

RÈGLEMENT (CE) N° 1243/2007 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2007

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Il est essentiel de réduire la charge administrative que la législation communautaire existante fait peser sur les entreprises afin d'améliorer leur compétitivité et d'atteindre les objectifs de l'agenda de Lisbonne.
- (2) Le règlement (CE) n° 853/2004 établit, à l'intention des exploitants du secteur alimentaire, des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Il dispose que les exploitants du secteur alimentaire doivent se conformer aux dispositions correspondantes de son annexe III.
- (3) Les exigences fixées à la section VIII de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 en ce qui concerne les navires se consacrant à la production primaire et aux opérations connexes complètent celles qui sont établies à l'annexe I du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽²⁾. En particulier, lesdits navires doivent tenir des registres concernant les mesures prises afin de maîtriser les dangers et les conserver, de manière appropriée et pendant une période adéquate.
- (4) L'expérience a montré que cette exigence pouvait être à l'origine d'une charge administrative supplémentaire pour les exploitants du secteur alimentaire pratiquant la petite pêche côtière au sens de l'article 26 du règlement (CE) n° 1198/2006 du Conseil du 27 juillet 2006 relatif au Fonds européen pour la pêche ⁽³⁾. Il convient donc de prévoir une dérogation pour lesdits exploitants.

- (5) La section XIV de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 établit les exigences applicables à la production de gélatine destinée à la consommation humaine. Elle dispose que, lorsque la gélatine est fabriquée à partir d'os de ruminants, elle doit être produite suivant un procédé tout à fait particulier 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, puis soumis à un traitement alcalin mettant en œuvre une solution de chaux saturée (pH > 12,5) pendant une période d'au moins vingt jours avec un traitement thermique à 138 °C minimum pendant au moins quatre secondes.

- (6) Le 18 janvier 2006, le groupe scientifique sur les risques biologiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments a adopté un avis concernant l'évaluation quantitative du risque d'ESB chez l'homme représenté par la gélatine au regard du risque résiduel d'ESB (*Opinion on the «Quantitative assessment of the human BSE risk posed by gelatine with respect to residual BSE risk»*). Le 18 mai 2006, il a adopté un autre avis concernant l'évaluation quantitative du risque d'ESB chez l'homme représenté par la colonne vertébrale de bovins et notamment les ganglions rachidiens au regard du risque résiduel d'ESB (*Opinion on the «Quantitative assessment of the human BSE risk posed by bovine vertebral column including dorsal root ganglia with respect to residual BSE risk»*). Selon ces deux avis, les procédés de fabrication comprenant un traitement acide ou un traitement par la chaleur et la pression garantissent une réduction de l'infériorité de l'ESB respectivement équivalente et supérieure par rapport au niveau de sécurité atteint en appliquant le traitement alcalin actuellement requis conformément à la section XIV de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004. Dès lors, les conditions de production de la gélatine doivent être modifiées en conséquence.

- (7) L'interprétation des dispositions relatives à d'autres utilisations possibles de la gélatine et du collagène produits conformément aux dispositions des sections XIV et XV de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 pose problème dans certains États membres. Par conséquent, il y a lieu de clarifier ces dispositions afin d'en harmoniser la mise en œuvre.

- (8) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 853/2004 en conséquence.

- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

⁽¹⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55; rectifié au JO L 226 du 25.6.2004, p. 22. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1791/2006 du Conseil (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 226 du 25.6.2004, p. 3.

⁽³⁾ JO L 223 du 15.8.2006, p. 1.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 octobre 2007.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

L'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 est modifiée comme suit:

1) À la section VIII, point 3, l'alinéa suivant est ajouté:

«Par dérogation au point a), le point 7 de la partie A de l'annexe I du règlement (CE) n° 852/2004 peut ne pas s'appliquer aux exploitants pratiquant la petite pêche côtière au sens de l'article 26, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1198/2006 du Conseil (*) et exerçant leurs activités uniquement pendant de courtes périodes de moins de vingt-quatre heures.

