

## 3.5 MODULE INDIA

Voor de export naar India is voor de borging van een aantal specifieke landeneisen een additioneel exportprogramma ontwikkeld: Module 3.5.

Deze module is van toepassing op de producten die geëxporteerd worden naar India. De aanvrager is verantwoordelijk voor de borging van de eisen die in het exportcertificaat gesteld worden, zie [Landeneisen en exportprocedures dieren, dierlijke producten, diervoeder \(exportassistent\) | Export dieren, dierlijke producten, diervoeder | NVWA](#)

Het COKZ behoudt het recht om aanpassingen aan te brengen in het exportprogramma wanneer dit nodig geacht wordt om de door India gestelde te controleren.

### Inhoud

3.5 MODULE INDIA.....	1
1. Scope.....	2
2. Relevante eisen.....	3
3. Onderdeel 1: borging verklaring 2d) – Oestrogeen .....	4
4. Onderdeel 2: borging verklaring 1b) – Stremsel.....	5
5. Onderdeel 3: borging verklaringen 3b) t/m 3g) – Wetgeving.....	6
5.1 Vergelijking zuivelproduct CODEX – Indiase wetgeving (samenstelling).....	7
5.2 Vergelijking zuivelproduct CODEX – Indiase wetgeving (etikettering) .....	8
5.3 Vergelijking zuigelingenvoeding EU wet- en regelgeving – Indiase wetgeving (samenstelling).....	9
6. Onderdeel 4: borging verklaring 2e) – Toxinevormende micro-organismen .....	10
6.1 Onderbouwing .....	10
6.1.1 Algemene wetgeving en literatuur .....	10
6.1.2 Staphylococcus aureus.....	11
6.1.3 Bacillus cereus.....	11
6.1.4 Clostridium perfringens .....	11
6.1.5 Clostridium botulinum .....	11
6.2 Borging op basis van beleidsbeslissing .....	12
7. Actie bij afwijkingen.....	12
BIJLAGE 1: Onderbouwingsdocumenten – vergelijking CODEX / Indiase wetgeving en EU / Indiase wetgeving.....	13
BIJLAGE 2: Beoordeling certificaattekst.....	13

## 1. Scope

Dit exportprogramma is bedoeld voor bedrijven die naar India exporteren. Deze bedrijven (aanvragers in e-CertNL) zijn verplicht om deel te nemen aan Module 3.5.

Onderdeel van de module is om een protocol op te stellen hoe de specifieke eisen vanuit India geborgd worden. COKZ zal dit protocol beoordelen en toetsen op onder andere de volgende punten:

- Aanwezigheid van het protocol voorafgaande aan export
- Voldoende inzichtelijk maken van de India eisen voor export geldend voor de te exporteren producten
- Voldoende borging van de India eisen voor export

Aangezien de aanvrager verantwoordelijk is voor de juistheid van de gegevens welke aangeleverd worden in e-CertNL ten behoeve van de te exporteren zending, zal bij iedere exportaanvraag het protocol als upload in e-CertNL moeten worden ingediend, zodat door afdeling Exportcertificaten een inspectie kan uitvoeren of het protocol is goedgekeurd.

Daarnaast kan de aanvraag in e-CertNL in combinatie met het protocol dienen als basis voor een steekproef.

Onderstaand een weergave van de opbouw van de inspecties die gedaan gaan worden in Module 3.5:

### India protocol

- 1) Iedere aanvrager die voornemens is te exporteren naar India, levert een protocol op
- 2) COKZ beoordeelt aangeleverde India protocol en slaat dit document op
- 3) Na goedkeuring is dit protocol gedurende 1 jaar geldig
- 4) Na goedkeuring van het protocol wordt Module 3.5 toegewezen op basis hiervan kan export plaatsvinden.

### Eerste export

- 1) Bij de eerste exportzending naar India – van een bestaande of nieuwe klant – wordt een partijcontrole uitgevoerd.
- 2) De wachtermijn voor deze controle bedraagt 5 werkdagen.
  - ➔ Bij akkoord wordt opvolging gegeven volgens ingeplande audits.
  - ➔ Bij niet akkoord, zie hoofdstuk 7.

### Audits

Alle aanvragers die meedoen aan Module 3.5 worden 1x per jaar getoetst op de India eisen.

- ➔ Bij akkoord, geen opvolging en continuering 1x per jaar
- ➔ Bij niet akkoord, zie hoofdstuk 7.

### Steekproef

Aanvullend op bovenstaand inspectie regime worden ook nog steekproefsgewijs controles uitgevoerd.

