



## ETABLISSEMENTS POUR LA FABRICATION DE COLLAGENE

1. Les conditions d'infrastructure	4
1.1. Règlement (CE) n°852/2004	4
1.2. Arrêté royal du 13 juillet 2014 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires	4
1.3. Arrêté royal du 22 décembre 2005 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale	5
2. Les conditions d'équipement	5
2.1. Règlement (CE) n°852/2004	5
2.1.1. Dispositions générales applicables aux locaux utilisés pour les denrées alimentaires	5
2.1.2. Dispositions spécifiques pour les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées	5
2.1.3. Dispositions applicables aux équipements	6
2.2. Arrêté royal du 13 juillet 2014 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires	7
2.3. Arrêté royal du 22 décembre 2005 relatif à l'hygiène des denrées alimentaire d'origine animale	7
3.1. Règlement (CE) n°852/2004	7
3.1.1. Mesures d'hygiène	7
3.1.2. HACCP	8
3.1.3. Contrôles officiels, enregistrement et agrément	8
3.1.4. Dispositions applicables aux locaux utilisés pour les denrées alimentaires	8
3.1.5. Transport	8
3.1.6. Déchets alimentaires	9
3.1.7. Alimentation en eau	10
3.1.8. Hygiène personnelle	10
3.1.9. Dispositions applicables aux denrées alimentaires	10
3.1.10. Dispositions applicables au conditionnement et à l'emballage des denrées alimentaires	11
3.1.11. Formation	12
3.2. Règlement (CE) n°853/2004	12
3.2.1. Marque d'identification	12
3.2.2. Exigences applicables aux matières premières	13
3.2.3. Transport et entreposage des matières premières	14
3.2.4. Exigences applicables à la fabrication de collagène	14
3.2.5. Exigences applicables aux produits finis	15
3.2.6. Documents	15



3.3. Arrêté royal du 13 juillet 2014 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires _____	16
3.4. Arrêté royal du 22 décembre 2005 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale _____	16
3.4.1. Règles générales _____	16
3.4.2. Règles s'appliquant aux établissements fabricant du collagène alimentaire _____	17



## ETABLISSEMENTS POUR LA FABRICATION DE COLLAGENE

Annexe II.1.2.5. à l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

### **Description du lieu, de l'activité et du produit (LAP)**

**Code Lieu :**

PL43 Fabricant

**Code d'activité :**

AC40 Fabrication ou (re)conditionnement

**Code Produit :**

PR46 Collagène alimentaire

### **Fiches d'activités**

La fiche d'activité ACT 114 d'application est disponible sur le lien suivant <http://www.favv-afsc.fgov.be> > Professionnels > Agréments, autorisations et enregistrements > Listes d'activités AFSCA > Fiches d'activités

### **Autres documents requis par la demande**

Un plan d'établissement détaillé mentionnant :

- l'échelle ou toutes les dimensions
- l'indication des locaux, infrastructures et équipements suivants exigés par la réglementation, notamment :
  - une séparation nette entre la zone souillée et la zone propre
  - des toilettes avec chasse d'eau
  - des lavabos destinés au lavage des mains
  - des vestiaires adéquats pour le personnel
  - des locaux séparés (sauf si une séparation dans le temps est appliquée) pour la réception et l'expédition des denrées alimentaires
  - des installations empêchant tout contact entre les denrées alimentaires et le sol, les murs ou les équipements
  - les locaux frigorifiques
  - des locaux ou des armoires pour l'entreposage de pesticides, insecticides et autres substances plus ou moins toxiques
  - suffisamment de place et d'équipements pour permettre d'effectuer le contrôle officiel
  - des équipements pour la protection des denrées alimentaires au cours des opérations de chargement et de déchargement, ainsi que des aires de réception et de triage
- indications de toutes les portes et portails
- le flux :
  - des produits
  - du personnel
  - des matériaux d'emballage et de conditionnement
  - des déchets
- un plan détaillé d'implantation mentionnant :
  - l'échelle ou toutes les dimensions
  - toutes les entrées et sorties



## **1. Les conditions d'infrastructure**

### **1.1. Règlement (CE) n°852/2004**

1. Par leur agencement, leur conception, leur construction, leur emplacement et leurs dimensions, les locaux utilisés pour les denrées alimentaires doivent:

a) pouvoir être convenablement entretenus, nettoyés et/ou désinfectés, prévenir ou réduire au minimum la contamination aéroportée et offrir un espace de travail suffisant pour l'exécution hygiénique de toutes les opérations;

b) permettre de prévenir l'encrassement, le contact avec des matériaux toxiques, le déversement de particules dans les denrées alimentaires et la formation de condensation et de moisissure indésirable sur les surfaces;

c) permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, notamment prévenir la contamination et en particulier lutter contre les organismes nuisibles, et

d) si cela est nécessaire, offrir des conditions de manutention et d'entreposage adéquates, et notamment une régulation de la température et une capacité suffisante pour maintenir les denrées alimentaires à des températures appropriées qui puissent être vérifiées et si nécessaire enregistrées.

