

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2003

## AVIS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

**Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'opportunité de modifier l'arrêté du 15 avril 2001 fixant les  
conditions sanitaires pour la préparation de gélatine destinée à la  
consommation humaine, en vue d'élargir la liste des matières premières  
autorisées pour leur fabrication**

Par courrier reçu le 16 juin 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 12 juin 2003 par la Direction générale de l'alimentation, la Direction générale de la santé et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis relatif à l'opportunité de modifier l'arrêté du 15 avril 2001 fixant les conditions sanitaires pour la préparation de gélatine destinée à la consommation humaine.

Considérant que l'Agence est interrogée sur la possibilité, sous réserve de l'application d'un traitement approprié, d'élargir la liste des provenances autorisées pour les os de ruminants (à l'exclusion des os en provenance des pays de catégorie IV), ainsi que sur l'efficacité d'une méthode analytique permettant d'identifier la présence de vertèbres dans les matières premières ;

Considérant que les matières premières utilisées pour la fabrication de la gélatine sont à ce jour les peaux et os de bovins, les couennes et os de porcs et, en moins grande proportion, les os de volailles et les peaux de poissons ;

Considérant que la réflexion menée sur la sécurité de la gélatine au regard du risque ESST est centrée sur la présence potentielle de résidus de système nerveux central sur les vertèbres de bovins, et qu'elle a abouti au retrait de tous les os de ruminants pour cause d'impossibilité technique à trier les vertèbres des os longs<sup>1</sup> ;

Considérant qu'à cet égard, les réglementations communautaire et française diffèrent sur la possibilité d'utiliser des os de ruminants en tant que matières premières. En effet, la réglementation communautaire<sup>2</sup> interdit « l'utilisation d'os obtenus de ruminants nés, élevés ou abattus dans des pays ou régions de la catégorie IV » alors que la réglementation française prévoit que seuls les os de ruminants originaires et en provenance des pays de catégorie I peuvent être utilisés ;

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
B.P. 19, 94701  
Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr  
REPUBLICAISE

<sup>1</sup> Avis de l'Afssa en date du 8 février 2001 relatif à un projet d'arrêté fixant les conditions sanitaires pour la préparation de gélatine destinée à la consommation humaine qui recommande, entre autres, le retrait des vertèbres en tant que mesure de sécurisation et arrêté du 15 avril 2001.

<sup>2</sup> Règlement n°999/2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Considérant que le Comité d'experts spécialisé sur les ESST a été consulté :

- sur l'évaluation du risque concernant la réintroduction des os de ruminants provenant de pays autres que ceux de la catégorie I dans la liste des matières premières utilisées pour la fabrication de gélatine, au regard de l'ensemble des mesures de sécurisation adoptées par la filière, des dernières données scientifiques relatives à l'efficacité des traitements et de l'évolution de l'épidémie d'ESB en Europe ;
- sur la pertinence et l'efficacité de la méthode d'analyse mise au point et présentée par la société Rousselot au regard de l'ensemble des mesures de sécurisation prises par ailleurs.

Le CES ESST a rendu, le 30 octobre 2003, l'avis suivant :

**« Avis du Comité d'experts spécialisé sur les ESST sur un projet de modification de l'arrêté du 15 avril 2001 relatif aux conditions sanitaires pour la préparation de la gélatine destinée à la consommation humaine »**

*Le Comité d'experts spécialisé sur les ESST a été consulté, dans le cadre d'une saisine sur une demande d'avis du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche sur un projet de modification de l'arrêté du 15 avril 2001 relatif aux conditions sanitaires pour la préparation de la gélatine destinée à la consommation humaine, pour répondre aux questions suivantes :*

1. *Evaluation du risque concernant la réintroduction des os de ruminants provenant de pays autres que ceux de la catégorie I sur la liste des matières premières utilisées pour la fabrication de gélatines, au regard de l'ensemble des mesures de sécurisation adoptées par la filière, des dernières données scientifiques relatives à l'efficacité des traitements et de l'évolution de l'épidémie d'ESB en Europe.*
2. *Evaluation de la pertinence et de l'efficacité de la méthode d'analyse mise au point et présentée par la société Rousselot au regard de l'ensemble des mesures de sécurisation prises par ailleurs (cette méthode permettrait de mettre en évidence la présence de vertèbres grâce au dosage d'acide C18 : 1 transvaccénique).*

*En ce qui concerne la question 2, le Comité considère que les méthodes analytiques proposées pour détecter des matières nerveuses liées aux vertèbres présentées par la Société Rousselot ne sont pas suffisamment spécifiques pour être utiles dans l'objectif présenté. En effet, la très faible spécificité du test rend illusoire toute application en vue de la définition d'une norme de conformité, puisque le test de détection des vertèbres serait fréquemment faussement positif, sans garantir une détection absolue des os éventuellement souillés.*

*La réponse à la question 2 ne validant pas la proposition analytique, la sécurité de la fabrication des gélatines ne peut reposer que sur la fiabilité des approvisionnements en os et sur l'efficacité du traitement d'inactivation. Sur ce point, le CSD a validé en mars 2003 plusieurs travaux présentés par les professionnels européens de la gélatine (GME). Cinq rapports ont été analysés :*

1. *Traitements alcalins complets, validation utilisant la souche 301V/BSE et la souris (traitement de l'extrait par la chaux au moins 20 jours, puis stérilisation UHT (4 secondes à 138 °C) après neutralisation et purification).*
2. *Traitements alcalins limités à l'extraction, validation utilisant la souche 263K/Scrapie et le Hamster (traitement proche du précédent, étapes de purification allégées).*
3. *Traitements acides complets, validation utilisant la souche 301V/BSE et la souris, traitement par acide chlorhydrique dilué en 10 à 12 heures, neutralisation, purification et stérilisation UHT (4 secondes à 138 °C).*
4. *Traitements acides avec traitement alcalin additionnel, utilisant la souche 301V/BSE et la souris (traitement proche du précédent, l'hydrolyse acide étant précédée par un pré-traitement alcalin NaOH/0,3 M/2 heures)*

5. Traitement par chauffage sous pression, utilisant la souche 301V/BSE et la souris (autoclavage 133 °C/3 bar/20 minutes, extraction à l'eau chaude sans hydrolyse).

Toutes ces validations ont été réalisées à l'IAH (Edimbourg). L'interprétation donnée est systématiquement favorable dès que le seuil de 4 log d'inactivation est constaté, alors que la limite supérieure de cette inactivation n'est pas à ce jour déterminée, en raison des limites expérimentales des essais présentés (taille de l'inoculum pour une observation d'un niveau détectable par voie intracérébrale sur les rongeurs). Les travaux présentés à l'appui de cette validation sont réalisés avec un modèle opératoire complexe et une réduction d'échelle. Or, le rôle de la température maximale, atteinte pendant une courte période (UHT) et à une pression non précisée, est certainement un paramètre difficile à extrapoler qui conduit à une surévaluation de l'activité. Le Comité rappelle que le cycle d'inactivation de référence reste 133 °C à une pression de 3 bar et pour une durée d'application de 18 à 20 minutes. La performance finale d'inactivation repose probablement sur le traitement chimique lié à l'hydrolyse (validation 1 à 4), alors que le traitement thermique UHT ne joue pas de rôle à l'échelle 1 vis à vis de l'infectiosité prion. Le traitement 5 (autoclave) est naturellement efficace.

#### Avis

Le Comité considère que la sécurité des gélatines produites est garantie par la qualité de l'approvisionnement (provenance des os principalement<sup>3</sup>) et par l'efficacité des procédés de fabrication quant à leur capacité à réduire le titre infectieux des agents des ESST. La méthode de détection de vertèbres soumise par les Etablissements Rousselot ne peut pas être prise en compte dans l'évaluation du niveau de sécurité obtenue. Dans ces conditions,

1. Le niveau de sécurité de l'approvisionnement en os est la mesure principale assurant la sécurité des gélatines. Le retrait des vertèbres des pays de catégories II et III reste un élément important de sécurisation en fonction de l'efficacité validée des procédés,
2. Il est très probable que le différentiel réel de performance entre les procédés acides et alcalins est supérieur à ce qui a pu être mesuré (4,5 log versus > 4,9 log), ce qui conduit à recommander le traitement alcalin dans tous les cas (référence 1, 2, peut-être 4), ou le traitement avec autoclavage initial (référence 5). »

Sur le fondement de l'analyse du Comité et sous les conditions du retrait effectif des vertèbres et de l'application d'un traitement alcalin, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que la liste des matières premières utilisées dans la préparation de la gélatine destinée à la consommation humaine peut être élargie aux os de ruminants en provenance des pays de catégories II et III. En revanche, la méthode analytique proposée ne présente pas une spécificité suffisante pour être utilisée à des fins de détection de traces de tissus nerveux.

Martin HIRSCH

<sup>3</sup> Pays de catégorie I : pas de retrait des vertèbres ; catégorie II et III : retrait des vertèbres ; catégorie IV : pas d'utilisation.