Deze steekproeven kunnen vooraf of achteraf uitgevoerd worden, dit kan administratief en/of fysiek zijn en er kan desgewenst door het COKZ een keuze gemaakt worden om in te zoomen op een bepaald onderwerp/bepaalde eis of om een volledige controle uit te voeren.

De steekproef kan worden uitgevoerd bij alle deelnemers aan de Module 3.5 en wanneer een exportzending in de steekproef vooraf valt, dan geldt een wachtermijn 5 werkdagen.

## 2. Relevante eisen

Onderstaande tabel is een weergave van de relevante clausules uit het certificaat voor export naar India, welke onderbouwd worden in Module 3.5 India.

### 1. General conditions:

b)	<i>Has / have not been manufactured using animal rennet;</i>	Module 3.5
----	--	------------

### 2. Sanitary conditions:

d)	<i>The source animals were not subject to estrogenic treatment in the last 90 days or the withdrawal complied with;</i>	Oestrogeen behandelingen, richtlijn 96/22/EG
----	---	--

e)	<i>Milk/milk products do not contain preformed bacterial toxins such as those produced by bacteria belonging to Staphylococcus Aureus, Bacillus cereus, Clostridium perfringens and Clostridium botulinum.</i>	Beleidsbeslissing Module 3.5
----	--	------------------------------

### 3. Attestation for Food Safety conditions:

b)	<i>Does not contain drug/antibiotics/mycotoxins/pesticides/heavy metal residues etc. above the limits prescribed by the Food Safety and Standards (Contaminants, toxins and residues) Regulations, 2011;</i>	Hoofdstuk 5 – Module 3.5
----	--	--------------------------

c)	<i>Conforms to the microbiological requirements specified in appendix "B" of Food Safety and Standards (Food Product Standards and Food Additives) Regulations, 2011;</i>	Hoofdstuk 5 – Module 3.5
----	---	--------------------------

d)	<i>Complies with the standards of milk and milk products as specified under the Food Safety and Standards (Food Product Standards and Food Additives) Regulations, 2011;</i>	Hoofdstuk 5 – Module 3.5
----	--	--------------------------

e)	<i>Contains only those food additives as specified in Appendix "A" of Food Safety and Standards (Food Product Standards and Food Additives) Regulations, 2011 within the limits specified;</i>	Hoofdstuk 5 – Module 3.5
----	--	--------------------------

f)	<i>Prepared, packed, held and transported prior to export under good hygienic conditions and an effective food safety control system, implemented within the context of HACCP systems where appropriate and in accordance with the requirements specified in Schedule 4, as applicable, of the Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011 (India) and such other guidelines as specified from time to time under the provisions of the Food Safety and Standards Act, 2006;</i>	Hoofdstuk 5 – Module 3.5
----	--	--------------------------

g)	<i>Regular inspection/ monitoring of checks in according with FSS Act, 2006, rules and regulations made thereunder and as per the criteria specified by FSSAI;</i>	Hoofdstuk 5 – Module 3.5
----	--	--------------------------

Voor de borging van bovenstaande eisen wordt een onderscheid gemaakt in de volgende productstromen, zie onderstaande tabel:

Grondstofstroom	Rauwe melk		Zuivelgrondstof (verdere verwerking in NL)			Eindproduct (geen verdere verwerking)	
	Situatie 1		Situatie 2			Situatie 3	
			A	B		A	B
Herkomst	NL	EU	NL	EU	3 <sup>e</sup> land	EU	3 <sup>e</sup> land
Borging	• COKZ toezicht		• COKZ toezicht		• importcertificaat	• precertificering OF	• importcertificaat
	• protocol		• protocol		• aanvullende verklaring	• protocol	• aanvullende verklaring
	• leveranciersverklaring		• leveranciersverklaring			• leveranciersverklaring	

**DISCLAIMER1:** Voor eindproducten die geproduceerd zijn onder het toezicht van het COKZ en een Nederlands erkenningsnummer hebben, controleert het COKZ op de herkomst van de melk.

Indien het zuivelgrondstoffen en/of eindproducten betreft die geproduceerd zijn in een ander EU land, en een buitenlands erkenningsnummer hebben, moet een middels een pré-certificaat van de competente autoriteiten van het desbetreffende land de herkomst van de melk worden aangetoond.

*Een leveranciersverklaring uit een andere lidstaat voor het borgen van bovenwettelijke EU eisen wordt geaccepteerd gedurende de sector werkt aan een alternatieve borgingsystematiek, voordat de afgesproken deadline verloopt.*

**DISCLAIMER2:** zuivelgrondstoffen en eindproducten uit 3<sup>e</sup> landen kunnen niet voldoen aan de gestelde eisen uit India en worden om die reden uitgesloten voor gebruik van export naar India.

Hieronder worden de verschillende situaties per verklaring verder uitgewerkt.

