

RÈGLEMENT (UE) 2016/355 DE LA COMMISSION**du 11 mars 2016****modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques applicables à la gélatine, au collagène et aux produits hautement raffinés d'origine animale destinés à la consommation humaine****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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) Le règlement (CE) n° 853/2004 fixe, à l'intention des exploitants du secteur alimentaire, des règles spécifiques en matière d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Ce règlement prévoit notamment que les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller au respect des exigences spécifiques applicables aux matières premières utilisées pour la production de gélatine et de collagène destinés à la consommation humaine.
- (2) Il est nécessaire de veiller à ce que les matières premières utilisées pour la production de gélatine et de collagène destinés à la consommation humaine proviennent de sources conformes aux exigences de santé publique et animale prévues par la législation de l'Union.
- (3) L'Union est fortement tributaire des importations de matières premières utilisées pour la production de gélatine et de collagène. Les établissements qui produisent ces matières premières appliquent des traitements spécifiques afin d'empêcher tout risque pour la santé publique et animale lié à ces matières premières. Il y a donc lieu d'autoriser ces traitements préalables à la mise sur le marché dans l'Union.
- (4) Il convient d'adapter les exigences concernant le processus de fabrication du collagène pour permettre des changements d'ordre pratique dans les cas où un changement n'entraîne pas un niveau différent de protection de la santé publique.
- (5) Il y a lieu d'adapter les méthodes d'analyse utilisées pour vérifier les limites de résidus dans la gélatine et le collagène conformément aux dernières méthodes validées les plus appropriées.
- (6) Afin de garantir la sécurité de certains produits hautement raffinés, l'application des dispositions de l'Union européenne et une concurrence loyale en ce qui concerne les matières premières en provenance de l'Union et des pays tiers, il est opportun d'harmoniser les conditions et de prévoir des exigences spécifiques relatives à la production de certains produits hautement raffinés d'origine animale destinés à la consommation humaine. Les importations d'autres produits d'origine animale pour lesquels l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 n'établit pas d'exigences spécifiques restent autorisées conformément au règlement (UE) n° 1079/2013 de la Commission ⁽²⁾.
- (7) Il y a donc lieu de modifier en conséquence l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1079/2013 de la Commission du 31 octobre 2013 portant dispositions d'application transitoires des règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 (JO L 292 du 1.11.2013, p. 10).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

1. La section XIV est modifiée comme suit:

a) Au chapitre I, le point 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. a) Les matières premières qui n'ont subi aucun traitement de conservation autre que la réfrigération, la congélation ou la surgélation doivent provenir d'établissements enregistrés ou agréés en vertu du règlement (CE) n° 852/2004 ou en vertu du présent règlement.

b) Les matières premières traitées suivantes peuvent être utilisées:

i) les os, en dehors des matériels à risque spécifiés au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 999/2001, provenant d'établissements inscrits sur une liste par l'autorité compétente et placés sous son contrôle, et qui ont subi l'un des traitements suivants:

— broyés en morceaux de 15 mm environ et dégraissés à l'eau chaude à une température minimale de 70 °C pendant au moins 30 minutes, une température minimale de 80 °C pendant au moins 15 minutes ou une température minimale de 90 °C pendant au moins 10 minutes, et ensuite séparés puis lavés et séchés pendant au moins 20 minutes dans un courant d'air chaud à une température initiale minimale de 350 °C ou pendant 15 minutes dans un courant d'air chaud à une température initiale supérieure à 700 °C;

— séchés au soleil pendant une période minimale de 42 jours à une température moyenne d'au moins 20 °C;

— un traitement acide par lequel le pH à cœur est maintenu à moins de 6 pendant au moins une heure avant séchage;

ii) les peaux de ruminants d'élevage, les peaux de porc, les peaux de volaille et les peaux de gibier sauvage, provenant d'établissements inscrits sur une liste par l'autorité compétente et placés sous son contrôle, et qui ont subi l'un des traitements suivants:

— un traitement alcalin pour établir un pH à cœur > 12, suivi d'un salage pendant au moins sept jours;

— un séchage d'une durée minimale de 42 jours à une température d'au moins 20 °C;

— un traitement acide par lequel le pH à cœur est maintenu à moins de 5 pendant au moins une heure;

— un traitement alcalin maintenant un pH > 12 pendant au moins 8 heures;

iii) les os, en dehors des matériels à risque spécifiés au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 999/2001, les peaux de ruminants d'élevage, les peaux de porc, les peaux de volaille, les peaux de poisson et les peaux de gibier sauvage qui ont subi d'autres traitements que ceux visés au point i) ou ii) et qui proviennent d'établissements enregistrés ou agréés en vertu du règlement (CE) n° 852/2004 ou en vertu du présent règlement.

Aux fins des deux premiers tirets du point b) ii), la durée des traitements peut inclure le temps de transport.

Les matières premières traitées visées aux points b) i) et b) ii) doivent être tirées:

— de ruminants domestiques et d'élevage, de porcs et de volaille qui ont été abattus dans un abattoir et dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à la suite des inspections ante mortem et post mortem, ou

— de gibier sauvage mis à mort dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à la suite de l'inspection post mortem.»

b) Au chapitre II, le point 3 suivant est ajouté:

«3. À l'issue des contrôles vétérinaires prévus par la directive 97/78/CE, et sans préjudice des conditions énoncées à l'article 8, paragraphe 4, de cette directive, les matières premières utilisées pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine, pour lesquelles une certification zoosanitaire est exigée, doivent être transportées directement jusqu'à l'établissement du lieu de destination.

Toutes les précautions sont prises, y compris l'élimination en toute sécurité des sous-produits animaux, des déchets et des matières non utilisées ou excédentaires, afin d'éviter les risques de propagation de maladies aux animaux.»

c) Le chapitre IV est remplacé par le texte suivant:

«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, édition la plus récente)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Pharmacopée européenne, édition la plus récente)	10 ppm»

2. La section XV est modifiée comme suit:

a) Dans l'introduction, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent du collagène doivent veiller au respect des exigences prévues dans la présente section. Sans préjudice d'autres dispositions, les produits dérivés du collagène doivent être élaborés à partir de collagène conforme aux exigences de la présente section.»

b) Au chapitre I, le point 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. a) Les matières premières qui n'ont subi aucun traitement de conservation autre que la réfrigération, la congélation ou la surgélation doivent provenir d'établissements enregistrés ou agréés en vertu du règlement (CE) n° 852/2004 ou en vertu du présent règlement.»

- b) Les matières premières traitées suivantes peuvent être utilisées:
- i) les os, en dehors des matériels à risque spécifiés au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 999/2001, provenant d'établissements inscrits sur une liste par l'autorité compétente et placés sous son contrôle, et qui ont subi l'un des traitements suivants:
 - broyés en morceaux de 15 mm environ et dégraissés à l'eau chaude à une température minimale de 70 °C pendant au moins 30 minutes, une température minimale de 80 °C pendant au moins 15 minutes ou une température minimale de 90 °C pendant au moins 10 minutes, et ensuite séparés puis lavés et séchés pendant au moins 20 minutes dans un courant d'air chaud à une température initiale minimale de 350 °C ou pendant 15 minutes dans un courant d'air chaud à une température initiale supérieure à 700 °C;
 - séchés au soleil pendant une période minimale de 42 jours à une température moyenne d'au moins 20 °C;
 - un traitement acide par lequel le pH à cœur est maintenu à moins de 6 pendant au moins une heure avant séchage;
 - ii) les peaux de ruminants d'élevage, les peaux de porc, les peaux de volaille et les peaux de gibier sauvage, provenant d'établissements inscrits sur une liste par l'autorité compétente et placés sous son contrôle, et qui ont subi l'un des traitements suivants:
 - un traitement alcalin pour établir un pH à cœur > 12, suivi d'un salage pendant au moins sept jours;
 - un séchage d'une durée minimale de 42 jours à une température d'au moins 20 °C;
 - un traitement acide par lequel le pH à cœur est maintenu à moins de 5 pendant au moins une heure;
 - un traitement alcalin maintenant un pH > 12 pendant au moins 8 heures;
 - iii) les os, en dehors des matériels à risque spécifiés au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 999/2001, les peaux de ruminants d'élevage, les peaux de porc, les peaux de volaille, les peaux de poisson et les peaux de gibier sauvage qui ont subi d'autres traitements que ceux visés au point i) ou ii) et qui proviennent d'établissements enregistrés ou agréés en vertu du règlement (CE) n° 852/2004 ou en vertu du présent règlement.

Aux fins des deux premiers tirets du point b) ii), la durée des traitements peut inclure le temps de transport.

Les matières premières traitées visées au point b) doivent être tirées:

- de ruminants domestiques et d'élevage, de porcs et de volaille qui ont été abattus dans un abattoir et dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à la suite des inspections ante mortem et post mortem, ou
- de gibier sauvage mis à mort dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à la suite de l'inspection post mortem.»

c) Au chapitre II, le point 3 suivant est ajouté:

- «3. À l'issue des contrôles vétérinaires prévus par la directive 97/78/CE, et sans préjudice des conditions énoncées à l'article 8, paragraphe 4, de cette directive, les matières premières utilisées pour la production de collagène destiné à la consommation humaine, pour lesquelles une certification zoosanitaire est exigée, doivent être transportées directement jusqu'à l'établissement du lieu de destination.

Toutes les précautions sont prises, y compris l'élimination en toute sécurité des sous-produits animaux, des déchets et des matières non utilisées ou excédentaires, afin d'éviter les risques de propagation de maladies aux animaux.»

d) Au chapitre III, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Le processus de fabrication du collagène 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 l'article 5 du règlement (CE) n° 999/2001 sont soumis à un procédé garantissant qu'ils sont tous 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; ce traitement doit être suivi d'un ajustement du pH au moyen d'un acide ou d'un alcali, puis:

i) d'un ou de plusieurs rinçages et d'au moins l'un des procédés suivants:

- une filtration,
- un broyage,
- une extrusion,

ii) ou de tout procédé équivalent agréé;

b) les matières premières autres que celles visées au point a) doivent subir un traitement comportant un lavage, un ajustement du pH au moyen d'un acide ou d'un alcali, suivi:

i) d'un ou de plusieurs rinçages et d'au moins l'un des procédés suivants:

- une filtration,
- un broyage,
- une extrusion,

ii) ou de tout procédé équivalent agréé.»

e) Le chapitre IV est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE IV: EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS FINIS

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que le collagène 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

Résidus	Limite
Zn	50 ppm
SO ₂ (Pharmacopée européenne, édition la plus récente)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Pharmacopée européenne, édition la plus récente)	10 ppm»

3. La section XVI suivante est ajoutée:

«SECTION XVI: SULFATE DE CHONDROÏTINE, ACIDE HYALURONIQUE, AUTRES PRODUITS À BASE DE CARTILAGE HYDROLYSÉ, CHITOSANE, GLUCOSAMINE, PRÉSURE, ICTHYOCOLLE ET ACIDES AMINÉS HAUTEMENT RAFFINÉS

1. Les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent les produits hautement raffinés d'origine animale suivants:

- a) sulfate de chondroïtine,
- b) acide hyaluronique,
- c) autres produits à base de cartilage hydrolysé,
- d) chitosane,
- e) glucosamine,
- f) présure,
- g) ichtyocolle,
- h) acides aminés qui sont autorisés en tant qu'additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement et du Conseil (*),

doivent veiller à ce que le traitement des matières premières utilisées élimine tout risque pour la santé publique ou animale.

2. Les matières premières utilisées pour la fabrication des produits hautement raffinés visés au point 1 doivent être tirées:

- a) d'animaux, y compris leurs plumes, qui ont été abattus dans un abattoir et dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à la suite des inspections ante mortem et post mortem, ou;
- b) de produits de la pêche conformes à la section VIII.

Les cheveux humains ne peuvent être utilisés comme source pour la fabrication d'acides aminés.

(*) Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).»

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 11 mars 2016.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER
