgesteld;</p>	
II.2	<p>Los productos han sido sometidos a los tratamientos térmicos siguientes, según corresponda en cada caso: / De producten zijn naargelang het geval aan de volgende warmtebehandelingen onderworpen:</p> <p>II.2.1 o bien<sup>(1)</sup> / hetzij<sup>(1)</sup> Harina de sangre secada por digestores: el producto deberá haber sido sometido a una temperatura de 95 °C durante 60 minutos o 100° C durante 30 minutos / In vergisters gedroogd bloedmeel: het product moet gedurende 60 minuten zijn blootgesteld aan een temperatuur van 95 °C of gedurende 30 minuten aan een temperatuur van 100° C;</p> <p>II.2.2 o<sup>(1)</sup> / hetzij<sup>(1)</sup> Sangre entera, hemoglobina, plasma y suero secados por spray: el producto deberá haber sido sometido a una temperatura mínima de entrada a la cámara de secado de 180° C / Gesproeidroogd(e) volledig bloed, hemoglobine, plasma en serum: het product moet bij binnenkomst in de droogkamer zijn blootgesteld aan een temperatuur van ten minste 180° C.</p> <p>II.2.3 o<sup>(1)</sup> / hetzij<sup>(1)</sup> Cualquier otro tratamiento que dé garantías de que el producto no constituye un riesgo sanitario, el cual deberá ser evaluado por el SAG / Elke andere behandeling die garandeert dat het product geen gezondheidsrisico inhoudt, die door de SAG moet worden beoordeeld;</p>	
II.3	<p>Se ha sometido a los productos a un análisis bacteriológico de enterobacterias y Salmonella spp., con los resultados siguientes<sup>(2)</sup>: Salmonella: ausente en 25 g; n = 5, c = 0, m = 0, M = 0 Enterobacterias: n = 5, c = 2; m = 10; M = 300 en 1 g De producten zijn met betrekking tot Enterobacteriaceae en Salmonella spp. aan een bacteriologische analyse onderworpen met de volgende resultaten<sup>(2)</sup>: Salmonella: geen in 25 g; n=5, c=0, m=0, M=0 Enterobacteriaceae: n=5, c=2, m=10, M=300 in 1 g</p>	
II.4	<p>El establecimiento de transformación ha aplicado un programa de aseguramiento de la calidad y ha sido previamente habilitado por el SAG para la importación a Chile de sus productos de acuerdo con la normativa vigente<sup>(3)</sup> / Het verwerkingsbedrijf heeft een kwaliteitsbeheersysteem geïmplementeerd en heeft reeds toestemming van de SAG gekregen voor de invoer van producten in Chili overeenkomstig de geldende regelgeving<sup>(3)</sup>:</p>	
II.5	<p>El embalaje o los envases de los productos han sido sellados y etiquetados. En ellos se indica el país y el establecimiento de procedencia, la identificación del producto, su cantidad y su peso neto / De verpakkingen van de producten zijn verzegeld en geëtiketteerd. Op de verpakkingen worden het land en de inrichting van herkomst, de identificatie van het product, de hoeveelheid en het nettogewicht aangegeven.</p>	
II.6	<p>El transporte de estos productos desde el establecimiento de origen hasta su destino en Chile debe realizarse en vehículos que aseguren el mantenimiento de las condiciones de higiene / Deze producten moeten van de inrichting van oorsprong tot aan de eindbestemming in Chili worden vervoerd in voertuigen die de naleving van de hygiënevoorschriften waarborgen.</p>	

Notas / Opmerkingen

Parte I: / Deel I

Casilla I.11 /	-	Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición /
Vak I.11:		Plaats van oorsprong: naam en adres van de inrichting van verzending.
Casilla I.19 /	-	Peso bruto total: indicar el peso bruto total y el peso neto total en kilogramos /
Vak I.19		Totaal brutogewicht: geef het totale bruto- en nettogewicht aan in kg.
Casilla I.25 /	-	Código aduanero y título: utilizar el código correspondiente del Sistema Armonizado (SA) de las siguientes partidas: 160290
Vak I.25		A efectos del presente certificado se considera que los hemoderivados son harina de sangre secada por digestores y hemoderivados en polvo secados por spray de origen bovino, porcino y aviar / Douanecode en titel: gebruik de juiste code van het geharmoniseerd systeem (HS) onder de volgende rubrieken: 160290. In dit certificaat worden onder bloedproducten verstaan: in vergisters gedroogd bloedmeel en gespreidroogde poedervormige bloedproducten afkomstig van runderen, varkens en pluimvee.
	-	Planta de fabricación: indicar el número de autorización del establecimiento / Productie-inrichting: geef het erkenningsnummer van de inrichting aan.
Parte II: / Deel II		
(1)		Táchese lo que no proceda / Doorhalen wat niet van toepassing is.
(2)		n = número de muestras del análisis; m = valor umbral para el número de bacterias; el resultado se considera satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m; M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M; y c = número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre m y M; las muestras siguen considerándose aceptables si el recuento de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m / n = aantal te testen monsters; m = drempelwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt als bevredigend beschouwd als het aantal bacteriën in geen enkel monster groter dan m is; M = maximumwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt als onbevredigend beschouwd als het aantal bacteriën in een of meer monsters gelijk aan of groter dan M is; en c = aantal monsters waarvoor het resultaat van de bacterietelling tussen m en M mag liggen, waarbij de monsters nog als aanvaardbaar worden beschouwd als het resultaat van de bacterietelling voor de overige monsters niet groter dan m is.
(3)		<a href="http://www.sag.cl/ambitos-de-accion/habilitacion-de-establecimientos/1714/registros">http://www.sag.cl/ambitos-de-accion/habilitacion-de-establecimientos/1714/registros</a> <a href="http://www.sag.cl/ambitosdeaccion/insumosautorizados/">http://www.sag.cl/ambitosdeaccion/insumosautorizados/</a>
	-	El color de la tinta del sello y de la firma deberá ser diferente del de los caracteres impresos / De kleur van de handtekening en van het stempel moet verschillen van die van de gedrukte tekst. El certificado deberá expedirse en español y en la lengua del Estado miembro de la UE de origen / Het certificaat moet worden opgesteld in het Spaans en in de taal van de EU-lidstaat van oorsprong.