### 3. Onderdeel 1: borging verklaring 2d) – Oestrogeen

Deze verklaring raakt de herkomst melk, daar waar de koe gemolken is. Specificeren op landniveau is voor deze verklaring niet nodig aangezien de herkomstlanden niet op het certificaat getoond worden, borging op herkomst melk EU is voldoende.

Onderstaand de verschillende situaties welke geborgd dienen te worden:

#### Voor producten bereid uit rauwe melk, situatie 1:

Indien het eindproduct in Nederland direct bereid is uit rauwe melk, kan aangenomen worden dat de herkomst melk (daar waar de koe gemolken is) direct uit één van de omringende EU lidstaten is gezien de korte houdbaarheid van rauwe melk.

In deze situatie kan de herkomst van de melk geborgd worden door middel van een leveranciersverklaring, welke – indien gewenst – getoetst kan worden door het COKZ op basis van het toezicht en Module 3.5.

#### Voor producten bereid uit zuivelgrondstoffen, situatie 2:

- A. Indien er grondstoffen (of eindproducten) uit een andere lidstaat komen waarbij deze grondstof(fen) een verdere verwerking tot een nieuw eindproduct in Nederland ondergaan (situatie 2A), moet de herkomst melk worden aangetoond door middel van een leveranciersverklaring<sup>1</sup> van de producent uit de desbetreffende lidstaat.  
Wanneer uit de leveranciersverklaring alsnog blijkt dat de herkomst van de rauwe melk (daar waar de koe gemolken is) uit een derde land is – waardoor deze clause niet geborgd kan worden – is de export van dit product uitgesloten voor India.
- B. Indien er grondstoffen (of eindproducten) uit een 3<sup>e</sup> land komen waarbij deze grondstof(fen) een verdere verwerking tot een nieuw eindproduct in Nederland ondergaan (situatie 2B), is de grondstof gebruikt voor de bereiding van het eindproduct vergezeld van een importcertificaat. Hier moet dan in theorie aanvullende informatie op staan of er moet een aanvullende verklaring van de overheid beschikbaar zijn waaruit blijkt dat voldaan wordt aan deze clause.

<sup>1</sup> Een leveranciersverklaring uit een andere lidstaat voor het borgen van bovenwettelijke EU eisen wordt geaccepteerd gedurende de sector werkt aan een alternatieve borgingsystematiek, voordat de afgesproken deadline verloopt.

In de praktijk blijkt niet mogelijk, dus worden eindproducten bereid uit grondstof(fen) uit 3<sup>e</sup> landen) uitgesloten voor gebruik van export naar India.

Voor eindproducten, situatie 3:

- A. Indien eindproducten uit een andere lidstaat komen welke geen verdere verwerking in Nederland ondergaan (situatie 3A), moet de herkomst van de melk worden aangetoond door middel van een precertificaat van de bevoegde autoriteit uit de desbetreffende lidstaat of moet de herkomst melk worden aangetoond door middel van een leveranciersverklaring<sup>2</sup> van de producent uit de desbetreffende lidstaat.  
Wanneer uit het pré-certificaat of de leveranciersverklaring alsnog blijkt dat de herkomst van de rauwe melk (daar waar de koe gemolken is) uit een derde land is – waardoor deze clausule niet geborgd kan worden – is de export van dit product uitgesloten voor India.
- B. Indien er eindproducten uit een 3<sup>e</sup> land komen welke geen verdere verwerking in Nederland ondergaan (situatie 3B), is het eindproduct vergezeld van een importcertificaat. Hier moet dan in theorie aanvullende informatie op staan of er moet een aanvullende verklaring van de overheid beschikbaar zijn waaruit blijkt dat voldaan wordt aan deze clausule. In de praktijk blijkt dit niet mogelijk, dus worden eindproducten uit 3<sup>e</sup> landen uitgesloten voor gebruik van export naar India.

#### 4. Onderdeel 2: borging verklaring 1b) – Stremsel

Deze verklaring raakt de herkomst melk om aan te kunnen tonen waar welk product met welk soort stremsel gemaakt is. Specificeren op landniveau is voor deze verklaring niet nodig, borging op herkomst melk EU is voldoende.

Naast de verschillende in kaart gebrachte grondstofstromen geldt er voor deze situatie nog een uitzondering, namelijk producten/grondstoffen bereid zonder stremsel, deze producten ondervinden geen belemmering voor export naar India.

Onderstaand de verschillende situaties welke geborgd dienen te worden:

Voor producten bereid uit rauwe melk, situatie 1:

Indien het eindproduct in Nederland direct bereid is uit rauwe melk, kan aangenomen worden dat de herkomst melk (daar waar de koe gemolken is) direct uit één van de omringende EU lidstaten is gezien de korte houdbaarheid van rauwe melk.

