

**5 DECEMBRE 2000. - Arrêté royal relatif à la gélatine alimentaire**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, notamment les articles 10, 13 et 14;

Vu la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, de volailles, des lapins et du gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, notamment l'article 3;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment les articles 2, 3, 3° et 6°;

Vu la Décision de la Commission 99/724/CE du 28 octobre 1999 modifiant l'annexe II de la directive 92/118/CEE du Conseil définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, chapitre 1<sup>er</sup>, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est nécessaire de conformer sans délai les conditions pour la production et le commerce des gélatines destinées à la consommation humaine aux dispositions de la Décision 99/724/CE afin de conserver la position commerciale belge et de pouvoir satisfaire sans interruption aux besoins;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**CHAPITRE Ier. - Définitions et champ d'application**

Article 1<sup>er</sup>. Pour l'application du présent arrêté, on entend par:

1° gélatine : toute protéine naturelle soluble, gélifiante ou non, obtenue par hydrolyse partielle de collagène produit à partir d'os, de peaux, de ligaments et de tendons d'animaux;

2° peaux : tous les tissus cutanés et sous-cutanés;

3° tannage: le durcissement de peaux à l'aide de matières de tannage végétales, sels de chrome ou autres substances tels que les sels d'aluminium, sels ferriques, sels siliciques, aldéhydes et quinones, ou autres agents de durcissement synthétiques.

Art. 2. Sous réserve de ce qui est stipulé dans l'article 4, le présent arrêté ne s'applique qu'à la gélatine destinée à la consommation humaine, nommée ci-après la gélatine alimentaire, ainsi qu'aux matières premières dont elle provient, mais à l'exclusion de la gélatine destinée à des usages pharmaceutiques, cosmétiques ou autres usages techniques, ainsi qu'à des dispositifs médicaux.

**CHAPITRE II. - L'établissement**

Art. 3. La gélatine alimentaire doit être fabriquée dans des établissements disposant d'une autorisation telle que visée à l'arrêté royal du 4 décembre 1995 soumettant à une autorisation les lieux où les denrées alimentaires sont fabriquées ou mises dans le commerce ou sont traitées en vue de l'exportation.

Ces établissements doivent répondre aux conditions reprises dans les chapitres 1, 2 et 3 de l'annexe de l'arrêté royal du 7 février 1997 relatif à l'hygiène générale des denrées alimentaires.

Art. 4. Pour autant que les exigences applicables à la fabrication et les procédés employés pour la gélatine non destinée à la consommation humaine soient exactement les mêmes que ceux de la gélatine alimentaire, les deux produits peuvent être fabriqués et entreposés dans le même établissement.

Art. 5. § 1<sup>er</sup>. L'exploitant de l'établissement doit appliquer un programme de contrôles internes conformément à l'article 4 et au chapitre I de l'annexe III de l'arrêté royal du 4 juillet 1996 relatif aux conditions générales et spéciales d'exploitation des abattoirs et d'autres établissements.

§ 2. L'exploitant de l'établissement doit enregistrer toutes les données importantes concernant l'origine de toutes les matières premières entrantes et de tous les produits sortants et conserver ces enregistrements pendant deux ans. A cet effet, il doit appliquer un système permettant d'établir un lien entre chaque lot de gélatine alimentaire expédié, les lots de matières premières entrantes à partir desquels la gélatine alimentaire

est fabriquée, ainsi que les conditions de production et la date de production.

### CHAPITRE III. - Les matières premières

Art. 6. § 1<sup>er</sup>. Pour la fabrication de la gélatine alimentaire, seules les matières premières reprises ci-dessous peuvent être utilisées:

- os;
- ligaments et tendons;
- peaux d'animaux ruminants d'élevage;
- peaux de porcs;
- peaux de volailles;
- peaux de gibier;
- peaux et arêtes de poisson.

Les matières premières doivent uniquement être obtenues d'animaux abattus, de poisson ou de gibier mis à mort, qui lors de l'examen sanitaire avant l'abattage, si celui-ci est obligatoire, et lors de l'expertise sont reconnus propres à la consommation humaine et qui proviennent d'abattoirs, d'ateliers de découpe, d'établissements de transformation de viandes, d'ateliers de transformation de viandes de gibier sauvage, d'usines de dégraissage d'os, de tanneries, de centres de collecte, de magasins de détail ou d'installations jouxtant des points de vente où la viande et le poisson sont découpés et entreposés exclusivement pour l'approvisionnement direct du consommateur final ou sont importés conformément à l'article 13.

