

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

17 DECEMBRE 2003. - Arrêté royal relatif au collagène 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 loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire, modifiée par la loi du 13 juillet 2001, et ses arrêtés d'application;

Vu la Décision de la Commission 2003/721/CE du 29 septembre 2003 modifiant la directive 92/118/CEE en ce qui concerne les conditions applicables au collagène destiné à la consommation humaine et abrogeant la Décision 2003/42/CE;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, 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 préparation et le commerce du collagène destiné à la consommation humaine aux dispositions de la Décision 2003/721/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 I^{er}. - Définitions et champ d'application

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° peaux : tous les tissus cutanés et sous-cutanés;

2° tannage : le durcissement de peaux à l'aide de matière 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;

3° collagène : produit à base de protéines obtenu à partir de peaux, de tendons et de ligaments d'animaux, ainsi que d'os de porcs et de volailles, et d'arrêtes de poisson, fabriqué au moyen de la méthode exposée au chapitre V du présent arrêté ci-dessous;

4° collagène destiné à la consommation humaine : collagène destiné à être consommé sous la forme de denrée alimentaire ou à entrer dans la composition d'une denrée alimentaire ou d'un produit destiné à la consommation humaine ou à conditionner une telle denrée ou un tel produit.

Art. 2. Sans préjudice du deuxième alinéa, le présent arrêté ne s'applique qu'au collagène destiné à la consommation humaine, nommé ci-après le collagène alimentaire, ainsi qu'aux matières premières dont il provient.

Le collagène non destiné à la consommation humaine ne peut être produit et stocké dans le même établissement que le collagène destiné à la consommation humaine que si les conditions de production et de stockage sont rigoureusement identiques à celles du présent arrêté.

CHAPITRE II. - L'établissement

Art. 3. Le collagène alimentaire doit être fabriqué 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. § 1^{er}. 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 collagène alimentaire expédié, les lots de matières premières entrantes à partir desquels le collagène alimentaire est fabriqué, ainsi que les conditions de production et la date de production.

CHAPITRE III. - Les matières premières et les établissements qui les fournissent

Art. 5. § 1^{er}. Pour la fabrication de collagène destiné à la consommation humaine, seules les matières premières reprises ci-dessous peuvent être utilisées :

- peaux d'animaux ruminants d'élevage;
- peaux, os et intestins de porcs;
- peaux et os de volailles;
- tendons et ligaments;
- 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 fabrication de produits à base de poisson destinés à la consommation humaine, d'usines de dégraissage d'os, à l'exception d'usines de dégraissage d'os de ruminants, 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 12.

§ 2. Les centres de collecte et les tanneries souhaitant livrer des matières premières destinées à la fabrication de collagène 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;
- les cas échéant, être pourvus de 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. 6. L'utilisation de peaux soumises à des opérations de tannage est interdite.

CHAPITRE IV. - Transport et entreposage des matières premières

Art. 7. § 1^{er}. Le transport de matières premières destinées à la fabrication de collagène alimentaire doit être effectué dans de bonnes conditions de propreté dans des véhicules appropriés.

Pendant le transport, et au moment de la livraison dans les centres de collecte, dans les tanneries et les usines de transformation de collagène, 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'ossein, les peaux salées, 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 du collagène alimentaire

Art. 8. § 1^{er}. Le collagène doit être fabriqué selon un procédé qui garantisse que la matière première est soumise à un traitement comportant un lavage, une adaptation du pH au moyen d'un acide ou d'un alcali, suivie d'un ou de plusieurs rinçages, d'une filtration et d'une extrusion, ou selon un procédé

équivalent agréé par la Commission européenne.

Après avoir subi le procédé mentionné ci-dessus, le collagène peut passer par un procédé de séchage.

§ 2. L'utilisation d'agents de conservation autres que ceux autorisés par la législation communautaire est interdite.

§ 3. Chaque lot de production de collagène alimentaire doit être contrôlé afin de garantir qu'il respecte les critères microbiologiques et les critères en matière de résidus mentionnés dans l'annexe II de l'arrêté royal du 5 décembre 2000 relatif à la gélatine alimentaire.

Toutefois, dans la mesure où la fabrication des produits souhaités (boyaux à base de collagène, par exemple) l'impose, aucune teneur maximale en eau et en cendres ne s'applique.

CHAPITRE VI. - Emballage, stockage et transport

Art. 9. § 1^{er}. Le collagène destiné à la consommation humaine doit être conditionné, emballé, stocké et transporté 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. 10. En cas d'expédition du collagène alimentaire emballé 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;
- comporter les termes « collagène propre à la consommation humaine »;
- porter la date de préparation et le numéro du lot.

Lors de l'expédition du collagène alimentaire emballé 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. 11. Le collagène alimentaire doit être accompagné pendant le transport d'un document commercial portant la marque d'identification de l'établissement expéditeur, la date de préparation, le numéro du lot ainsi que les termes « Collagène propre à la consommation humaine ».

CHAPITRE VII. - Importations

Art. 12. L'importation de matières premières destinées à la production de collagène pour la consommation humaine, provenant de pays tiers, est interdite sauf si elles remplissent les conditions suivantes :

- elles 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;
- un certificat sanitaire conforme au modèle repris à l'annexe III du présent arrêté accompagne chaque lot de matière première.

Art. 13. § 1^{er}. L'importation de pays tiers de collagène alimentaire est interdite, sauf si :

- il provient de pays tiers repris dans la liste de la partie XIII de l'annexe de la décision 94/278/CE de la Commission;
- il provient d'établissement répondant aux dispositions du chapitre II du présent arrêté;
- il est fabriqué à partir des matières premières répondant aux dispositions des chapitres III et IV du présent arrêté;
- il est fabriqué conformément aux dispositions du chapitre V du présent arrêté;
- il satisfait aux normes de l'annexe II de l'arrêté royal du 5 décembre 2000 relatif à la gélatine alimentaire;
- il est emballé, entreposé et transporté conformément aux dispositions de l'article 10 du présent arrêté;
- il 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;
- il est accompagné d'un certificat sanitaire conformément au modèle fixé à l'annexe II du présent arrêté.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, l'importation peut également être admise lorsque la Commission européenne a reconnu que les mesures sanitaires appliquées par un pays tiers à la fabrication de collagène alimentaire offre des garanties équivalentes à celles existant pour la mise sur le marché dans la Communauté, et qu'elle a adopté les conditions qui régissent l'importation, y compris le certificat sanitaire.

Art. 14. Les certificats sanitaires visés aux articles 12 et 13 doivent comporter un seul feuillet et être remplis dans au moins une langue officielle de l'Etat membre par lequel le lot pénètre pour la première fois dans la Communauté et au moins une langue officielle de l'Etat membre de destination.

CHAPITRE VIII. - Mesures sanitaires

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

Art. 16. § 1^{er}. Le collagène alimentaire fabriqué à partir des matières premières qui ne répondent pas aux dispositions des articles 5 et 6 ou qui ne sont pas transportées ou entreposées conformément à l'article 7 ou qui sont importées en infraction à l'article 13, est déclaré nuisible.

§ 2. Le collagène alimentaire fabriqué en infraction à l'article 8 ou qui ne répond pas aux normes de l'annexe II de l'arrêté royal du 5 décembre 2000 relatif à la gélatine alimentaire ou qui est importé en infraction à l'article 14, est déclaré nuisible.

§ 3. Les denrées alimentaires, fabriquées ou préparées avec le collagène qui n'a pas été fabriqué ou préparé conformément au présent arrêté ou qui n'est pas marqué comme collagène alimentaire ou qui ne répond pas aux normes de l'annexe II de l'arrêté royal du 5 décembre 2000 relatif à la gélatine alimentaire, sont déclarées nuisibles.

CHAPITRE IX. - Dispositions finales

Art. 17. Le présent arrêté ne s'applique pas au collagène destiné à la consommation humaine qui a été produit ou importé avant le 31 décembre 2003.

Art. 18. Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire, les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies par les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire désignés à cette fin par le Ministre, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

Art. 19. Le présent arrêté entre en vigueur le 31 décembre 2003.

Art. 20. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 décembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE .

Annexe I à l'arrêté royal du 17 décembre 2003 relatif au collagène alimentaire

Modèle de document commercial pour la matière première destinée à la production de collagène pour la consommation humaine

Numéro du document commercial

1. Identification de la matière première

Nature (par ex. peaux)

Espèce animale (par ex. bovine, porcine)

Poids net (kg) :

Marque d'identification (palette ou conteneur) :

2. Origine de la matière première

Abattoir

Adresse de l'établissement

.

Numéro d'agrément

Atelier de découpe

Adresse de l'établissement

Numéro d'agrément

Usine de fabrication de produits à base de viande

Adresse de l'établissement

.

Numéro d'agrément

Autre usine de fabrication de produits animaux

Adresse de l'établissement

Numéro d'enregistrement :

.

Etablissement de transformation des viandes de gibier sauvage

Adresse de l'établissement

.

Numéro d'agrément

Usine de fabrication de produits à base de poisson

Adresse de l'établissement

.

Numéro d'agrément/d'enregistrement vétérinaire

Centre de collecte

Adresse de l'établissement

.

Numéro d'enregistrement :

Tannerie

Adresse de l'établissement

.

Numéro d'enregistrement :

Magasin de détail

Adresse

.

Installations jouxtant des points de vente, où la viande et la viande de volaille sont découpées et stockées exclusivement pour l'approvisionnement direct du consommateur final

Adresse

.

3. Destination de la matière première

Nom du centre de collecte/de la tannerie/de l'usine de fabrication de collagène (1) où la matière première est expédiée

Adresse

.

4. Déclaration

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

- Que les peaux d'animaux ruminants d'élevage/peaux, os et intestins de porcs /peaux et os de volailles/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'inspections ante et post mortem, et/ou (1)

- 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 du Conseil et/ou (1) (3)

- 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 du Conseil (1) (4).

Fait à le

(lieu) (date)

.

signature du propriétaire de l'usine ou de ses représentant (5)

.