In deze situatie kan de herkomst van de melk geborgd worden door middel van een leveranciersverklaring, welke – indien gewenst – getoetst kan worden door het COKZ op basis van het toezicht en Module 3.5, aangevuld met het onderzoek van ZuivelNL over Nederlandse verwerkers.

Voor producten bereid uit zuivelgrondstoffen, situatie 2

- A. Indien er grondstoffen (of eindproducten) uit een andere lidstaat komen waarbij deze grondstof(fen) een verdere verwerking tot een nieuw eindproduct in Nederland ondergaan (situatie 2A), moet het gebruik van het soort stremsel worden aangetoond door middel van een leveranciersverklaring<sup>3</sup> van de producent uit de desbetreffende lidstaat.

---

<sup>2</sup> Een leveranciersverklaring uit een andere lidstaat voor het borgen van bovenwettelijke EU eisen wordt geaccepteerd gedurende de sector werkt aan een alternatieve borgingsystematiek, voordat de afgesproken deadline verloopt.

<sup>3</sup> Een leveranciersverklaring uit een andere lidstaat voor het borgen van bovenwettelijke EU eisen wordt geaccepteerd gedurende de sector werkt aan een alternatieve borgingsystematiek, voordat de afgesproken deadline verloopt.

Wanneer uit de leveranciersverklaring alsnog blijkt dat het soort stremsel niet aangetoond kan worden of dat dierlijk stremsel gebruikt is – waardoor deze clausule niet geborgd kan worden – is de export van dit product uitgesloten voor India.

- B. Indien er grondstoffen (of eindproducten) uit een 3<sup>e</sup> land komen waarbij deze grondstof(fen) een verdere verwerking tot een nieuw eindproduct in Nederland ondergaan (situatie 2B), is de grondstof gebruikt voor de bereiding van het eindproduct vergezeld van een importcertificaat. Hier moet dan in theorie aanvullende informatie op staan of er moet een aanvullende verklaring van de overheid beschikbaar zijn waaruit blijkt dat voldaan wordt aan deze clausule. In de praktijk blijkt niet mogelijk, dus worden eindproducten bereid uit grondstof(fen) uit 3<sup>e</sup> landen) uitgesloten voor gebruik van export naar India.

#### Voor eindproducten, situatie 3

- A. Indien eindproducten uit een andere lidstaat komen welke geen verdere verwerking in Nederland ondergaan (situatie 3A), moet het gebruik van het soort stremsel worden aangetoond door middel van een precertificaat van de bevoegde autoriteit uit de desbetreffende lidstaat of moet de herkomst melk worden aangetoond door middel van een leveranciersverklaring<sup>4</sup> van de producent uit de desbetreffende lidstaat. Wanneer uit het pré-certificaat of de leveranciersverklaring alsnog blijkt dat de herkomst van de rauwe melk (daar waar de koe gemolken is) uit een derde land is – waardoor deze clausule niet geborgd kan worden – is de export van dit product uitgesloten voor India.
- B. Indien er eindproducten uit een 3<sup>e</sup> land komen welke geen verdere verwerking in Nederland ondergaan (situatie 3B), is het eindproduct vergezeld van een importcertificaat. Hier moet dan in theorie aanvullende informatie op staan of er moet een aanvullende verklaring van de overheid beschikbaar zijn waaruit blijkt dat voldaan wordt aan deze clausule. In de praktijk blijkt dit niet mogelijk, dus worden eindproducten uit 3<sup>e</sup> landen uitgesloten voor gebruik van export naar India.

## 5. Onderdeel 3: borging verklaringen 3b) t/m 3g) – Wetgeving

Voor de borging van onderdeel 3 zal gecontroleerd worden door COKZ of aan onderstaande gestelde eisen wordt voldaan door middel van de vergelijken in het DTB rapport en de vergelijking uitgevoerd door LugtFoodLaw voor CODEX vs. Indiase wetgeving en EU wet- en regelgeving vs. Indiase wetgeving.

Advies DTB rapport:

*“EU limits for residues and contaminants are found in regulations (EC) No 396/2005, and (EC) No 1881/2006, and (EU) No 37/2010. As demonstrated in Table 2, EU residue limits generally provide equivalent or better protection compared to the limits listed by India. India’s list does include a few pesticides and several antibiotics/drugs that are not covered by either Codex or the EU. Given the strong residue control systems in place in the EU, competent authorities in EU member states should be able to certify that export products meet India’s requirements. Should FSSAI have concerns about specific residues that are not covered by EU controls, then additional testing could be considered/offered.”*

---

<sup>4</sup> Een leveranciersverklaring uit een andere lidstaat voor het borgen van bovenwettelijke EU eisen wordt geaccepteerd gedurende de sector werkt aan een alternatieve borgingsystematiek, voordat de afgesproken deadline verloopt.