§ 2. Les centres de collecte et les tanneries souhaitant livrer des matières premières destinées à la fabrication de la gélatine alimentaire doivent être autorisés et enregistrés spécialement à cet effet. Ils doivent satisfaire aux conditions suivantes :

- disposer de locaux d'entreposage aux sols durs et aux parois lisses faciles à nettoyer et à désinfecter;
- le cas échéant, être pourvus d'installations de réfrigération;
- les locaux d'entreposage doivent être maintenus dans un état de propreté et d'entretien adéquat, de manière à ne pas constituer une source de contamination pour les matières premières;
- si des matières premières non conformes aux prescriptions du présent article sont entreposées et/ou transformées dans ces établissements, elles doivent être maintenues séparées pendant toute la période de réception, entreposage, transformation et expédition, des matières premières conformes au présent article;
- maintenir pour contrôle tous les documents comptables et/ou certificats sanitaires permettant de remonter à l'origine des matières premières.

Art. 7. § 1<sup>er</sup>. L'utilisation de peaux soumises à des opérations de tannage est interdite.

§ 2. L'utilisation d'os obtenus de ruminants nés, élevés ou abattus dans un pays ou une région classés comme présentant un haut risque sur le plan de l'ESB, est interdite.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, fixe sur base de la législation communautaire si un pays ou une région appartient à une des catégories suivantes:

- catégorie 1 : pays ou région classé comme indemne d'ESB;
- catégorie 2 : pays ou région classé comme provisoirement indemne d'ESB;
- catégorie 3 : pays ou région classé comme présentant peu de risque sur le plan de l'ESB;
- catégorie 4: pays ou région classé comme présentant un haut risque sur le plan de l'ESB.

### CHAPITRE IV. - Transport et entreposage des matières premières

Art. 8. § 1<sup>er</sup>. Le transport de matières premières destinées à la fabrication de gélatine alimentaire doit être effectué dans de bonnes conditions de propreté dans des véhicules appropriés.

Pendant le transport, lors de la prise en charge dans le centre de collecte, dans la tannerie et dans l'établissement de production de gélatine alimentaire, les matières premières doivent être accompagnées d'un document commercial conforme au modèle figurant dans l'annexe I du présent arrêté.

§ 2. Les matières premières doivent être transportées et entreposées réfrigérées ou congelées, à moins d'être transformées dans les 24 heures suivant leur départ.

Toutefois, les os dégraissés et séchés ou l'osséine, les peaux salés, séchées et chaulées ou celles traitées à l'alcali ou à l'acide, peuvent être transportés et entreposés à température ambiante.

§ 3. Les locaux d'entreposage doivent être maintenus dans un état de propreté et en bon état de manière à ne pas constituer une source de contamination pour les matières premières.

### CHAPITRE V. - La fabrication de la gélatine alimentaire

Art. 9. § 1<sup>er</sup>. La gélatine alimentaire doit être fabriquée selon un procédé qui garantisse que toutes les matières premières soient traitées à l'alcali ou à l'acide, suivi d'un ou plusieurs rinçages, après quoi le pH est adapté; la gélatine doit être extraite par chauffage à une ou plusieurs reprises successives, cette opération étant suivie d'une purification par filtrage et stérilisation.

Toutefois, tous les os de ruminants qui proviennent d'animaux nés, élevés et abattus dans des pays ou régions de catégorie 3 sont soumis à un procédé garantissant que tous les os sont finement broyés, dégraissés à l'eau chaude et traités à l'acide chlorhydrique dilué (à une concentration minimale de 4% et un pH < 1,5) pendant une période d'au moins deux jours. Ensuite, ils doivent être soumis à un traitement alcalin par solution de chaux saturée (pH 12,5) pendant une période d'au moins vingt jours, avec stérilisation à 138-140 °C pendant 4 secondes.

Après avoir subi les procédés mentionnés ci-dessus, la gélatine alimentaire peut être séchée et, le cas échéant, passer par un procédé de pulvérisation ou de feuilletage.

§ 2. L'utilisation d'agents de conservation autres que le dioxyde de soufre et le peroxyde d'hydrogène est interdite.

§ 3. Chaque lot de fabrication de gélatine alimentaire doit être contrôlé afin de garantir qu'il répond aux normes mentionnées dans l'annexe II du présent arrêté.

CHAPITRE VI. - Emballage, marquage, entreposage et transport

Art. 10. § 1<sup>er</sup>. La gélatine alimentaire doit être conditionnée, emballée, entreposée et transportée dans de bonnes conditions d'hygiène.

§ 2. Le matériel pour le conditionnement et l'emballage doit être entreposé dans un local séparé.

Le conditionnement et l'emballage doivent avoir lieu dans un local ou en un endroit prévu spécialement à cet effet.

Art. 11. En cas d'expédition de la gélatine alimentaire emballée en Belgique, le conditionnement et l'emballage doivent :

- porter une marque d'identification en majuscules imprimées avec les données suivantes: B, suivi du numéro d'enregistrement de l'établissement et les initiales CE;
- les termes « Gélatine destinée à la consommation humaine ».

Lors de l'expédition de la gélatine alimentaire emballée dans un autre Etat membre, le numéro d'enregistrement doit être précédé d'une des précisions suivantes, selon le pays d'emballage : AT, DK, D, EL, E, F, FI, IRL, I, L, NL, P, SE ou UK, et suivi des initiales CE, EC, EF, EG, EK ou EY.

Art. 12. La gélatine alimentaire doit être accompagnée pendant le transport d'un document commercial portant la marque d'identification de l'établissement expéditeur, la date de fabrication, ainsi que les termes « Gélatine destinée à la consommation humaine ».

CHAPITRE VII. - Importation

Art. 13. L'importation de matières premières provenant de pays tiers destinées à la fabrication de la gélatine alimentaire est interdite, à moins qu'elles ne proviennent des pays tiers figurant dans la liste, qui, selon le cas, est fixée par une des Décisions suivantes :

- 79/542/CEE du Conseil;
- 94/85/CE, 94/86/CE ou 97/296/CE de la Commission.

Art. 14. § 1<sup>er</sup>. L'importation de pays tiers de la gélatine alimentaire est interdite, sauf si :

- elle provient de pays tiers repris dans la liste de la partie XIII de l'annexe de la Décision 94/278/CE de la Commission;
- elle provient d'établissements répondant aux dispositions du chapitre II du présent arrêté;
- elle est fabriquée à partir des matières premières répondant aux dispositions des chapitres III et IV du présent arrêté;
- elle est fabriquée conformément aux dispositions du chapitre V du présent arrêté;
- elle satisfait aux normes de l'annexe II du présent arrêté;
- elle est emballée, entreposée et transportée conformément aux dispositions de l'article 10 du présent arrêté;
- elle porte sur son emballage un numéro d'identification reprenant les données suivantes : le code ISO du pays d'origine, suivi du numéro d'enregistrement de l'établissement;
- elle est accompagnée d'un certificat sanitaire conformément au modèle fixé par la Commission.

§ 2. Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, l'importation peut également être admise lorsque la Commission a reconnu que les mesures sanitaires appliquées par un pays tiers à la fabrication de la gélatine alimentaire offrent des garanties équivalentes et qu'elle a adopté les conditions qui régissent l'importation, y compris le certificat sanitaire.

CHAPITRE VIII. - Mesures sanitaires

Art. 15. Il est interdit, lors de la fabrication ou la préparation des denrées alimentaires d'utiliser de la gélatine qui n'est pas marquée comme gélatine alimentaire conformément au présent arrêté.

Art. 16. § 1<sup>er</sup>. La gélatine alimentaire, fabriquée à partir des matières premières qui ne répondent pas aux dispositions des articles 6 et 7 ou qui ne sont pas transportées ou entreposées conformément à l'article 8 ou

qui sont importées en infraction à l'article 13, est déclarée nuisible.

§ 2. La gélatine alimentaire, fabriquée en infraction à l'article 9 ou qui ne répond pas aux normes de l'annexe II ou qui est importée en infraction à l'article 14, est déclarée nuisible.

§ 3. Les denrées alimentaires, fabriquées ou préparées avec la gélatine qui n'a pas été fabriquée ou préparée conformément au présent arrêté ou qui n'est pas marquée comme gélatine alimentaire ou qui ne répond pas aux normes de l'annexe II, sont déclarées nuisibles.

