

Produits d'origine animale non destinés à la consommation humaine	RI.PFF.KR.05.01	CORÉE DU SUD
	Janvier 2024	

I. CHAMP D'APPLICATION

<i>Description du produit</i>	<i>Code NC</i>	<i>Pays</i>
Collagène et/ou gélatine d'origine porcine à un usage pharmaceutique	3503, 3504	Corée du Sud

II. CERTIFICAT BILATERAL

Code AFSCA *Titre du certificat*

EX.PFF.KR.05.01 Certificat vétérinaire pour l'exportation de collagène et/ou de gélatine de porcs destinés à l'usage pharmaceutique 3 p.

III. CONDITIONS DE CERTIFICATION

1. L'établissement producteur doit se faire enregistrer, par l'intermédiaire de son importateur sud-coréen, auprès de l'autorité compétente de Corée du Sud (la MFDS - Ministry of Food and Drug Safety), et ce, préalablement à l'exportation. Une intervention par l'AFSCA pour cet enregistrement n'est pas exigée. Il incombe à l'opérateur de vérifier s'il a été enregistré préalablement à l'exportation.
2. Le certificat EX.PFF.KR.05.01 ne peut être délivré que pour le collagène et/ou la gélatine produits dans un établissement enregistré conformément au règlement (CE) n° 1069/2009 ([Liste des opérateurs agréés et enregistrés](#)) dans la section IX pour le matériel de catégorie III, type de produit gélatine (GEL) et/ou collagène (COL) avec la mention « activité pharmaceutique » (PHAR) et le commentaire « produit intermédiaire » (Intermediate products).
3. Les déclarations 2.1, 2.2 et 2.4 peuvent être signées sur la base de l'enregistrement de l'établissement producteur, conformément au règlement (CE) n° 1069/2009 (voir point 2 du RI).
4. La déclaration 2.3 peut être signée sur la base d'une déclaration sur l'honneur de l'établissement producteur indiquant que le collagène et/ou la gélatine présents dans le produit à exporter ont été produits à partir de peaux de porc non traitées. En complément de cette déclaration, l'opérateur doit présenter les documents suivants à la demande de l'agent de certification (contrôle aléatoire) pour la gélatine et le collagène utilisés pour la production du produit à exporter.
 - a) Si la gélatine et/ou le collagène utilisés (ou une partie de ceux-ci) ont été produits par le même établissement belge (même nom et localisation)

que l'établissement produisant la gélatine/le collagène pour usage pharmaceutique :

- a. Une copie du processus de production
- b) Si la gélatine/le collagène utilisés (ou une partie de ceux-ci) ont été produits par un établissement de production en UE :
 - a. Une copie du document commercial indiquant en case I.31 « Identification of the commodities » que le produit est de la « gélatine et/ou du collagène de peau de porc ».
- c) Si la gélatine/le collagène utilisés (ou une partie de ceux-ci) ont été produits dans un pays tiers et légalement importés en UE :
 - a. Le certificat vétérinaire d'importation (ou un certificat complémentaire) délivré par l'autorité compétente du pays tiers indiquant que le produit est de la « gélatine et/ou du collagène de peau de porc ».