[Annexe II, Chapitre I, Point 2]

2. Des toilettes en nombre suffisant, équipées d'une chasse d'eau et raccordées à un système d'évacuation efficace doivent être disponibles. Les toilettes ne doivent pas donner directement sur des locaux utilisés pour la manipulation des denrées alimentaires.

[Annexe II, Chapitre I, Point 3]

3. Un nombre suffisant de lavabos judicieusement situés et destinés au lavage des mains doit être disponible. Les lavabos destinés au lavage des mains doivent être équipés d'eau courante, chaude et froide, ainsi que de matériel pour le nettoyage et pour le séchage hygiénique des mains. En cas de besoin, les dispositifs de lavage des denrées alimentaires doivent être séparés de ceux destinés au lavage des mains.

[Annexe II, Chapitre I, Point 4]

4. Lorsque l'hygiène l'exige, des vestiaires adéquats doivent être prévus en suffisance pour le personnel.

[Annexe II, Chapitre I, Point 9]

### **1.2. Arrêté royal du 13 juillet 2014 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires**

1. Des toilettes en nombre suffisant, équipées d'une chasse d'eau et raccordées à un système d'évacuation efficace doivent être disponibles. Les toilettes doivent être propres et en bon état d'entretien. Les toilettes ne doivent pas donner directement sur des locaux où sont manipulées ou stockées des denrées alimentaires non emballées.

[Annexe III, Chapitre I, Point 2]

2. Si la quantité de produits traités requiert la présence régulière ou permanente de l'Agence, les établissements doivent disposer d'un local ou de commodités suffisamment aménagées et fermant à clé, qui se trouvent exclusivement à la disposition de l'Agence.

[Annexe III, Chapitre I, Point 6]



3. Dans les établissements, il doit y avoir suffisamment de place et d'équipements pour permettre d'effectuer le contrôle officiel de manière efficace à tout moment.

[Annexe III, Chapitre I, Point 7]

### **1.3. Arrêté royal du 22 décembre 2005 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale**

1. Les établissements doivent avoir des équipements pour la protection des denrées alimentaires au cours des opérations de chargement et de déchargement ainsi que des aires de réception et de triage convenablement conçues.

[Annexe V, I, Point 2]

2. Le conditionnement immédiat ou l'emballage se fait dans un local ou dans un endroit spécialement destiné à cet effet.

[Article 51, Point 2]

## **2. Les conditions d'équipement**

### **2.1. Règlement (CE) n°852/2004**

#### **2.1.1. Dispositions générales applicables aux locaux utilisés pour les denrées alimentaires**

1. Il doit y avoir une ventilation adéquate et suffisante, qu'elle soit naturelle ou mécanique. Il importe d'éviter tout flux d'air pulsé d'une zone contaminée vers une zone propre. Les systèmes de ventilation doivent être conçus de manière à permettre d'accéder aisément aux filtres et aux autres pièces devant être nettoyées ou remplacées.

[Annexe II, Chapitre I, Point 5]

2. Les installations sanitaires doivent disposer d'une ventilation adéquate, naturelle ou mécanique.

[Annexe II, Chapitre I, Point 6]

3. Les locaux utilisés pour les denrées alimentaires doivent avoir un éclairage naturel et/ou artificiel suffisant.

[Annexe II, Chapitre I, Point 7]

4. Les systèmes d'évacuation des eaux résiduaires doivent être suffisants pour faire face aux exigences. Ils doivent être conçus et construits de manière à éviter tout risque de contamination. Lorsqu'elles sont en partie ou totalement découvertes, les conduites d'évacuation doivent être conçues de manière à garantir que les eaux résiduaires ne coulent pas d'une zone contaminée vers une zone propre, notamment une zone où sont manipulées des denrées alimentaires susceptibles de présenter un risque élevé pour la santé des consommateurs finals.

[Annexe II, Chapitre I, Point 8]

5. Les produits de nettoyage et de désinfection ne doivent pas être entreposés dans des zones où les denrées alimentaires sont manipulées.

[Annexe II, Chapitre I, Point 10]

#### **2.1.2. Dispositions spécifiques pour les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées**

1. La conception et l'agencement des locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées (à l'exclusion des salles à manger et des sites et locaux mentionnés dans l'intitulé du chapitre III, mais y compris les locaux faisant partie de moyens de transport) doivent permettre



la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et notamment prévenir la contamination entre et



durant les opérations. En particulier:

- a) les revêtements de sol doivent être bien entretenus, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent. Le cas échéant, les sols doivent permettre une évacuation adéquate en surface;
- b) les surfaces murales doivent être bien entretenues, faciles à laver et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques est requise, ainsi que d'une surface lisse jusqu'à une hauteur convenable pour les opérations, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent;
- c) les plafonds, faux plafonds (ou, en l'absence de plafonds, la surface intérieure du toit) et autres équipements suspendus doivent être construits et ouvrés de manière à empêcher l'encrassement et à réduire la condensation, l'apparition de moisissure indésirable et le déversement de particules;
- d) les fenêtres et autres ouvertures doivent être conçues de manière à prévenir l'encrassement. Celles qui peuvent donner accès sur l'environnement extérieur doivent, en cas de besoin, être équipées d'écrans de protection contre les insectes facilement amovibles pour le nettoyage. Lorsque l'ouverture des fenêtres entraînerait une contamination, les fenêtres doivent rester fermées et verrouillées pendant la production;
- e) les portes doivent être faciles à nettoyer et, en cas de besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de surfaces lisses et non absorbantes est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent, et
- f) les surfaces (y compris les surfaces des équipements) dans les zones où les denrées alimentaires sont manipulées, et particulièrement celles en contact avec les denrées alimentaires, doivent être bien entretenues, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux lisses, lavables, résistant à la corrosion et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent.