“LugtFoodLaw heeft steekproefsgewijs een aantal parameters voor contaminanten en residuen uit het DTB rapport bekeken en de Europese parameters zijn correct weergegeven in het DTB rapport. Sinds het opstellen van dit DTB rapport is de EU Verordening 1881/2006 voor contaminanten herzien en geldt nu de Commissie Verordening (EU) 2023/915. Deze Verordening bevat enkele strengere EU parameters voor zuigelingenvoeding dan opgenomen in het DTB rapport, bijvoorbeeld voor:

- arseen: 0,02 mg/kg (poeder) en 0,01 mg/kg (vloeibaar) voor volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en voeding voor jonge kinderen (1-3 jaar);
- aflatoxine M1: 0,025 µg/kg gereed product (zoals verkocht of na bereiding) voor volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en voeding voor jonge kinderen (1-3 jaar); en
- melamine: 0,15 mg/kg (vloeibaar) voor volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en voeding voor jonge kinderen (1-3 jaar).

Voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding geldt op basis van artikel 4 van EU Verordening 2016/127 een algemene grens van 0,01 mg/kg residu per werkzame stof van pesticiden. En in bijlage IV en V zijn voor 19 residuen van pesticiden nog een strengere limiet vastgesteld lager dan 0,01 mg/kg.

Voor alle producenten van volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en voeding voor jonge kinderen (1-3 jaar) in Nederland geldt dat zij moeten voldoen aan de EU voedselveiligheidscriteria voor deze producten. Deze eisen betreffen contaminanten, residuen van pesticiden, microbiologie en residuen van diergeneesmiddelen. Sommige EU eisen (b.v. voor residuen van pesticiden) gelden alleen voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. In de praktijk echter voldoen de bedrijven ook voor voeding voor jonge kinderen/groeimelk aan de EU voedselveiligheidseisen voor opvolgzuigelingenvoeding.

Op basis van het bovenstaande concludeert LugtFoodLaw dat het advies uit het DTB rapport kan worden overgenomen.”

Voor onderstaande productgroepen zijn geen CODEX standaarden, maar wel Indiase eisen zie bijlage 1A. Voor deze producten moet de aanvrager aantonen dat de producten voldoen aan de Indiase wetgeving.

- “Cheese products” en “Processed Cheese”
- “Whey Protein concentrate” (WPC)
- “Edible Casein”
- “Milk Proteïen”

In onderstaande paragrafen in een verwijzingstabel gemaakt met de tabellen van LugtFoodLaw, deze verwijzingen geven aan waar de uitgebreide versie van de wetteksten te vinden zijn.

### 5.1 Vergelijking zuivelproduct CODEX – Indiase wetgeving (samenstelling)

Productgroep	Eisen anders dan CODEX	Verwijzing
Lactose	wei eisen ten aanzien van de scorched particles (Disc B)	ZP 1
Weipoeder	alleen enzymen van niet dierlijke oorsprong mogen gebruikt worden.	ZP 3
Kaas	Volgens Indiase wetgeving mag alleen food-grade wax of polyfilm gebruikt worden	ZP 4
Kaas	alleen enzymen van niet dierlijke oorsprong mogen gebruikt worden	ZP 5

Kaas	Volgens Indiase wetgeving is pasteurisatie of equivalent van de melk gebruikt voor de kaas verplicht	ZP 6
Kaas (Edam, Gouda, Emmental)	Volgens Indiase wetgeving mag alleen food-grade wax of polyfilm gebruikt worden	ZP 4
Kaas (Edam, Gouda, Emmental)	alleen enzymen van niet dierlijke oorsprong mogen gebruikt worden	ZP 5
Kaas	Toegestane ingrediënten volgens Indiase wetgeving: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geen enzymen van dierlijke oorsprong</li> <li>- Alleen gebruik van Sodium chloride</li> <li>- Specifieke eisen mbt niet-zuivel ingrediënten</li> </ul>	ZP 7
Kaas	eisen ten aanzien van samenstelling vocht, vet, lactose	ZP 8
Kaas	eisen ten aanzien van additieven en hulpstoffen (nisin, betacaroteen en sunset yellow FCF)	ZP 9
Boterolie	Eisen ten aanzien van de gebruikte grondstoffen: moet vrij zijn van smaak, kleur en conserveermiddelen.	ZP 11
Boterolie	Eisen ten aanzien van de gebruikte grondstoffen: moet vrij zijn van smaak, kleur en conserveermiddelen. Daarnaast staat CODEX meer additieven toe dan de Indiase wetgeving	ZP 12
Melkpoeder	Product mag geen toevoeging bevatten van wei en weiproducten	ZP 13
Melkpoeder	Voor eiwitaanpassing mogen de volgende grondstoffen gebruikt worden: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Melk retentaat</li> </ul>	ZP 14
Melkpoeder	In de Indiase wetgeving staan normen voor titreerbare verzuring, onoplosbaarheid, totale as, en scorched particles	ZP 15
Edible casein	Klein verschil in definitie	ZP 17
Edible casein	Stremsel mag alleen van niet dierlijke oorsprong zijn	ZP 18
Edible casein	eisen ten aanzien van samenstelling vocht, melkvet, melkeiwit, lactose, caseïne, as, zuurgehalte en PH per verschillend type product	ZP 19
Permeaat	eisen ten aanzien van samenstelling vocht, melkvet, lactose, as, scorched particles en stikstof per verschillend type product	ZP 21

