



Ministero della Salute

Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria
della Sicurezza Alimentare e degli Organi collegiali per la tutela della salute
UFFICIO III - Ex DSVET
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DSVETOC

0000361-P-20/01/2012

I.2.a.c.1.1/12



99979767

Ai Servizi Veterinari,
Assessorati alla Sanità
delle Regioni

All'Assessorato alla Sanità

All'Assessorato all'Agricoltura della
Provincia Autonoma di Bolzano

e.p.c.UFFICIO II
DSVETOC

Ufficio IX
DGSAN
SEDE

Oggetto: Esportazione di gelatina e collagene verso il Cile

Si informano i Servizi Veterinari in indirizzo che, a seguito di alcune difformità riscontrate nei modelli di certificati sanitari utili ai fini dell'esportazione verso il Cile dei prodotti in oggetto e presenti nel sistema TRACES, la Commissione Europea ha chiesto allo scrivente Dipartimento di voler utilizzare, per le future esportazioni e solo fino alla risoluzione delle suddette irregolarità, i modelli allegati alla presente.

I certificati dovranno essere siglati, timbrati ed inviati in formato cartaceo.

Si ringrazia per la collaborazione

IL CAPO DIPARTIMENTO
Dr. Romano Marabelli

Referente: Dr. Giuseppe Usai
e-mail: gusai@sanita.it
tel: 06/59946961

Veterinary certificate from EU

Part I: Details of dispatched consignment		Veterinary certificate from E			
1.1. Consignor Name		1.2. Certificate reference number		1.2.a.	
Address		1.3. Central competent authority			
Tel.		1.4. Local competent authority			
1.5. Consignee Name		1.6.			
Address					
Postal code					
Tel.					
1.7. Country of origin	ISO code 1.8.	1.9. Country of destination	ISO code 1.10.		
1.11. Place of origin		CHILE	CL		
Name		1.12.			
Address					
Approval number					
1.13. Place of loading		1.14. Date of departure			
1.15. Means of transport Aeroplane ☐ Ship ☐ Other ☐		1.16. Entry point			
Identification: Documentary references:		1.17.			
1.18. Description of commodity		1.19. Commodity code (HS code) 3504		1.20. Quantity	
1.21. Temperature of product Ambient ☐ Chilled ☐ Frozen ☐		1.22. Number of packages			
1.23. Seal/Container number		1.24. Type of packaging			
1.25. Commodities certified for: Human consumption ☐					
1.26.		1.27. For export ☐			
1.28. Identification of the commodities:					
Species	Treatment type	Approval number of establishments Manufacturing plant		Number of packages	Net weight

COUNTRY

Collagen intended for human consumption

Part II: Certification	II.	Health attestation	II.a. Certificate reference number	II.b.				
	II.1.	Public health attestation						
	I, the undersigned official veterinarian, hereby certify that the collagen described in this certificate was produced in accordance with the following requirements: II.1.1. 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⁾ the raw materials are derived from animals which have been slaughtered in a slaughterhouse and have been found fit for human consumption following <i>ante-mortem</i> and <i>post-mortem</i> inspection; - (b) the raw materials originated from establishments under the supervision of the competent veterinary authorities. - (c) hides and skins used have not undergone any tanning process; and ⁽²⁾ - If from ruminant origin: ⁽²⁾ <i>either</i> [(d) the collagen was prepared exclusively from hides and skins]; ⁽²⁾ <i>or</i> [(d) the raw materials derived from animals born, continuously reared and slaughtered in countries recognised by the OIE as of negligible BSE risk]; ⁽²⁾ <i>or</i> [(d) 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⁽³⁾ from cattle over 30 months of age.] - (a) in an establishment under the supervision of the competent veterinary authorities and approved for the manufacture of collagen; - (b) by appropriate process that the raw material is subjected to a treatment involving washing, manufacturing low molecular collagen from raw materials of non-ruminant origin; - (c) after having been subjected to the process referred to in point (b), collagen underwent a drying process. II.1.3. After the manufacture, the product was stored under appropriate hygiene conditions and the necessary measures were taken to avoid contamination. II.1.4. The product meets the following microbiological limits: <table border="0" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">Micro organisms</td> <td style="text-align: center;">Limits</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><i>Salmonella</i></td> <td style="text-align: center;">Absence in 25g</td> </tr> </table> II.1.5. The packages were appropriately wrapped and labelled. II.1.6. The label bears the words "collagen fit for human consumption" and indicates the country and				Micro organisms	Limits	<i>Salmonella</i>	Absence in 25g
Micro organisms	Limits							
<i>Salmonella</i>	Absence in 25g							

establishment of origin and the date of preparation.