[Annexe II, Chapitre II, Point 1]

2. Là où cela est nécessaire, des dispositifs adéquats pour le nettoyage, la désinfection et l'entreposage des outils et équipements de travail doivent être prévus. Ces dispositifs doivent être fabriqués dans des matériaux résistant à la corrosion, être faciles à nettoyer et disposer d'une alimentation adéquate en eau chaude et froide.

[Annexe II, Chapitre II, Point 2]

3. Là où cela est nécessaire, des dispositions adéquates pour le lavage des denrées alimentaires doivent être prévues. Tout évier ou dispositif similaire de lavage des aliments doit disposer d'une alimentation adéquate en eau potable, chaude et/ou froide, être conforme aux exigences du chapitre VII et être nettoyé régulièrement et, au besoin, désinfecté.

[Annexe II, Chapitre II, Point 3]

### **2.1.3. Dispositions applicables aux équipements**

1. Tous les articles, installations et équipements avec lesquels les denrées alimentaires entrent en contact doivent :

- a) être effectivement nettoyés et, le cas échéant, désinfectés. Le nettoyage et la désinfection doivent avoir lieu à une fréquence suffisante pour éviter tout risque de contamination;
- b) être construits, réalisés et entretenus de manière à réduire au maximum les risques de contamination;



c) à l'exception des conteneurs et emballages perdus, être construits, réalisés et entretenus de manière à ce qu'ils soient tenus propres et, au besoin, désinfectés, et

d) être installés de manière à permettre un nettoyage convenable des équipements et de la zone environnante.

[Annexe II, Chapitre V, Point 1]

2. Si cela est nécessaire, les équipements doivent être munis d'un dispositif de contrôle approprié pour garantir la réalisation des objectifs du présent règlement.

[Annexe II, Chapitre V, Point 2]

3. S'il est nécessaire pour empêcher la corrosion des équipements et des récipients d'utiliser des additifs chimiques, ils doivent l'être conformément aux bonnes pratiques.

[Annexe II, Chapitre V, Point 3]

## **2.2. Arrêté royal du 13 juillet 2014 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires**

L'installation de lavage et de séchage des mains est conçue de façon à empêcher la propagation de la saleté. L'utilisation de l'installation de lavage des mains n'autorise pas le contact direct entre les mains et les robinets. Il doit y avoir suffisamment de lavabos à proximité des toilettes.

[Annexe III, Chapitre I, Point 1]

## **2.3. Arrêté royal du 22 décembre 2005 relatif à l'hygiène des denrées alimentaire d'origine animale**

1. Les établissements doivent au moins être pourvus :

a) de dispositifs pour le transport interne hygiénique;

b) de dispositifs de protection des matières premières et produits finis sans conditionnement ou emballage, lors du chargement et du déchargement;

c) d'outils résistants à la corrosion et d'appareillage qui satisfont aux exigences d'hygiène et qui sont destinés :

- au transport interne de denrées alimentaires;

- à déposer des récipients de manière à éviter que ces récipients ou leur contenu n'entrent directement en contact avec le sol ou les murs.

[Annexe IV, I, Point 1]

2. La température dans les locaux frigorifiques ou de congélation doit être mesurée et enregistrée à l'aide d'un thermomètre ou téléthermomètre enregistreur.

[Annexe IV, I, Point 2]

## **3. Les conditions d'exploitation**

### **Règlement (CE) n°852/2004**

#### **Mesures d'hygiène**

Les exploitants du secteur alimentaire prennent, le cas échéant, les mesures d'hygiène spécifiques suivantes:

a) respect des critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires;

b) procédures nécessaires pour atteindre les objectifs fixés afin que le présent règlement atteigne son but;





- c) respect des exigences en matière de contrôle de la température applicables aux denrées alimentaires;
- d) maintien de la chaîne du froid;
- e) prélèvement d'échantillons et analyses.

[Article 4, Point 3]

### **HACCP**

1. Les exploitants du secteur alimentaire mettent en place, appliquent et maintiennent une ou plusieurs procédures permanentes fondées sur les principes HACCP.

[Article 5, Point 1]

2. Les exploitants du secteur alimentaire:

- a) démontrent aux autorités compétentes qu'ils se conforment au paragraphe 1 en respectant les exigences de l'autorité compétente, en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise;
- b) veillent à ce que tout document décrivant les procédures élaborées conformément au présent article soit à jour à tout moment;
- c) conservent tout autre document et dossier pendant une période appropriée.

[Article 5, Point 4]

### **Contrôles officiels, enregistrement et agrément**

1. Les exploitants du secteur alimentaire coopèrent avec les autorités compétentes conformément aux autres dispositions législatives communautaires applicables ou, lorsqu'il n'en existe pas, au droit national.

[Article 6, Point 1]

2. En particulier, tout exploitant du secteur alimentaire notifie à l'autorité compétente appropriée, en respectant les exigences de celle-ci, chacun des établissements dont il a la responsabilité et qui mettent en œuvre l'une des étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires, en vue de l'enregistrement d'un tel établissement. Les exploitants du secteur alimentaire veillent, en outre, à ce que les autorités compétentes disposent en permanence d'informations à jour sur les établissements, y compris en signalant toute modification significative de leurs activités et/ou toute fermeture d'un établissement existant.

[Article 6, Point 2]

3. Toutefois, les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que les établissements soient agréés par l'Agence, à la suite d'au moins une inspection sur place.

[Article 6, Point 3]

### **Dispositions applicables aux locaux utilisés pour les denrées alimentaires**

Les locaux par lesquels circulent les denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien.

[Annexe II, Chapitre I, Point 1]

### **Transport**

1. Les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport des denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien de manière à protéger les denrées alimentaires contre toute contamination et doivent, en cas de besoin, être conçus et construits de manière à



pouvoir être convenablement nettoyés et/ou désinfectés.

[Annexe II, Chapitre IV, Point 1]

2. Ces réceptacles de véhicules et/ou de conteneurs doivent être réservés au transport de denrées alimentaires si celles-ci sont susceptibles d'être contaminées par des chargements d'autre nature.

[Annexe II, Chapitre IV, Point 2]

3. Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs sont utilisés pour transporter d'autres produits en plus des denrées alimentaires ou pour transporter différentes denrées alimentaires en même temps, les produits doivent, au besoin, être séparés efficacement.

[Annexe II, Chapitre IV, Point 3]

4. Les denrées alimentaires en vrac à l'état liquide, granulaire ou poudreux doivent être transportées dans des réceptacles et/ou conteneurs/citernes réservés au transport de denrées alimentaires. Sur les conteneurs doit figurer une mention clairement visible et indélébile, dans une ou plusieurs langues de la Communauté, relative à leur utilisation pour le transport de denrées alimentaires, ou la mention «Uniquement pour denrées alimentaires».

[Annexe II, Chapitre IV, Point 4]

5. Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs ont été utilisés pour transporter des produits autres que des denrées alimentaires ou pour transporter des denrées alimentaires différentes, un nettoyage efficace doit être effectué entre deux chargements pour éviter le risque de contamination.

[Annexe II, Chapitre IV, Point 5]

6. Les denrées alimentaires chargées dans des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs doivent être placées et protégées de manière à réduire au maximum le risque de contamination.

[Annexe II, Chapitre IV, Point 6]

7. Si cela est nécessaire, les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport de denrées alimentaires doivent être aptes à maintenir les denrées alimentaires à des températures appropriées et permettre le contrôle desdites températures.

[Annexe II, Chapitre IV, Point 7]

### **Déchets alimentaires**

1. Les déchets alimentaires, sous-produits non comestibles et autres déchets doivent être retirés aussi vite que possible des locaux où se trouvent des denrées alimentaires, de façon à éviter qu'ils ne s'accumulent.

[Annexe II, Chapitre VI, Point 1]

2. Les déchets alimentaires, sous-produits non comestibles et autres déchets doivent être déposés dans des conteneurs dotés d'une fermeture, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres types de conteneurs ou de systèmes d'évacuation utilisés conviennent. Ceux-ci doivent être conçus de manière adéquate, être bien entretenus et faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter.

[Annexe II, Chapitre VI, Point 2]

3. Des dispositions adéquates doivent être prévues pour l'entreposage et l'élimination des déchets alimentaires, des sous-produits non comestibles et des autres déchets. Les aires de stockage des déchets doivent être conçues et gérées de manière à pouvoir être propres en permanence et, le cas échéant, exemptes d'animaux et de parasites.



[Annexe II, Chapitre VI, Point 3]

4. Tous les déchets doivent être éliminés de façon hygiénique et dans le respect de l'environnement, conformément à la législation communautaire applicable à cet effet, et ne doivent pas constituer une source de contamination directe ou indirecte.

[Annexe II, Chapitre VI, Point 4]

#### **Alimentation en eau**

1. L'alimentation en eau potable, qui doit être utilisée si nécessaire pour éviter la contamination des denrées alimentaires, doit être en quantité suffisante.

[Annexe II, Chapitre VII, Point 1 a]

2. Lorsque de l'eau non potable est utilisée, par exemple pour la lutte contre l'incendie, la production de vapeur, la production de froid et à d'autres fins semblables, elle doit circuler dans un système séparé dûment signalé. L'eau non potable ne doit pas être raccordée aux systèmes d'eau potable ni pouvoir refluer dans ces systèmes.