## 5.2 Vergelijking zuivelproduct CODEX – Indiase wetgeving (etikettering)

Productgroep	Eisen anders dan CODEX	Verwijzing
Lactose	Eisen ten aanzien van de productnaam. Moet “edible lactose” zijn.	ZP 2
Kaas	Eisen ten aanzien van statement op de verpakking namelijk: SURFACE TREATED WITH NATAMYCIN REMOVE THE OUTER PACKING BEFORE CONSUMPTION	ZP 10
Melkpoeder	Specifieke eisen tav etikettering	ZP 16
Edible casein	de naam van het kation moet op het etiket in geval van gebruik van geneutraliseerde caseïnaat.	ZP 20
Permeaat	De naam “lactose-rich deproteinized” is verplicht op het etiket.	ZP 22



### 5.3 Vergelijking zuigelingenvoeding EU wet- en regelgeving – Indiase wetgeving (samenstelling)

Productgroep	Eisen anders dan EU	Verwijzing
Zuigelingenvoeding (obv melk) 0-6 maanden	Toevoeging van soorten en bronnen vitaminen en mineralen is strikter in de Indiase wetgeving.	IF 1
Zuigelingenvoeding (obv melk) 0-6 maanden	Product moet volgens Indiase wetgeving vrij zijn van zetmeel en anti-oxidanten	IF 2
Zuigelingenvoeding (obv melk) 0-6 maanden	Product mag volgens Indiase wetgeving geen voedingsadditieven bevatten	IF 3
Zuigelingenvoeding (obv melk) 0-6 maanden	India stelt eisen aan samenstelling melkvet, asgehalte en oplosbaarheid.	IF 4
Zuigelingenvoeding (obv melk) 0-6 maanden	Volgens Indiase wetgeving striktere norm voor vitaminen en mineralen per 100 gram in de voedingswaarden.	IF 5
Zuigelingenvoeding (obv melk) 0-6 maanden	Volgens Indiase wetgeving aanvullende eisen voor: Algemeen Kiemgetal, coliformen, gisten en schimmels, Shigella, E. coli en S. aureus.	IF 6
Zuigelingenvoeding 0-6 maanden	Volgens de Indiase wetgeving moet het product minimaal 12% melkvet bevatten en minimaal 1.398 g per 100 g linoleic acid.	IF 7
Zuigelingenvoeding 0-6 maanden	Hoe deze compounds te verwoorden??	IF 8
Zuigelingenvoeding 0-6 maanden	Toevoeging van soorten en bronnen vitaminen en mineralen is strikter in de Indiase wetgeving.	IF 9
Zuigelingenvoeding 0-6 maanden	Het product mag volgens Indiase wetgeving voedingsadditieven bevatten, maar moet wel voldoen aan een voorgeschreven lijst.	IF 10
Zuigelingenvoeding 0-6 maanden	India stelt eisen aan samenstelling melkvet, asgehalte en oplosbaarheid.	IF 11
Zuigelingenvoeding 0-6 maanden	Volgens Indiase wetgeving striktere norm voor vitaminen en mineralen per 100 gram in de voedingswaarden.	IF 12
Zuigelingenvoeding 0-6 maanden	Volgens Indiase wetgeving aanvullende eisen voor: Algemeen Kiemgetal, coliformen, gisten en schimmels, Shigella, E. coli en S. aureus.	IF 13
Opvolg zuigelingenvoeding 6-24 maanden	Volgens Indiase wetgeving mag opvolgzuigelingenvoeding (FOF) geproduceerd worden voor 6-24 maanden. Volgens EU wetgeving mag FOF geproduceerd worden voor 6-12 maanden. Uitgangspunt bij beoordeling is of voldaan wordt aan de EU wet- en regelgeving met betrekking tot voedselveiligheid voor opvolgzuigelingenvoeding, ook indien dit voor een andere leeftijdsrange gebruikt wordt.	FOF 1
Opvolg zuigelingenvoeding 6-24 maanden	Volgens Indiase wetgeving moet er minimaal 90% melkproteïne in het product aanwezig zijn. Het eiwitgehalte moet minimaal 3 gram/100 kcal zijn.	FOF 2