(*) JO L 223 du 15.8.2006, p. 1.»

2) À la section XIV, les chapitres III, IV et V sont remplacés par le texte suivant:

«CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES À LA FABRICATION DE GÉLATINE

1) Le processus de fabrication de la gélatine doit garantir que:

a) tous les os de ruminants qui proviennent d'animaux nés, élevés ou abattus dans des pays ou régions présentant un risque d'ESB contrôlé ou indéterminé conformément à la législation communautaire 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, puis à:

- un traitement alcalin mettant en œuvre une solution de chaux saturée (pH > 12,5) pendant une période d'au moins vingt jours avec un traitement thermique à 138 °C minimum pendant au moins quatre secondes, ou
- un traitement acide (pH < 3,5) pendant dix heures minimum avec un traitement thermique à 138 °C minimum pendant au moins quatre secondes, ou
- un traitement par la chaleur et la pression mettant en œuvre de la vapeur saturée à 133 °C et plus de 3 bars pendant au moins vingt minutes, ou
- tout procédé équivalent agréé;

b) les autres matières premières sont soumises à un traitement acide ou alcalin suivi d'un ou de plusieurs rinçages. Le pH doit ensuite être rectifié. La gélatine doit être extraite par plusieurs opérations de chauffage successives, suivies d'une purification par filtrage et traitement thermique.

2) Un exploitant du secteur alimentaire peut produire et entreposer de la gélatine destinée à la consommation humaine et de la gélatine non destinée à la consommation humaine dans le même établissement à condition que les matières premières et le processus de fabrication soient conformes aux exigences applicables à la gélatine destinée à la consommation humaine.

CHAPITRE IV: EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS FINIS

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que la gélatine respecte les limites de résidus qui figurent dans le tableau ci-dessous:

| Résidus | Limite |
|---|----------|
| As | 1 ppm |
| Pb | 5 ppm |
| Cd | 0,5 ppm |
| Hg | 0,15 ppm |
| Cr | 10 ppm |
| Cu | 30 ppm |
| Zn | 50 ppm |
| SO ₂ (Pharmacopée européenne 2005) | 50 ppm |
| H ₂ O ₂ (Pharmacopée européenne 2005) | 10 ppm |

CHAPITRE V: ÉTIQUETAGE

Le conditionnement et l'emballage contenant de la gélatine doivent porter les termes "gélatine propre à la consommation humaine" et indiquer la date de durabilité minimale.»

3) À la section XV, chapitre III, le point 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Un exploitant du secteur alimentaire peut produire et entreposer du collagène destiné à la consommation humaine et du collagène non destiné à la consommation humaine dans le même établissement à condition que les matières premières et le processus de fabrication soient conformes aux exigences applicables au collagène destiné à la consommation humaine.»

4) L'appendice est remplacé par le texte suivant:

«Appendice à l'ANNEXE III

MODÈLE DE DOCUMENT ACCOMPAGNANT LES MATIÈRES PREMIÈRES DESTINÉES À LA PRODUCTION DE GÉLATINE OU DE COLLAGÈNE POUR LA CONSOMMATION HUMAINE

Numéro du document commercial:

I. Identification de la matière première

Nature de la matière première:

Espèce animale:

Type d'emballage:

Nombre d'emballages:

Poids net (kg):

II. Origine de la matière première

Type, nom, adresse et numéro d'agrément/d'enregistrement/d'autorisation spéciale de l'établissement d'origine:

.....

Nom et adresse de l'expéditeur ⁽¹⁾:

III. Destination de la matière première

Type, nom, adresse et numéro d'agrément/d'enregistrement/d'autorisation spéciale de l'établissement de production de destination:

.....

Nom et adresse du destinataire ⁽²⁾:

IV. Moyen de transport:

Fait à, le

.....

(Signature de l'exploitant de l'établissement d'origine ou de ses représentants)

⁽¹⁾ Seulement s'il est différent de l'établissement d'origine.

⁽²⁾ Seulement s'il est différent de l'établissement de destination.»