[Annexe II, Chapitre VII, Point 2]

#### **Hygiène personnelle**

1. Toute personne travaillant dans une zone de manutention de denrées alimentaires doit respecter un niveau élevé de propreté personnelle et porter des tenues adaptées et propres assurant, si cela est nécessaire, sa protection.

[Annexe II, Chapitre VIII, Point 1]

2. Aucune personne atteinte d'une maladie susceptible d'être transmise par les aliments ou porteuse d'une telle maladie, ou souffrant, par exemple, de plaies infectées, d'infections ou lésions cutanées ou de diarrhée ne doit être autorisée à manipuler les denrées alimentaires et à pénétrer dans une zone de manutention de denrées alimentaires, à quelque titre que ce soit, lorsqu'il existe un risque de contamination directe ou indirecte des aliments. Toute personne atteinte d'une telle affection qui est employée dans une entreprise du secteur alimentaire et est susceptible d'entrer en contact avec les denrées alimentaires informe immédiatement l'exploitant du secteur alimentaire de sa maladie ou de ses symptômes, et, si possible, de leurs causes.

[Annexe II, Chapitre VIII, Point 2]

#### **Dispositions applicables aux denrées alimentaires**

1. Les exploitants du secteur alimentaire ne doivent accepter aucun ingrédient ou matière première autre que des animaux vivants, ou tout autre matériau participant à la transformation des produits, dont on sait ou dont on a tout lieu de supposer qu'ils sont contaminés par des parasites, des micro-organismes pathogènes ou des substances toxiques, décomposées ou étrangères, de manière telle que, même après que l'exploitant du secteur alimentaire a procédé normalement au triage et/ou aux procédures de préparation ou de transformation, le produit final serait impropre à la consommation humaine.

[Annexe II, Chapitre IX, Point 1]

2. Les matières premières et tous les ingrédients entreposés dans une entreprise du secteur alimentaire doivent être conservés dans des conditions adéquates permettant d'éviter toute détérioration néfaste et de les protéger contre toute contamination.

[Annexe II, Chapitre IX, Point 2]

3. À toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, les denrées alimentaires doivent être protégées contre toute contamination susceptible de les rendre impropres à la consommation humaine, dangereuses pour la santé ou contaminées de manière telle qu'elles ne pourraient être raisonnablement considérées comme pouvant être consommées en l'état.



[Annexe II, Chapitre IX, Point 3]

4. Des méthodes adéquates doivent être mises au point pour lutter contre les organismes nuisibles. Des méthodes adéquates doivent également être mises au point pour empêcher les animaux domestiques d'avoir accès aux endroits où des aliments sont préparés, traités ou entreposés (ou, lorsque l'autorité compétente l'autorise dans des cas particuliers, pour éviter que cet accès n'entraîne de contamination).

[Annexe II, Chapitre IX, Point 4]

5. Les matières premières, les ingrédients, les produits semi-finis et les produits finis susceptibles de favoriser la reproduction de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines ne doivent pas être conservés à des températures qui pourraient entraîner un risque pour la santé. La chaîne du froid ne doit pas être interrompue. Toutefois, il est admis de les soustraire à ces températures pour des périodes de courte durée à des fins pratiques de manutention lors de l'élaboration, du transport, de l'entreposage, de l'exposition et du service des denrées alimentaires, à condition que cela n'entraîne pas de risque pour la santé. Les exploitations du secteur alimentaire procédant à la fabrication, à la manipulation et au conditionnement de produits transformés doivent disposer de locaux adéquats suffisamment vastes pour l'entreposage séparé des matières premières, d'une part, et des produits transformés, d'autre part, et disposer d'un espace d'entreposage réfrigéré suffisant.

[Annexe II, Chapitre IX, Point 5]

6. Lorsque les denrées alimentaires doivent être conservées ou servies à basse température, elles doivent être réfrigérées dès que possible après le stade de traitement thermique ou, en l'absence d'un tel traitement, après le dernier stade de l'élaboration, à une température n'entraînant pas de risque pour la santé.

[Annexe II, Chapitre IX, Point 6]

7. La décongélation des denrées alimentaires doit être effectuée de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines dans les denrées alimentaires. Pendant la décongélation, les denrées alimentaires doivent être soumises à des températures qui n'entraînent pas de risque pour la santé. Tout liquide résultant de la décongélation susceptible de présenter un risque pour la santé est évacué d'une manière appropriée. Après leur décongélation, les denrées alimentaires doivent être manipulées de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines.

[Annexe II, Chapitre IX, Point 7]

8. Les substances dangereuses et/ou non comestibles, y compris les aliments pour animaux, doivent faire l'objet d'un étiquetage approprié et être entreposées dans des conteneurs sûrs et séparés.

[Annexe II, Chapitre IX, Point 8]

#### **Dispositions applicables au conditionnement et à l'emballage des denrées alimentaires**

1. Les matériaux constitutifs du conditionnement et de l'emballage ne doivent pas être une source de contamination.

[Annexe II, Chapitre X, Point 1]

2. Les conditionnements doivent être entreposés de telle façon qu'ils ne soient pas exposés à un risque de contamination.