	Alleen de L-vorm van de aminozuren mag gebruikt worden.	
Opvolg zuigelingenvoeding 6-24 maanden	Toevoeging van soorten en bronnen vitaminen en mineralen is strikter in de Indiase wetgeving, zie bijlage 1B.	FOF 3
Opvolg zuigelingenvoeding 6-24 maanden	Het product mag volgens Indiase wetgeving voedingsadditieven bevatten, maar moet wel voldoen aan een voorgeschreven lijst.	FOF 4
Opvolg zuigelingenvoeding 6-24 maanden	India stelt eisen aan samenstelling vochtgehalte, totale melkeiwitgehalte, linoleate, asgehalte en oplosbaarheid.	FOF 5
Opvolg zuigelingenvoeding 6-24 maanden	Volgens Indiase wetgeving striktere norm voor vitaminen en mineralen per 100 gram in de voedingswaarden.	FOF 6
Opvolg zuigelingenvoeding 6-24 maanden	Volgens Indiase wetgeving aanvullende eisen voor: Algemeen Kiemgetal, coliformen, gisten en schimmels, Shigella, E. coli en S. aureus.	FOF 7

## 6. Onderdeel 4: borging verklaring 2e) – Toxinevormende micro-organismen

### 6.1 Onderbouwing

De verklaring stelt dat er geen toxines van toxinevormende micro-organismen in de melk- en melkproducten aanwezig mag zijn.

Jaarlijks komt COKZ bij productiebedrijven, opslaglocaties, handelaren (pilot) voor de HP EU audit, onderdeel daarvan is controle op de producten door (laboratoriumonderzoek, # melkmonsters per jaar, beoordelen HACCP studie bedrijf, handelen bij afwijkingen, etc.)

#### 6.1.1 Algemene wetgeving en literatuur

Volgens [Verordening \(EG\) Nr. 2073/2005](#) zijn er grenswaarden gesteld aan *Staphylococcus aureus* en *Bacillus cereus*, deze laatste alleen voor zuigelingen voeding.

In nationale wetgeving, "[Warenwetbesluit bereiding en behandeling van levensmiddelen](#) (WBBL), paragraaf 2, artikel 4", staan wel normen voor *B. cereus* en daarnaast ook voor *Clostridium perfringens* en *Staphylococcus aureus* (dit wordt zeer binnenkort gewijzigd in Coagulase-positieve staphylococci).

Voor toxines staan geen normen in het WBBL, maar wel staat beschreven dat volgens paragraaf 4, artikel 12 schimmeltoxinen en bacteriële toxinen in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid, afwezig moeten zijn in eet- en drinkwaren en grondstoffen. Dit sluit aan bij de [Verordening \(EG\) Nr. 178/2002](#) welke voorschrijft dat er voor de consument geen schadelijk product op de markt / in de handel gebracht mag worden.

[De Codex](#) geeft het volgende aan over *Clostridium botulinum*:

"2.2 Process management Performance criteria:

*Thermal processes necessary to obtain commercially sterile products are designed to result in the absence of viable micro-organisms and their spores capable of growing in the treated product when*

kept in a closed container at normal non-refrigerated conditions at which the food is likely to be held during manufacture, distribution and storage.

Process criteria:

For products at risk of contamination with *Clostridium botulinum* such as certain **composite milk products** (as identified as likely to occur by a **hazard analysis**), the minimum thermal process should be established in consultation with an official or officially recognized authority. Where the risk of contamination with *Clostridium botulinum* is lower, alternative thermal processes may be established by an official or officially recognized authority, provided that the end products are microbiologically shelf stable and verified.”

Uit de [risico analyse van BUR0](#) wordt het volgende beschreven:

“Sporevormende bederforganismen, waarvan een aantal humaan pathogeen zijn (zoals *B. cereus* of *Clostridium botulinum*), overleven echter het pasteurisatieproces. Het product is dan ook niet steriel, maar wanneer verdere hygiëne in acht wordt genomen om nabesmetting te voorkomen en de koelketen wordt beheerst, zal uitgroei van (pathogene) micro-organismen worden vertraagd. Ondanks dat hebben de meeste zuivelproducten een beperkte houdbaarheid en komen uitbraken veroorzaakt door gepasteuriseerde zuivel voor. De oorzaak is dan vaak een niet goed beheerst productieproces (bijv. falende pasteurisatie) of nabesmetting vanuit de omgeving. Een ultrahoge temperatuur (UHT-)behandeling, zoals bij wet is vastgelegd (Vo. (EG) nr. 853/2004), heeft als doel te voorkomen dat levensvatbare micro-organismen of sporen ervan in het product kunnen groeien. Dit product moet dan wel in een aseptische, gesloten verpakking wordt bewaard. Hierdoor is het ongeopend lang houdbaar bij kamertemperatuur. Als het sterilisatieproces niet correct wordt uitgevoerd, is er kans op uitgroei van *C. botulinum* of toxinevormende *Bacillus*-soorten, maar dit komt in de praktijk vrijwel nooit voor. Uitbraken veroorzaakt door deze micro-organismen in UHT behandelde melk zijn niet bekend in de wetenschappelijke literatuur.”

#### 6.1.2 Staphylococcus aureus

In de Verordening (EG) Nr. 2073/2005 staat aanvullend nog dat onderzoek moet worden gedaan naar *Staphylococcus*-enterotoxine indien er meer dan 100.000 kve/g Coagulase-positieve stafylokokken worden aangetroffen. Dit omdat pas bij die hoeveelheid micro-organismen (en dan ook nog afhankelijk van de matrix) er toxines worden gevormd in het product. Onderzoek is dan dus noodzakelijk. Je kan er wel van uit gaan dat een telling voldoende zekerheid geeft zolang die niet boven de 100.000 kve/g uitkomst.

#### 6.1.3 Bacillus cereus

*B. cereus* kan 2 soorten toxine produceren (braak en diarree toxine).

Het braak toxine wordt gevormd in het product en zou dus onderzocht kunnen gaan worden. Maar ook hiervoor geldt dat pas boven de 100.000 kve/g er voldoende toxine wordt gevormd om er ziek van te worden.

Het diarree toxine wordt gevormd in de darmen. Conclusie: Die kom je dus niet tegen in het product.

#### 6.1.4 Clostridium perfringens

*Clostridium perfringens* is niet een zuivel gerelateerd micro-organisme (eerder relevant in vlees).

Het diarree toxine wordt gevormd in de darmen en is logischerwijs dus niet aanwezig in het product.

#### 6.1.5 Clostridium botulinum

*Clostridium botulinum* komt zeer zelden voor en ook niet gerelateerd aan zuivelproducten. Toxine wordt echter **wel in het product** gevormd, maar gezien de productcategorie is onderzoek hierop niet zinvol.

Eventueel wel gerelateerd aan samengestelde producten, waarbij het als (mogelijk) gevaar geïdentificeerd moet zijn in de HACCP analyse.

## 6.2 Borging op basis van beleidsbeslissing

Borging van deze clausule kan worden afgegeven op basis van EU wet- en regelgeving, aangevuld met de controle door het COKZ van de HACCP-studie op de relevantie schakel(s) in de keten en deze specifieke India clausule.

Deze controle zal worden uitgevoerd door het COKZ in Module 3.5 India en daarbij zal de HACCP studie getoetst worden op onderstaande onderdelen.

### HACCP studie bedrijf

- a. COKZ beoordeelt of het bedrijf gericht deze toxinevormende micro-organismen heeft opgenomen in de HACCP studie en bekijkt wat het bedrijf daar zelf op heeft geregeld heeft;
- b) hoe het bedrijf het gevaar heeft ingeschat van deze toxine vormende micro-organismen bij grondstoffen, productie en eindproducten;
- c) hoe het bedrijf handelt bij afwijkingen.

## 7. Actie bij afwijkingen

Indien het COKZ twijfels heeft aan de borging van bedrijf, kan het COKZ overgaan tot:

- eigen onderzoek
- verhoging frequentie van onderzoek (of combinatie hiervan) of
- opschorting van deelname aan de Module 3.5 en daarmee een exportverbod opleggen.

## BIJLAGE 1: Onderbouwingsdocumenten – vergelijking CODEX / Indiase wetgeving en EU / Indiase wetgeving

A.



20230504  
Vergelijking Indiase

*Figuur 1 vergelijking zuivelproducten*

B.



20230504  
Vergelijking Indiase

*Figuur 2 vergelijking zuigelingenvoeding*

## BIJLAGE 2: Beoordeling certificaattekst\*



22-054 India Zuivel  
01092023.doc

*Figuur 3 Beoordeling SG*



20230504 COKZ  
uitwerking beoorde

*Figuur 4 Beoordeling COKZ en voorstel dekking van de eisen*

*\*bijgaande documenten zijn voor intern gebruik*