

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en réponse à la saisine du 21 décembre 2000 relative à un projet d'arrêté fixant les conditions sanitaires pour la préparation de gélatine destinée à la consommation humaine

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Saisine n° 2000-SA-0343

Considérant que l'Afssa a été saisie le 21 décembre 2000 par la Direction Générale de l'Alimentation d'une demande d'avis relative à deux projets d'arrêtés :

- l'un fixant les conditions sanitaires pour la préparation de gélatine destinée à la consommation humaine ;
- le second visant à abroger l'arrêté du 8 mai 1964 relatif au commerce et à l'emploi de la gélatine pour usage alimentaire ;

#### **I- Sur le projet fixant les conditions sanitaires pour la préparation de gélatine destinée à la consommation humaine**

Considérant que ce projet d'arrêté a pour objet de transposer en droit français les dispositions de la décision de la Commission 1999/724/CE du 28 octobre 1999 modifiant l'annexe II de la directive 92/118/CEE définissant les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, chapitre 1<sup>er</sup> de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE ;

Considérant que ce projet d'arrêté a pour objet de préciser les règles sanitaires spécifiques relatives à la fabrication de gélatine ; que les dispositions de ce projet ne concernent que la gélatine destinée à la consommation humaine et ne s'appliquent donc pas à la gélatine destinée à des usages pharmaceutiques cosmétiques ou médicaux ;

Considérant que ce projet reprend les prescriptions générales en matière d'hygiène applicables à certains aliments et préparations alimentaires destinées à la consommation humaine, telles que définies dans l'arrêté du 28 mai 1997 qui transpose la directive 93/43/CE ; que, par rapport à cet arrêté, sont introduites des dispositions particulières relatives au stockage des matières premières destinées à la production de gélatine, aux locaux de préparation et aux procédés de fabrication de la gélatine, ainsi qu'à la traçabilité des lots de gélatine depuis l'établissement de production jusqu'au destinataire ;

Considérant que, par rapport à la décision 99/724/CE, les principales modifications apportées par le projet d'arrêté portent sur :

- les conditions de transport des matières premières (entre leur enlèvement et leur arrivée en usine de transformation) et de stockage (en centre de collecte) ne devront pas excéder, pour chacune de ces étapes, 24 heures, délai au-delà duquel les matières premières devront alors être transportées et stockées réfrigérées ou congelées ;
- l'obligation explicite, pour les établissements intermédiaires, d'assurer une traçabilité des lots de matières premières ; à cet égard, la mise en place d'un dispositif permettant d'assurer la traçabilité des cuirs utilisés comme matière première nécessite une attention toute particulière compte tenu du fait que le dépouillement des carcasses intervient avant les décisions de saisies éventuelles ;

23, avenue du  
Général de Gaulle  
BP 19, 94701  
Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 00  
Fax 01 49 77 90 05  
[www.afssa.fr](http://www.afssa.fr)

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

- l'obtention d'un agrément pour les établissements produisant de la gélatine et non d'une autorisation ou d'un enregistrement comme prévu dans la décision communautaire; néanmoins, dès lors que le dispositif de sécurisation appliqué à la fabrication de la gélatine et prévu dans la décision communautaire est repris intégralement dans le projet d'arrêté, la distinction entre ces deux statuts n'a pas d'implication particulière ;

Considérant qu'au regard du risque spécifique lié à l'ESB, le projet d'arrêté prévoit une obligation de traitement par le procédé alcalin dès lors que la matière première utilisée pour la fabrication de la gélatine incorpore des os de ruminants provenant d'animaux nés, élevés et abattus dans des pays ou régions de la catégorie III ; qu'il convient de souligner que, bien que l'emploi privilégié du procédé alcalin soit fondé sur plusieurs avis scientifiques<sup>1</sup>, ce procédé ne garantit pas à lui seul l'innocuité de la gélatine au regard du risque d'ESB<sup>2</sup>; qu'en outre, la décision 99/534/CE, qui concerne les mesures applicables au traitement de certains déchets animaux aux fins de protection contre l'ESB, impose un traitement de ces déchets par le procédé « 133°C, 3 bars, 20 minutes » tout en prévoyant certaines dérogations dont les os dégraissés, les peaux et les cuirs destinés à la production de gélatine; qu'à cet égard, le CSD dans son avis des 20-21 janvier 2000 ne conclurait à une efficacité similaire des deux procédés que pour les os provenant de pays reconnus indemnes ou à faible risque d'ESB ;

Considérant, par ailleurs, que le projet d'arrêté confirme l'interdiction d'emploi d'os provenant de ruminants nés, élevés et abattus dans des pays ou régions de la catégorie IV; que cette disposition spécifique doit être liée à la justification du retrait des vertèbres, au sujet desquelles plusieurs avis ont été rendus<sup>3</sup>, comme matière première utilisée dans la filière de fabrication de la gélatine, et dans des conditions tenant compte de critères tels que le classement des pays au regard de leur statut ESB et l'âge des animaux.

## **II- Sur le projet visant à abroger l'arrêté du 8 mai 1964 relatif au commerce et à l'emploi de la gélatine pour usage alimentaire**

Considérant que le second projet d'arrêté a pour objet d'abroger l'arrêté du 8 mai 1964 relatif au commerce et à l'emploi de la gélatine pour usage alimentaire ; que cet arrêté prévoyait quatre catégories de qualité pour la gélatine qui n'ont plus lieu d'être compte tenu des dispositions prévues dans le projet d'arrêté précédent ;

L'Afssa émet un avis favorable aux deux projets d'arrêtés qui lui ont été soumis, compte tenu des observations ci-dessus en rappelant que, dès lors que demeure autorisée l'utilisation des os de ruminants dans la filière de production de la gélatine, le retrait des vertèbres (adaptée en fonction de critères d'âge et d'origine géographique) est une mesure de sécurisation recommandée.

Fait à Maisons-Alfort, le 8 février 2001

Le Directeur général de l'Agence française  
de sécurité sanitaire des aliments

**Martin HIRSCH**

---

<sup>1</sup> Avis du CSD des 26-27 mars 1998 et 20-21 janvier 2000, Révision de la note explicative européenne octobre 1998 (CSP/BWP/1230/98)

<sup>2</sup> Avis du Comité interministériel sur les ESST du 30 septembre 1996 et 30 octobre 1996

<sup>3</sup> Avis du CSD des 8-9 décembre 1997, 26-27 mars 1998 et 12 janvier 2001, Révision de la note explicative européenne octobre 1998 (CSP/BWP/1230/98), avis du CIM ESST des 30 octobre 1996, 7 mars 1997, 28 février 2000, avis de l'Afssa des 20 octobre 2000, 13 novembre 2000 et 23 novembre 2000