II.1.7. The container in which the product is dispatched complies with appropriate hygiene and sanitary requirements.

Notes

Part I:

- Box reference I.11: Place of origin: name and address of the dispatch establishment.
- Box reference I.15: Flight number (aircraft) or name (ship). Separate information is to be provided in case of unloading and reloading.
- Box reference I.23: Identification of container/seal number: only where applicable.
- Box reference I.28: Treatment type: date of manufacture (dd/mm/yyyy).

Part II:

- (1) Point II.1.1(a) is not applicable when fish skin and bones are used as raw materials.
- (2) 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.

Name (in capitals):
Date:
Stamp:

Quadruplicate and date:
Signature:

PAÍS:

Certificado veterinario de la UE

Parte I: Detalles relativos a la partida exportada	1.1. Expedidor		1.2. Número de referencia del certificado		1.2.a.	
	Nombre					
	Dirección		1.3. Autoridad central competente			
	Tel.		1.4. Autoridad local competente			
	1.5. Destinatario		1.6			
	Nombre					
	Dirección					
	Código postal					
	Tel.					
	1.7. País de origen	Código ISO	1.8.	1.9. País de destino	Código ISO	1.10.
				CHILE	CL	
	1.11. Lugar de origen		1.12			
	Nombre					
	Dirección					
	1.13. Lugar de origen		1.14. Fecha de salida			
1.15. Medios de transporte		1.16. Punto de entrada				
Aéreo ☐		Buque ☐				
Otros ☐						
Identificación:		1.17.				
Referencia documental:						
1.18. Descripción de la mercancía		1.19. Código del producto (código NC)				
		3504				
		1.20. Cantidad				
1.21. Temperatura de los productos		1.22. Número de bultos				
Ambiente ☐		De refrigeración ☐				
1.23. Número del premita/del contenedor		De congelación ☐				
		1.24. Tipo de embalaje				
1.25. Mercancías certificadas para:						
Consumo humano ☐						
1.26.		1.27. Para exportación ☐				
1.28. Identificación de las mercancías						
Especie	Tipo de tratamiento	Número de aprobación de las instalaciones	Fábrica	Número de bultos	Peso neto	

PAÍS

Colágeno
destinado al consumo humano

Parte II: Certificación

II. Información sanitaria		II.a. Número de referencia del certificado	II.b.				
II.1. El veterinario oficial abajo firmante certifica que el colágeno descrito en este certificado ha sido producido conforme a los siguientes requisitos: 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: - (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 <i>ante mortem</i> y <i>post mortem</i>; - (b) las materias primas proceden de establecimientos que están bajo la vigilancia de las autoridades veterinarias competentes; - (c) los cueros y pieles utilizados no han sido sometidos a procesos de curtido; y que ⁽²⁾ - si procede de rumiantes: ^{(2) a} bien [(d) el colágeno fue preparado exclusivamente a partir de cueros y pieles]; ^{(2) o} [(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]; ^{(2) o} [(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 médula; dichas materias primas no contienen ni fueron contaminadas por amígdalas o líon distal de bovinos de cualquier edad; encefalo, ojos, médula 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.] II.1.2. Ha sido elaborado: - (a) en un establecimiento que está bajo la vigilancia de las autoridades veterinarias competentes y que está autorizado para la elaboración de colágeno; - (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; - (c) tras haber sido sometido al proceso mencionado en el punto (b), el colágeno fue sometido a un proceso de secado. 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. II.1.4. El producto cumple los siguientes límites microbiológicos: <table border="0"> <thead> <tr> <th>Microorganismos</th> <th>Límites</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Salmonella</i></td> <td>Ausencia en 25g</td> </tr> </tbody> </table> II.1.5. Los paquetes están embalados de manera adecuada y etiquetados.				Microorganismos	Límites	<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25g
Microorganismos	Límites						
<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25g						

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.

II.1.7. El contenedor en el que se despacha el producto cumple con requisitos sanitarios e de higiene adecuados.

Notas

Parte I:

- Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.
- Referencia casilla I.15: Número de vuelo (aviones) o nombre (barco). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.
- Referencia casilla I.23: N° del precinto y n° del contenedor: solo cuando proceda.
- Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: fecha de fabricación (dd/mm/aaaa).

Parte II:

- (1) El punto II.1.1(a) no es aplicable cuando se usan pieles y espinas de pescado como materias primas.
- (2) Táchese lo que no proceda.
- (*) 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.

Veterinario Oficial

Nombre y apellidos (en letras de imprenta):

Fecha:

Sello:

Cargo y título:

Firma:

Part I: Details of dispatched consignment		veterinary certificate from EU	
1.1. Consignor Name Address Tel.		1.2. Certificate reference number 1.2.a.	
		1.3. Central competent authority	
		1.4. Local competent authority	
1.5. Consignee Name Address Postal code Tel.		1.6.	
1.7. Country of origin ISO code 1.8.		1.9. Country of destination CHILE ISO code 1.10. CL	
1.11. Place of origin Name Address Approval number		1.12.	
1.13. Place of loading		1.14. Date of departure	
1.15. Means of transport Aeroplane ☐ Ship ☐ Other ☐ Identification: Documentary references:		1.16. Entry point	
1.18. Description of commodity		1.17.	
		1.19. Commodity code (HS code) 3503	
		1.20. Quantity	
1.21. Temperature of product Ambient ☐ Chilled ☐ Frozen ☐		1.22. Number of packages	
1.23. Seal/Container number		1.24. Type of packaging	
1.25. Commodities certified for: Human consumption ☐			
1.26.		1.27. For export ☐	
1.28. Identification of the commodities			
Species	Treatment type	Approval number of establishments Manufacturing plant	Number of packages Net weight

COUNTRY

Gelatine intended
for human consumption

Part II: Certification	II.	Health attestation	II.a, Certificate reference number	II.b.
	II.1.	Public health attestation		

I, the undersigned official veterinarian, hereby certify that the gelatine described in this certificate was produced in accordance with the following requirements:

II.1.1. 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⁾ 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) the raw materials originated from establishments under the supervision of the competent veterinary authorities;
- (c) hides and skins used have not undergone any tanning process;

and ⁽²⁾

- If from ruminant origin:
 - ^{(2) either} [(d) the gelatine was prepared exclusively from hides and skins];
 - ^{(2) or} [(d) the raw materials derived from animals born, continuously reared and slaughtered in countries recognised by the OIE as of negligible BSE risk];
 - ^{(2) or} [(d) 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⁽³⁾ from cattle over 30 months of age.]

II.1.2. It has been manufactured:

- (a) in an establishment under the supervision of the competent veterinary authorities and approved for the manufacture of gelatine:
 - ^{(2) either} [(b) 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) either} [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) or} [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) or} [a heat-and-pressure process for at least 20 minutes with saturated steam of 133 °C at more than 3 bars.];
 - ^{(2) or} [(c) 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.]

II.1.3. After the manufacture, the product was stored under appropriate hygiene conditions and the necessary measures were taken to avoid contamination.

II.1.4. The product meets the following microbiological limits:

Micro organisms	Limits
<i>Salmonella</i>	Absence in 25g

II.1.5. The packages were appropriately wrapped and labelled.

II.1.6. The label bears the words "gelatine fit for human consumption" and indicates the country and establishment of origin and date of minimum durability.

II.1.7. The container in which the product is dispatched complies with appropriate hygiene and sanitary requirements.

Notes

Part I:

- Box reference I.11: Place of origin: name and address of the dispatch establishment.
- Box reference I.15: Flight number (aircraft) or name (ship). Separate information is to be provided in case of unloading and reloading.
- Box reference I.23: Identification of container/seal number; only where applicable.
- Box reference I.28: Treatment type: date of manufacture (dd/mm/yyyy).

Part II:

- (1) Point II.1.1(a) is not applicable when fish skin and bones are used as raw materials.
- (2) Delete as appropriate.
- (3) 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.

Official inspector

Name (in capitals):

Date:

Stamp:

Qualification and title:

Signature:

PAIS:

Certificado veterinario de la UE

Parte I: Detalles relativos a la partida expedida	1.1. Expedidor			1.2. Número de referencia del certificado		1.2.a.	
	Nombre						
	Dirección			1.3. Autoridad central competente			
	Tel.			1.4. Autoridad local competente			
	1.5. Destinatario			1.6.			
	Nombre						
	Dirección						
	Código postal						
	Tel.						
	1.7. País de origen		Código ISO	1.9. País de destino		Código ISO	1.10.
				CHILE		CL	
	1.11. Lugar de origen			1.12.			
	Nombre						
	Dirección						
	Número de autorización						
1.13. Lugar de origen			1.14. Fecha de salida				
1.15. Medios de transporte			1.16. Punto de entrada				
Aéreo ☐ Buque ☐ Otros ☐							
Identificación:			1.17.				
Referencia documental:							
1.18. Descripción de la mercancía			1.19. Código del producto (código NC)		3503		
					1.20. Cantidad		
1.21. Temperatura de los productos			1.22. Número de bultos				
Ambiente ☐ De refrigeración ☐ De congelación ☐							
1.23. Número del presinto/del contenedor			1.24. Tipo de embalaje				
1.25. Mercancías certificadas para:							
Consumo humano ☐							
1.26.			1.27. Para exportación ☐				
1.28. Identificación de las mercancías							
Especie		Tipo de tratamiento	Número de aprobación de los establecimientos	Número de bultos	Peso neto		
			Fábrica				

Parte II: Certificación

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
II.1. El veterinario oficial abajo firmante certifica que la gelatina descrita en este certificado ha sido producida conforme a los siguientes requisitos: 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: - (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 <i>ante mortem</i> y <i>post mortem</i>; - (b) las materias primas proceden de establecimientos que están bajo la vigilancia de las autoridades veterinarias competentes; - (c) los cueros y pieles utilizados no han sido sometidos a procesos de curtido; y que⁽²⁾ - si procede de rumiantes: ⁽²⁾ o bien [(d) la gelatina fue preparada exclusivamente a partir de cueros y pieles]; ⁽²⁾ o [(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]; ⁽²⁾ o [(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 médula; dichas materias primas no contienen ni fueron contaminadas por: amígdalas o illeón distal de bovinos de cualquier edad; encefalo, ojos, médula 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.]; II.1.2. Ha sido elaborada: - (a) en un establecimiento que está bajo la vigilancia de las autoridades veterinarias competentes y que está autorizado para la elaboración de gelatina; ⁽²⁾ o bien [(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: ⁽²⁾ o bien [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.]; ⁽²⁾ o [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.]; ⁽²⁾ o [un proceso térmico y de presión durante 20 minutos, como mínimo, con vapor saturado a 133 °C y más de tres bares.]; ⁽²⁾ o [(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.]

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.

II.1.4. El producto cumple los siguientes límites microbiológicos:

Microorganismos	Límites
<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25g

II.1.5. Los paquetes están embalados de manera adecuada y etiquetados.

II.1.6. En la etiqueta figuran las palabras «gelatina apta para el consumo humano» e se indica el país y establecimiento de procedencia y la fecha de duración mínima.

II.1.7. El contenedor en el que se despacha el producto cumple con requisitos sanitarios e de higiene adecuados.

Notas

Parte I:

- Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.
- Referencia casilla I.15: Número de vuelo (aviones) o nombre (barco). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.
- Referencia casilla I.23: N° del precinto y n° del contenedor: solo cuando proceda.
- Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: fecha de fabricación (dd/mm/aaaa).

Parte II:

- (1) El punto II.1.1(a) no es aplicable cuando se usan piclos y capinas de pescado como materias primas.
- (2) Táchese lo que no proceda.
- (3) 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.

Veterinario Oficial

Nombre y apellidos (en letras de imprenta):
Fecha:
Sello:

Cargo y título:
Firma: