



Argentinië, varkenspancreas voor opootherapeutische doeleinden

Code: **DPDL-36** Versie: 1.1.5

Ingangsdatum: 24-05-2024

Eigenaar: NVWA O&O, Team Export

Versie	Datum	Wijziging ten opzichte van vorige versie
1.1.3	09-03-2022	Aanpassing in algemene deel en verklaring 6 met betrekking tot de exportregistraties.
1.1.4	11-03-2022	Verduidelijking toelichting verklaring 6.
1.1.5	24-05-2024	Verduidelijking exportregistratie en bedrijfsprotocol. Actualisatie van de instructie.

1 Doel en toepassingsgebied

Deze instructie geldt voor het exporteren van varkenspancreassen voor opootherapeutische doeleinden naar Argentinië.

De instructie beschrijft de voorwaarden die gelden voor de invoer in Argentinië, 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 varkenspancreassen voor opootherapeutische doeleinden naar Argentinië 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. 1069/2009
- Verordening (EU) nr. 142/2011
- Verordening (EU) 2017/625

2.2 Nationale wetgeving

- Wet dieren
- Regeling dierlijke producten
- Besluit dierlijke producten

2.3 Overige

- Bilaterale afspraken tussen Argentinië en Nederland.

3 Definities

n.v.t.

4 Werkwijze

De export van varkenspancreassen voor opootherapeutische doeleinden naar Argentinië is toegestaan.

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.
- Argentinië verlangt dat, indien een certificaat uit meerdere pagina's bestaat, elke pagina van het certificaat voorzien wordt van een handtekening en naamstempel van de certificerende NVWA-dierenarts. Op de laatste pagina van het certificaat moet het ondertekenblok worden ingevuld.
- Indien belanghebbende de gevraagde garanties niet kan aanleveren, zal de certificering niet doorgaan.

4.1.1 Exportregistratie:

- Export is alleen mogelijk door bedrijven die door Argentinië zijn toegelaten. Controleer op de NVWA-website of het bedrijf een bijbehorende exportregistratie heeft naar Argentinië.
Link: [Exportregistraties, overzicht | Export dieren, dierlijke producten, diervoeder | NVWA](#)
- Volgens verklaring 6 moeten de slachterijen, verwerkingsbedrijven en koel-vrieshuizen door Argentinië zijn toegelaten voor export van varkenspancreassen naar Argentinië.

4.1.2 Bedrijfsprotocol:

Voor het waarborgen van de verklaringen in het certificaat die niet door de EU regelgeving worden gedekt, dient het bedrijf een bedrijfsprotocol op te stellen. Elk betrokken bedrijf in de keten inclusief het slachthuis dient te beschikken over een eigen protocol. Hierin moet zijn beschreven op welke manier de eisen die niet gedekt worden door EU regelgeving voor het betreffende product worden geborgd.

De protocollen van alle bedrijven in de keten moeten zijn goedgekeurd door de lokale NVWA inspecteur (bedrijfsbeheerder) en moeten in ieder geval de volgende elementen bevatten:

- Controle op de herkomst van de dieren en de producten.
- De kanalisatie binnen het bedrijf van de grondstoffen en de producten van deze grondstoffen bestemd voor Argentinië.
- Kanalisatie van de keten van bedrijven.
- Vereiste documentatie bij vervoer tussen Nederlandse bedrijven.

Protocollen hebben een geldigheid van maximaal 1 jaar.

Export kan alleen plaatsvinden indien het bedrijf beschikt over een geldig, goedgekeurd protocol dat op het moment van certificeren inzichtelijk dient te zijn voor de certificerende ambtenaar.

Het is de verantwoordelijkheid van het bedrijf om het protocol op tijd te laten verlengen.

Wanneer in de tussentijd wijzigingen in de instructie of in de bedrijfsuitvoering plaatsvinden, die relevant zijn voor dit bedrijfsprotocol dient het protocol hierop aangepast te worden.

4.2 Invuleisen van het certificaat:

- De dieren moeten zijn geslacht in Nederland.
- Garanties over herkomst van de varkens : Volgens verklaring 5 mogen er alleen pancreassen worden geëxporteerd naar Argentinië, afkomstig van varkens die zijn geboren, gemest en geslacht in Nederland of afkomstig van varkens die in Nederland zijn geslacht nadat deze werden ingevoerd/geïmporteerd vanuit landen/zones die voldoen aan verklaring 1 (Afrikaanse varkenspest vrij (conform WOA)), verklaring 2 (mond-en-klauwzeer vrij met of zonder vaccinatie (conform WOA)) en verklaring 3 (klassieke varkenspest vrij (conform WOA)).

4.3 Toelichting bij het certificaat:Verklaring 1:

The exporting country / zone (in case of official regionalization) has declared itself free from African swine fever before the WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE);

Deze verklaring kan worden afgegeven na controle van de dierziektesituatie in Nederland. Afrikaanse varkenspest is een aangifteplichtige dierziekte in Nederland. E-CertNL controleert automatisch op aangifteplichtige dierziekten. Informatie over de dierziektesituatie in Nederland is [hier](#) te vinden.

Wanneer de verklaring op geel gaat moet gecontroleerd worden of het exporterende bedrijf op moment van export niet in een gebied ligt waarvoor maatregelen van kracht zijn voor Afrikaanse varkenspest.

De afkorting OIE is gewijzigd naar WOAH.

Verklaring 2:

The exporting country / zone of the exporting country is recognized by OIE as free from foot-and-mouth disease (FMD), with or without vaccination;

Deze verklaring kan worden afgegeven na controle van de dierziektesituatie in Nederland.

Mond-en-klauwzeer is een aangifteplichtige dierziekte in Nederland. E-CertNL controleert automatisch op aangifteplichtige dierziekten. Informatie over de dierziektesituatie in Nederland is [hier](#) te vinden.

Wanneer de verklaring op geel gaat moet gecontroleerd worden of het exporterende bedrijf op moment van export niet in een gebied ligt waarvoor maatregelen van kracht zijn voor mond-en-klauwzeer. De dieren mogen zijn gevaccineerd.

De afkorting OIE is gewijzigd naar WOAH.

Verklaring 3:

The exporting country / zone of the exporting country is recognized by OIE as free from classical swine fever;

Deze verklaring kan worden afgegeven na controle van de dierziektesituatie in Nederland.

Klassieke varkenspest is een aangifteplichtige dierziekte in Nederland. E-CertNL controleert automatisch op aangifteplichtige dierziekten. Informatie over de dierziektesituatie in Nederland is [hier](#) te vinden. Wanneer de verklaring op geel gaat moet gecontroleerd worden of het exporterende bedrijf op moment van export niet in een gebied ligt waarvoor maatregelen van kracht zijn voor klassieke varkenspest.

De afkorting OIE is gewijzigd naar WOAH.

Verklaring 4:

The farms of origin of the animals were not object of animal movement restrictions due to suspicion or confirmation of diseases of the species that may restrict international trade pursuant to the recommendations of OIE Terrestrial Code, and that may be transmitted through fresh pancreas;

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

De afkorting OIE is gewijzigd naar WOAH.

Verklaring 5:

The animals originating the pancreas were born in the exporting country / zone and remained therein until slaughter or were imported into the country / zone from a country that complies with points 1, 2 and 3;

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

Verklaring 6:

The animals were slaughtered at establishments authorized by the Veterinary Authority of the exporting country and approved by the NATIONAL SERVICE FOR AGRICULTURE, FOOD HEALTH AND QUALITY for export to ARGENTINA;

Het eerste deel van deze verklaring kan worden afgegeven als de Nederlandse slachterijen, verwerkingsbedrijven en koel-vrieshuizen beschikken over een EU-erkenning.

Naast deze EU-erkenning dienen de Nederlandse slachterijen, verwerkingsbedrijven en koel-vrieshuizen te worden geregistreerd in Argentinië.

Het tweede deel van deze verklaring kan worden afgegeven na controle door de certificerende NVWA-dierenarts. De Nederlandse slachterijen, verwerkingsbedrijven en koel-vrieshuizen vanwaar de te exporteren varkenspancreassen afkomstig zijn, dienen voor te komen in het overzicht van geregistreerde bedrijven (Argentinië – varkenspancreassen).

Verklaring 7:

The animals were found fit after ante- and post-mortem examinations;

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

Verklaring 8:

Pancreas are placed in a first-use container suitable for preservation and transport. The identification of the manufacturing establishment is printed on the container, which is also labeled pursuant to the applicable legislation of Argentina;

Deze verklaring kan worden afgegeven na controle van de container door de certificerende NVWA-dierenarts. Op de container moet een label of sticker worden aangebracht met de volgende tekst:

- Erkenningsnummer van het bedrijf van oorsprong, zoals ook is vermeld op het certificaat (Hoofdstuk II, Origin of the products). Hiermee wordt bedoeld het bedrijf waar de goederen in de definitieve verpakking zijn gedaan; bij ompakken van bulkgoederen in een andere verpakking bij een bedrijf, betekent dit dus het erkenningsnummer van dat bedrijf. Dit bedrijf zal altijd moeten beschikken over een "processing registratie" voor dit product in Argentinië.
- De tekst: 'Uso industrial farmaceutico / Pharmaceutical industrial use'.

5 Bevoegdheden en verantwoordelijkheden

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

Argentinië, varkenspancreas voor opotherapeutische doeleinden

Code: DPDL-36

Versie: 1.1.5

Ingangsdatum: 24-05-2024

Bijlage: certificaat

CERTIFICADO ZOOSANITARIO PARA EXPORTAR PÁNCREAS PORCINO PARA USO OPOTERÁPICO A LA
REPÚBLICA ARGENTINA /
VETERINARY HEALTH CERTIFICATE FOR THE EXPORT OF PORCINE PANCREAS FOR OPOTHERAPEUTIC
PURPOSES TO ARGENTINA

I. IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS / IDENTIFICATION OF THE PRODUCTS

Nº de producto / Product no.	Producto / Product	Especie (nombre científico) / Species (Scientific name)	Origen de los animales ⁽¹⁾ / Origin of animals ⁽¹⁾	Origen de los productos / Origin product

Nº de producto / Product no.	SA-codificación / HS-heading	SA-designación (SA-4) / HS-description (HS-4)	Nº de bultos / No. of packages	Tipo de embalaje / Type of packaging

Nº de producto / Product no.	Nº de batch / Batch no.	Fecha de producción / Production date	Fecha límite de conservación / Expiry date	Temperatura de los productos (°C) / Temperature of the products (°C)	Peso neto / Nett weight

Marcas / Marks :
Número del contenedor / Container number :
Número del precinto / Seal number :

II. ORIGEN DE LOS PRODUCTOS / ORIGIN OF THE PRODUCTS

Nº de producto / Product no.	Marca de aprobación / Approval number	Nombre y dirección / Name and address

Nº de producto / Product no.	Aprobaciones adicionales / Additional approvals	Marca de aprobación / Approval no.	Nombre y dirección / Name and address
	Establecimiento faenador ⁽¹⁾ / Slaughtering establishment ⁽¹⁾		
	Establecimiento procesador / Processing plant		

Nombre y dirección del exportador /
Name and address of the exporter :
Lugar de expedición / Dispatched from :

III. DESTINO DE LOS PRODUCTOS / DESTINATION OF THE PRODUCTS

Medio de transporte / :
Means of conveyance
Identificación de los medios de transporte / :
Identification of the means of conveyance
País de tránsito / :
Transit country
Nombre y dirección del destinatario / :
Name and address of the consignee
Lugar de destinación / :
Place of destination

IV. CERTIFICACIÓN DE SALUD / HEALTH ATTESTATION

1. El país exportador / zona (en caso de regionalización oficial) se declara libre ante la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) de Peste porcina africana; /
The exporting country / zone (in case of official regionalization) has declared itself free from African swine fever before the WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE);
2. El país exportador / zona del país exportador es reconocido por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) como libre de Fiebre aftosa en donde se practica o no la vacunación; /
The exporting country / zone of the exporting country is recognized by OIE as free from foot-and-mouth disease (FMD), with or without vaccination;
3. El país exportador / zona del país exportador es reconocido libre de Peste porcina clásica por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE); /
The exporting country / zone of the exporting country is recognized by OIE as free from classical swine fever;
4. Las explotaciones de origen de los animales no fueron objeto de restricción al movimiento de animales por sospecha o confirmación de enfermedades de la especie que sean limitantes del comercio internacional según recomendaciones del Código Terrestre de la OIE y que puedan ser vehiculizadas por los páncreas frescos; /
The farms of origin of the animals were not object of animal movement restrictions due to suspicion or confirmation of diseases of the species that may restrict international trade pursuant to the recommendations of OIE Terrestrial Code, and that may be transmitted through fresh pancreas;
5. Los animales de los cuales se obtuvieron los páncreas nacieron y permanecieron hasta su faena en el país / zona exportador o que fueron importados al país / zona desde un país que cumple con los puntos 1, 2 y 3; /
The animals originating the pancreas were born in the exporting country / zone and remained therein until slaughter or were imported into the country / zone from a country that complies with points 1, 2 and 3;
6. Los animales fueron faenados en establecimientos habilitados por la Autoridad Veterinaria del país exportador y autorizados por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA para exportar a la REPÚBLICA ARGENTINA; /
The animals were slaughtered at establishments authorized by the Veterinary Authority of the exporting country and approved by the NATIONAL SERVICE FOR AGRI-FOOD HEALTH AND QUALITY for export to ARGENTINA;
7. Los animales fueron reconocidos aptos en el examen ante y post mortem; /
The animals were found fit after ante- and post-mortem examinations;
8. Los páncreas se hallan contenidos en envases de primer uso, aptos para la conservación y transporte. El envase está impreso con la identificación del establecimiento elaborador y se encuentra rotulado de acuerdo a las normas vigentes de la República Argentina; /
Pancreas are placed in a first-use container suitable for preservation and transport. The identification of the manufacturing establishment is printed on the container, which is also labeled pursuant to the applicable legislation of Argentina;

Nota / Note:

- (1) No será obligatorio consignar dicho dato en caso de tratarse de mercancías procesadas. /
The provision of this information is not necessary in the case of processed goods.