[Annexe II, Chapitre X, Point 2]

3. Les opérations de conditionnement et d'emballage doivent être effectuées de manière à éviter la contamination des produits. Le cas échéant, notamment en cas d'utilisation de boîtes métalliques et



de bocaux en verre, l'intégrité et la propreté du récipient doivent être assurées.

[Annexe II, Chapitre X, Point 3]

4. Les conditionnements et emballages qui sont réutilisés pour les denrées alimentaires doivent être faciles à nettoyer et, le cas échéant, faciles à désinfecter.

[Annexe II, Chapitre X, Point 4]

### **Formation**

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller:

1. à ce que les manutentionnaires de denrées alimentaires soient encadrés et disposent d'instructions et/ou d'une formation en matière d'hygiène alimentaire adaptées à leur activité professionnelle;

2. à ce que les personnes responsables de la mise au point et du maintien de la procédure visée à l'article 5, paragraphe 1, du présent règlement, ou de la mise en œuvre des guides pertinents dans leur entreprise aient reçu la formation appropriée en ce qui concerne l'application des principes HACCP, et

3. au respect de toute disposition du droit national relative aux programmes de formation des personnes qui travaillent dans certains secteurs de l'alimentation.

[Annexe II, Chapitre XII]

### **Règlement (CE) n°853/2004**

#### **Marque d'identification**

Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce qu'une marque d'identification soit appliquée aux produits d'origine animale conformément aux dispositions visées ci-après:

#### **A. APPLICATION DE LA MARQUE D'IDENTIFICATION**

1. La marque d'identification doit être appliquée avant que le produit ne quitte l'établissement.

[Annexe II, Section I, A, Point 1]

2. Toutefois, il n'est pas nécessaire d'appliquer une nouvelle marque sur un produit sauf si son emballage ou conditionnement est retiré ou s'il est soumis à une transformation ultérieure dans un autre établissement, auquel cas la nouvelle marque doit indiquer le numéro d'enregistrement ou d'agrément de l'établissement où ont lieu ces opérations.

[Annexe II, Section I, A, Point 2]

3. Les exploitants du secteur alimentaire doivent, en application de l'article 18 du règlement (CE) n° 178/2002, disposer de systèmes et de procédures leur permettant d'identifier les exploitants qui leur ont fourni des produits d'origine animale et auxquels ils ont livré des produits d'origine animale.

[Annexe II, Section I, A, Point 4]

#### **B. PRÉSENTATION DE LA MARQUE D'IDENTIFICATION**

4. La marque doit être lisible et indélébile et les caractères utilisés aisément déchiffrables. Elle doit être facilement visible pour les autorités compétentes.

[Annexe II, Section I, B, Point 5]

5. La marque doit indiquer le nom du pays dans lequel l'établissement est situé, qui peut apparaître en toutes lettres ou sous la forme d'un code à deux lettres conformément à la norme ISO pertinente. Toutefois, dans le cas des États membres, ces codes sont: BE, BG, CZ,



DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, RO, SE et UK.

[Annexe II, Section I, B, Point 6]

6. La marque doit indiquer le numéro d'agrément de l'établissement. Si un établissement fabrique à la fois des denrées alimentaires auxquelles le présent règlement s'applique et des denrées alimentaires auxquelles il ne s'applique pas, l'exploitant du secteur alimentaire peut apposer la même marque d'identification aux deux types de denrées.

[Annexe II, Section I, B, Point 7]

7. Lorsqu'elle est appliquée dans un établissement situé dans la Communauté, la marque doit être de forme ovale et inclure l'abréviation CE, EB, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK ou WE. Ces abréviations ne doivent pas figurer dans les marques appliquées sur des produits importés dans la Communauté à partir d'établissements situés en dehors de la Communauté.

[Annexe II, Section I, B, Point 8]

### C. MODALITÉS DE MARQUAGE

8. La marque peut, selon la présentation des différents produits d'origine animale, être apposée directement sur le produit, le conditionnement ou l'emballage, ou être imprimée sur une étiquette apposée sur le produit, le conditionnement ou l'emballage. La marque peut également consister en une plaque inamovible faite d'un matériau résistant.

[Annexe II, Section I, C, Point 9]

9. En ce qui concerne les produits d'origine animale placés dans des conteneurs de transport ou dans de grands emballages et destinés à une manipulation, une transformation, un conditionnement ou un emballage ultérieurs dans un autre établissement, la marque peut être apposée sur la surface externe du conteneur ou de l'emballage.

[Annexe II, Section I, C, Point 11]

10. En ce qui concerne les produits d'origine animale présentés sous la forme de liquide, de granulés ou de poudre transportés en vrac et les produits de la pêche transportés en vrac, il n'est pas nécessaire de procéder à un marquage d'identification si les documents d'accompagnement comportent les informations visées aux paragraphes 6, 7 et, le cas échéant, 8.

[Annexe II, Section I, C, Point 12]

11. Lorsque les produits d'origine animale sont contenus dans un emballage en vue de l'approvisionnement direct du consommateur final, il est suffisant d'apposer la marque à l'extérieur de cet emballage.