CHAPITRE IX. - Disposition transitoire

Art. 17. La gélatine alimentaire fabriquée et emballée avant l'entrée en vigueur du présent arrêté peut être commercialisée comme telle jusqu'au 31 mars 2001 et elle peut être utilisée dans la production des denrées alimentaires jusqu'au 30 juin 2001.

CHAPITRE X. - Dispositions finales

Art. 18. L'arrêté royal du 5 octobre 1971 relatif à la gélatine alimentaire est abrogé.

Art. 19. Les infractions au présent arrêté sont punies des peines prévues à la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Art. 20. Sous réserve des dispositions de l'article 7, § 2 et de l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001.

Les dispositions de l'article 7, § 2 et de l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, entrent en vigueur le jour qui sera fixé par le Ministre de la Santé publique.

Art. 21. Notre ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 décembre 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme M. AELVOET

Annexe I

DOCUMENT COMMERCIAL

pour les matières premières destinées à la fabrication de la gélatine pour la consommation humaine

Numéro du document commercial : . . . . .

I. Identification des matières premières

Nature des matières premières : . . . . .

Matières premières provenant d'espèces animales suivantes : . . . . .

Poids net : . . . . .

Numéro d'identification (palettes ou conteneur) : . . . . .

II. Provenance des matières premières (1)

Abattoir

Adresse : . . . . .

Numéro d'agrément : . . . . .

Atelier de découpe

Adresse : . . . . .

Numéro d'agrément: . . . . .

Usine de fabrication de produits à base de viande

Adresse : . . . . .

Numéro d'agrément: . . . . .

Autre usine de fabrication de produits animaux

Adresse : . . . . .

Numéro d'agrément / numéro d'enregistrement : . . . . .

Etablissement de transformation de viande de gibier sauvage

Adresse : . . . . .

Numéro d'agrément: . . . . .

Usine de fabrication de produits à base de poisson

Adresse : . . . . .

Numéro d'agrément / numéro d'enregistrement: . . . . .

Centre de collecte

Adresse : . . . . .

Numéro d'enregistrement : . . . . .

Tannerie

Adresse : . . . . .

Numéro d'enregistrement: . . . . .

Magasin de détail

Adresse : . . . . .

Installations jouxtant des points de vente où les viandes sont découpées et entreposées exclusivement pour l'approvisionnement direct du consommateur final

Adresse : . . . . .

III. Destination des matières premières

Les matières premières sont expédiées vers l'établissement suivant

Centre de collecte / tannerie / usine de fabrication de gélatine (1)

Nom : . . . . .

Adresse : . . . . .

IV. Déclaration

Je soussigné déclare avoir lu et compris les dispositions du chapitre 4, les parties II et III, de l'annexe II de la directive 92/118/CEE (2) et :

- que les peaux d'animaux ruminants d'élevage, os, peaux de porcs, peaux de volailles, ligaments et tendons décrits ci-dessus proviennent d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à l'issue d'une inspection ante et post mortem (1), et/ou

- que les peaux de gibier sauvage décrites ci-dessus proviennent d'animaux qui ont été abattus et dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à l'issue des inspections prévues à l'article 3 de

la directive 92/45/CEE (1)(3), et/ou

- que la peau et les arêtes de poisson décrites ci-dessus proviennent d'usines de fabrication de produits à base de poisson destinés à la consommation humaine agréées ou enregistrées conformément aux dispositions de la directive 91/493/CEE (1)(4).

Fait à . . . . . , le . . . . .

signature du propriétaire de l'établissement ou de son représentant

(1) Biffer les mentions inutiles.

(2) Conforme aux chapitres III et IV de l'arrêté royal du 5 décembre 2000 relatif à la gélatine alimentaire.

(3) Conforme à l'expertise sur base de l'arrêté royal du 9 novembre 1994 relatif à l'expertise et au commerce des viandes de gibier sauvage.

(4) Conforme à l'agrément ou l'enregistrement conformément à l'arrêté royal du 30 avril 1976 relatif à l'expertise et au commerce du poisson.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 5 décembre 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme. M. AELVOET

Annexe II

Exigences en matière de gélatine alimentaire

Chaque lot de production de gélatine alimentaire doit être examiné afin de garantir que les normes suivantes sont respectées :

Pour la consultation du tableau, voir image

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 5 décembre 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme M. AELVOET