(nom en lettres capitales)

(1) Biffer les mentions inutiles.

(2) conforme aux chapitres III et IV de l'arrêté royal du 17 décembre 2003 relatif au collagène alimentaire.

(3) conforme à l'expertise et au contrôle 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.

(5) La signature doit être d'une couleur autre que celle de l'impression.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 17 décembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Annexe II à l'arrêté royal du 17 décembre 2003 relatif au collagène alimentaire

Modèle de certificat sanitaire relatif au collagène pour la consommation humaine destiné à la Communauté européenne

Note à l'attention de l'importateur : le présent certificat est destiné exclusivement à des fins vétérinaires et doit accompagner le lot concerné jusqu'au poste d'inspection frontalier.

Numéro de référence du certificat sanitaire :

Pays de destination :

Pays exportateur :

Ministère responsable :

Service certificateur :

1. Identification du collagène

Type de produits

Espèces animales et nature des matières premières utilisées (par ex. peaux de bovins) :

Date de fabrication

Type d'emballage

Nombre d'unités d'emballage

Durée de conservation garantie

Poids net (kg) :

Adresse(s) et numéro(s) d'enregistrement de l'établissement (des établissements) de production agréé(s) et enregistré(s)

.

2. Destination du collagène

Le collagène est expédié de

(lieu de chargement)

à

(pays et lieu de destination)

par le moyen de transport suivant (1) :

Nom et adresse de l'expéditeur

.

Nom et adresse du destinataire :

.

(1) Indiquer le nom ou le numéro d'immatriculation (pour les wagons de chemin de fer et les camions), le numéro du vol (pour les avions) ou le nom (pour les bateaux). Cette information doit être mise à jour en cas de déchargement et rechargement.

3. Attestation sanitaire

Je soussigné, vétérinaire officiel, déclare connaître les dispositions du chapitre 4, section B, de l'annexe II de la directive 92/118/CEE et certifie que le collagène décrit ci-dessus :

- provient d'établissements qui remplissent les conditions prévues dans la partie II de ladite section,

- a été produit à partir de matières premières conformes aux conditions énoncées dans les parties III et IV de ladite section,

- a été fabriqué selon les conditions énoncées dans la partie V de ladite section,

- satisfait aux conditions énoncées dans la partie VI et la partie VII, point 1, de ladite section.

Fait à le

(lieu) (date)

signature du vétérinaire officiel ⁽²⁾

.

(nom en lettres capitales)

Cachet du vétérinaire

officiel ⁽²⁾

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 17 décembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE

(1) la signature et le cachet doivent être d'une couleur autre que celle de l'impression.

Annexe III à l'arrêté royal du 17 décembre 2003 relatif au collagène alimentaire

Modèle de certificat sanitaire relatif à la matière première, destinée à la Communauté européenne, pour la production de collagène aux fins de la consommation humaine

Note à l'attention de l'importateur : le présent certificat est destiné exclusivement à des fins vétérinaires et doit accompagner le lot concerné jusqu'au poste d'inspection frontalier.

Numéro de référence du certificat sanitaire :

Pays de destination :

Pays exportateur :

Ministère responsable :

Service certificateur :

1. Identification de la matière première

Espèces animales et nature (par ex. peaux de bovins, peaux de porcs) :

.

Date production

Type d'emballage

Nombre d'unités d'emballage

Durée de conservation garantie

Poids net (kg) :

2. Origine de la matière première

Adresse(s) et numéro(s) d'enregistrement de l'établissement (des établissements) de production agréé(s) et enregistré(s)

.

3. Destination de la matière première

La matière première est expédié de

(lieu de chargement)

à

(pays et lieu de destination)

par le moyen de transport suivant (1) :

Nom et adresse de l'expéditeur

Nom et adresse du destinataire :

F.

.

(1) Indiquer le nom ou le numéro d'immatriculation (pour les wagons de chemin de fer et les camions), le numéro du vol (pour les avions) ou le nom (pour les bateaux). Cette information doit être mise à jour en cas de déchargement et rechargement.

4. Attestation sanitaire

Je soussigné, vétérinaire officiel, déclare connaître les dispositions du chapitre 4, section B, de l'annexe II de la directive 92/118/CEE et certifie que la matière première décrite ci-dessus est conforme aux exigences de la partie III de ladite section et, en particulier :

- Que les peaux d'animaux ruminants d'élevage/ peaux, os et intestins de porcs / peaux et os de volailles/ 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'inspections ante et post mortem, et/ou (2)

- 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 et/ou (2)

- Que la peau et les arêtes de poisson décrites ci-dessus proviennent d'usines fabriquant des produits à base de poisson destinés à la consommation humaine, et agréées pour l'exportation (2).

Fait à le

(lieu) (date)

signature du vétérinaire officiel (3)

.....

(nom en lettres capitales)

Cachet du
vétérinaire
officiel (3)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 17 décembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE

(2) Biffer les mentions inutiles.

(3) la signature et le cachet doivent être d'une couleur autre que celle de l'impression.

Publié le : 2004-04-13