[Annexe II, Section I, C, Point 13]

#### **3.2.2. Exigences applicables aux matières premières**

1. Les matières premières suivantes peuvent être utilisées pour la production de collagène destiné à être employé dans des denrées alimentaires:

- a) 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;
- b) les peaux de ruminants d'élevage;
- c) les peaux de porc;
- d) les peaux de volaille;



- e) les tendons et les nerfs;
- f) les peaux de gibier sauvage; et
- g) les peaux et les arêtes de poisson.

[Annexe III, Section XV, Chapitre I, Point 1]

2. L'utilisation des peaux est interdite si elles ont fait l'objet d'une quelconque opération de tannage, que cette opération ait été menée à terme ou non.

[Annexe III, Section XV, Chapitre I, Point 2]

3. Les matières premières énumérées aux points 1 a) à 1 d) doivent provenir d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont il a été constaté à l'issue de l'inspection ante et post mortem que les carcasses sont propres à la consommation humaine ou, dans le cas des peaux de gibier sauvage, de gibier sauvage jugé propre à la consommation humaine.

[Annexe III, Section XV, Chapitre I, Point 3]

4. Les matières premières doivent provenir d'établissements agréés ou enregistrés en vertu du règlement (CE) n°854/2004 ou en vertu du présent règlement.

[Annexe III, Section XV, Chapitre I, Point 4]

5. Les centres de collecte et tanneries peuvent également livrer des matières premières pour la production de collagène destiné à la consommation humaine si les autorités compétentes les y autorisent expressément.

[Annexe III, Section XV, Chapitre I, Point 5]

### **3.2.3. Transport et entreposage des matières premières**

Les matières premières doivent être transportées et entreposées à l'état réfrigéré ou congelé, à moins que leur transformation n'intervienne dans les vingt-quatre heures suivant leur départ. Toutefois, les os dégraissés et séchés ou l'osséine, les peaux salées, séchées et chaulées et les peaux ayant subi un traitement alcalin ou acide peuvent être transportés et entreposés à température ambiante.

[Annexe III, Section XV, Chapitre II, Point 2]

### **3.2.4. Exigences applicables à la fabrication de collagène**

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'une adaptation du pH au moyen d'un acide ou d'un alcali, puis d'un ou de plusieurs rinçages, d'une filtration et d'une extrusion, ou d'un procédé agréé équivalent;

b) les matières premières autres que celles visées au point a) sont soumises à un traitement comportant un lavage, une adaptation du pH au moyen d'un acide ou d'un alcali, puis un ou plusieurs rinçages, une filtration et une extrusion, ou un procédé agréé équivalent; l'étape de l'extrusion peut être omise lors de la fabrication de collagène à poids moléculaire réduit à partir de matières premières ne provenant pas de ruminants.

[Annexe III, Section XV, Chapitre III, Point 1]



2. 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.

[Annexe III, Section XV, Chapitre III, Point 3]

### 3.2.5. 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
Zn	50 ppm
SO <sub>2</sub> (Pharmacopée européenne 2005)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Pharmacopée européenne 2005)	10 ppm

[Annexe III, Section XV, Chapitre IV]

### 3.2.6. Documents

Modèle de document accompagnant les matières premières destinées à la production de gélatine ou de collagène pour la consommation humaine.

Numéro du document commercial: .....
<b>I. Identification de la matière première</b>
Nature de la matière première: .....
Espèce animale: .....
Type d'emballage: .....
Nombre d'emballages: .....
Poids net (kg): .....
<b>II. Origine de la matière première</b>
Type, nom, adresse et numéro d'agrément/d'enregistrement/d'autorisation spéciale de l'établissement d'origine: .....
Nom et adresse de l'expéditeur (1): .....
<b>III. Destination de la matière première</b>
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): .....
<b>IV. Moyen de transport: .....</b>
Fait à ....., le .....
..... (Signature de l'exploitant de l'établissement d'origine ou de ses représentants)

[Appendice à l'Annexe III]



## **Arrêté royal du 13 juillet 2014 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires**

1. Les biocides, visés à l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, doivent respecter les dispositions dudit arrêté concernant l'autorisation par le Ministre et doivent être utilisés de manière à ce qu'ils n'aient aucune influence sur les appareils, le matériel, les matières premières et les denrées alimentaires visés au présent arrêté.

[Annexe III, Chapitre I, Point 4]

2. L'utilisation des pesticides, insecticides et autres substances plus ou moins toxiques ne peut pas comporter de risque de pollution des denrées alimentaires. Ils doivent être utilisés selon les prescriptions du producteur.

[Annexe III, Chapitre I, Point 5]

3. Les personnes qui entrent en contact direct avec les denrées alimentaires, doivent prouver au moyen d'un certificat médical qu'aucune raison médicale n'empêche leur activité dans le secteur alimentaire.

3.1. Le certificat doit être établi par un médecin et comporter les indications ci-dessous:

- le nom de la personne examinée;
- l'attestation que cette personne est apte à entrer en contact avec les denrées alimentaires (ou une mention équivalente);
- le cas échéant, la mention de certaines mesures préventives spécifiques qui doivent être prises pour éviter la contamination des denrées alimentaires;
- le nom et la signature du médecin;
- la date d'établissement du certificat.

3.2. La durée de validité du certificat s'élève à maximum 3 années. Toutefois, si des personnes doivent cesser leurs activités dû au fait qu'elles sont atteintes ou porteuses d'une maladie susceptible d'être transmise par les aliments, elles ne peuvent reprendre leurs activités qu'après avoir obtenu un nouveau certificat.

3.3. Le certificat doit être présenté aux personnes chargées du contrôle à leur demande.

[Annexe III, Chapitre IV, point 1]

4. Dans toute toilette utilisée par le personnel doit être affiché, de manière clairement visible et indélébile, un avis selon lequel le lavage des mains est obligatoire après l'usage des toilettes.

[Annexe III, Chapitre IV, Point 2]

5. Les animaux domestiques ne peuvent venir dans les lieux où des denrées alimentaires sont traitées, manipulées ou stockées.

Cette interdiction n'est pas d'application:

- aux animaux de compagnie introduits dans les locaux ou parties de locaux utilisés exclusivement pour la consommation de denrées alimentaires, à condition que les animaux ne constituent aucun risque de contamination;
- pour les chiens nécessaires à l'accompagnement des personnes handicapées, uniquement dans les locaux accessibles au public.

[Annexe III, Chapitre V, Point 1]

## **Arrêté royal du 22 décembre 2005 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale**

### **Règles générales**

1. Durant les activités, l'exploitant du secteur alimentaire doit interdire l'accès aux locaux de travail et d'entreposage aux personnes étrangères à l'établissement à moins que leur présence ne



soit nécessaire au fonctionnement de l'établissement.

[Article 18]

2. Dans les établissements, ne peuvent être effectués que les activités pour lesquelles l'agrément, l'autorisation ou l'enregistrement a été accordé. Les locaux ne peuvent pas servir à d'autres fins que celles auxquelles ils sont destinés.

[Article 19]

3. Dans les locaux de travail et d'entreposage, les zones de chargement, d'arrivage, de tri et de déchargement, ainsi que dans les autres zones et couloirs où des denrées alimentaires sont transportées, il est interdit de fumer, de cracher, de manger ou de boire.

[Annexe IV, II, Point 1]

4. Les locaux de travail doivent en tout cas être nettoyés et désinfectés à la fin des activités quotidiennes, et à chaque fois qu'il existe un danger de contamination. Lors du nettoyage et de la désinfection, aucune denrée alimentaire ne peut se trouver dans les locaux, à moins qu'il ne s'agisse exclusivement de denrées alimentaires dans un emballage fermé. Si un même local est consécutivement utilisé pour différents types de production, il doit être nettoyé et désinfecté entre les différentes activités. Les locaux d'entreposage, en particulier ceux destinés aux denrées alimentaires non-emballées, doivent régulièrement être vidés afin de les nettoyer et de les désinfecter.

[Annexe IV, II, Point 2]

5. L'utilisation de bois est interdite sauf dans les locaux où se trouvent exclusivement des denrées alimentaires emballées et dans les locaux pour l'entreposage ou l'expédition des denrées alimentaires d'origine animale, pour autant qu'il n'existe pas de danger de contamination de ces produits. Les plateaux de chargement en bois peuvent uniquement être autorisés dans les locaux pour le transport des denrées alimentaires d'origine animale entièrement enveloppées et exclusivement à cet usage.

En outre, l'utilisation de métal galvanisé est autorisée, à condition que ce métal ne soit pas corrodé et qu'il n'entre pas en contact avec les denrées alimentaires d'origine animale.

[Annexe V, II, Point 1]

6. À l'exception des entreprises d'entreposage où se trouvent exclusivement des denrées alimentaires dans des emballages fermés, des moteurs à combustible qui produisent des gaz de combustion ne peuvent être utilisés qu'à condition que ces gaz de combustion puissent être évacués directement.

[Annexe V, II, Point 2]

7. Dans les établissements, il est interdit d'introduire, de détenir, de transformer, de traiter ou d'emballer:

1° des denrées alimentaires d'origine animale ne portant ni marque de salubrité, ni marque d'identification, sauf si cela n'est pas requis;

2° des denrées alimentaires d'origine animale pour lesquelles il ne figure dans le registre d'entrée de l'établissement aucune inscription adéquate permettant de déterminer leur provenance.

[Article 24, §1, Points 5, 6]

### **Règles s'appliquant aux établissements fabricant du collagène alimentaire**

Les exploitants des établissements fabricant du collagène, doivent respecter les prescriptions suivantes:



1. Les peaux et arêtes de produits de la pêche utilisées comme matières premières pour la fabrication de collagène, proviennent de produits de la pêche qui, lors du contrôle officiel, sont déclarés propres à la consommation humaine;

[Article 51, Point 1]

2. Le collagène est accompagné, lors du transport, d'un document commercial mentionnant la marque d'identification de l'établissement d'expédition, la date de préparation ainsi que la mention « Collagène propre à la consommation humaine ».

[Article 51, Point 3]

---

#### **Législation:**

- Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
- 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
- Arrêté royal du 13 juillet 2014 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
- Arrêté royal du 22 décembre 2005 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale