

Utilisation des graisses, gélatines et collagènes de ruminants en alimentation animale

Avis de l'Anses Rapport d'expertise collective

Juillet 2022





Le directeur général

Maisons-Alfort, le 20 septembre 2022

AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à l'«Evaluation du risque lié à l'utilisation des graisses, gélatines et collagènes de ruminants en alimentation animale»

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique). Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 6 juillet 2020 par la Direction générale de l'alimentation (DGAL) et la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relative à l'évaluation du risque liée à l'utilisation des graisses fondues de ruminants pour l'alimentation animale. L'Anses a été également saisie le 1^{er} septembre 2021 par la DGAL d'une demande d'avis sur l'utilisation de gélatine et collagène de ruminants en alimentation animale. Le présent avis répond aux deux saisines précédemment citées.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'arrêté du 18 juillet 2006 prévoit des mesures d'interdiction de sous-produits en alimentation animale plus contraignantes que la réglementation européenne (règlement (CE) n°999/2001 modifié), en cohérence avec les précédentes évaluations et recommandations de l'Agence. En effet, depuis les années 2000, les experts de l'agence ont évalué la possibilité de contamination des graisses de ruminants par les agents des Encéphalopathies Spongiformes Transmissibles (EST) et de leur propagation par leur utilisation en alimentation animale. Il s'agissait plus particulièrement :

- des graisses prélevées après fente de la carcasse bovine (passage de la lame de la scie par le canal médullaire);
- des graisses prélevées sur les petits ruminants, compte tenu de la répartition très périphérique des prions chez un organisme infecté (génotype sensible, tremblante classique) impliquant de nombreuses formations lymphoïdes ou nerveuses périphériques.

Au fur et à mesure des évaluations de l'Agence, certaines possibilités de valorisation de ces graisses ont été proposées par les experts (sous conditions de certains critères épidémiologiques, d'âge ou de mise en place du procédé de démédullation avant fente des carcasses...). Certaines d'entre elles ont été intégrées dans l'arrêté du 18 juillet 2006.

Aujourd'hui, la DGAL envisage de simplifier voire d'abroger ce texte règlementaire.

Par ailleurs, suite à l'avis de l'EFSA adopté le 7 juin 2018 sur les protéines animales transformées (PAT), complété par un avis du 22 septembre 2020 sur le collagène et la gélatine de ruminants, une modification du règlement (CE) n° 999/2001 a été publiée le 18 août 2021, autorisant les PAT d'insectes pour l'alimentation des porcs et des volailles, les PAT de volailles pour l'alimentation des porcs et les PAT de porcs pour l'alimentation des volailles. Ce règlement prévoit également l'utilisation de gélatine et collagène de ruminants dans l'alimentation des animaux non ruminants producteurs de denrées alimentaires.

Cet allègement de l'interdiction totale de l'utilisation des protéines animales en alimentation animale (*feedban*) pourrait conduire certains opérateurs à développer une nouvelle activité de production de collagène et de gélatine bovine pour le secteur de l'alimentation des animaux non ruminants. Le Ministère en charge de l'agriculture étant responsable de l'application du règlement (CE) n° 1069/2009 relatif aux sous-produits animaux, devra définir les modalités pour le contrôle de ces produits.

Il est demandé à l'Agence :

- d'actualiser ses précédentes évaluations sur le risque de propagation des EST associé aux graisses de ruminants ;
- de fournir une évaluation du risque quant à l'utilisation des produits de ruminants (gélatine et collagène) dans l'alimentation des animaux non ruminants ;
- en fonction des résultats de l'évaluation du risque, de fournir des recommandations en matière d'options de mesures de contrôle et de gestion.

Ces deux dernières questions ont été reformulées par l'Agence dans le contrat d'expertise du 16 novembre 2021. L'Anses identifiera, sur la base de l'avis de l'EFSA du 22 septembre 2020, ainsi que sur ses avis antérieurs, les points critiques relatifs à la fabrication et l'utilisation de graisses de ruminants dans l'alimentation des animaux et à la fabrication et l'utilisation de collagène et de gélatine de ruminants dans l'alimentation des animaux non ruminants, producteurs de denrées alimentaires.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'Anses a confié au groupe de travail (GT) « Graisse, collagène, gélatine », rattaché au comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale » (ALAN), l'instruction de cette saisine.

Les travaux d'expertise du GT ont été soumis régulièrement au CES « ALAN », tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Ils ont été adoptés par le CES « ALAN » le 7 juillet 2022. L'analyse et les conclusions du CES ont été validées également à cette date. Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) »

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet https://dpi.sante.gouv.fr/.

Dans le cadre de cette expertise, les experts ont auditionné plusieurs organismes :

- SNIA Syndicat National de l'Industrie de la Nutrition Animale/ La coopération agricole ;
- SIFCO Syndicat des industries françaises des coproduits animaux ;
- Célene Cellule énergie environnement ;
- DGAL Direction générale de l'alimentation :
 - Bureau de la Prévention des Risques Sanitaires en Elevage
 - Bureau des établissements d'abattage et de découpe
- GME Gelatine manufacturers of Europe : Syndicat européen des producteurs de gélatine.

Les informations collectées au cours de ces auditions ont été prises en compte dans l'expertise.

Enfin, l'Agence précise qu'elle a procédé à une évaluation scientifique de la valorisation des graisses fondues de ruminants, sans prise en compte des considérations socio-économiques qui auraient nécessité des travaux complémentaires et un calendrier incompatible avec celui de la saisine.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ALAN ET DU GT

3.1. Cadre européen de l'utilisation des graisses fondues de ruminants

3.1.1. Evaluation des risques

Au niveau communautaire, l'EFSA avait évalué en 2005 le risque prion associé aux graisses de ruminants (EFSA, 2005b). Dans cet avis, les risques de contamination des graisses par projection de moelle épinière et d'esquille d'os lors de la fente avaient bien été identifiés ainsi que les possibilités de contaminations croisées des matières de catégorie 3¹ (C3) avec des matières infectieuses. En revanche, l'évaluation quantitative de l'exposition des bovins à l'agent de l'Encéphalopathie Spongiforme Bovine (ESB), par le biais de l'utilisation des graisses de bovins dans leur alimentation selon différents scénarii, aboutissait à un risque d'infection maximale de cinq animaux par an pour une population bovine de cinq millions, dans un pays à forte prévalence de l'ESB, avec une surveillance peu fiable et sans retrait des matières à risques spécifiés (MRS) dans les matières premières servant à la fabrication de graisses de cuisson, scénario jugé hautement improbable. Ce risque était divisé par 10 à 100 pour des scénarii plus réalistes (pays à faible prévalence réalisant une surveillance efficace et un retrait des MRS dans les matières premières). Ainsi, l'EFSA considérait que l'exposition des bovins à l'agent de l'ESB par les graisses était tellement faible qu'elle pouvait être considérée comme minime.

¹ Sous-produits animaux définis dans l'article 10 du règlement (CE) n°1069/2009 correspondant à des sousproduits issus de carcasses propres à la consommation humaine ou exemptes de maladie transmissible à l'être humain ou à l'animal.

3.1.2. Règlementation européenne

Le règlement (CE) n°999/2001 (annexe IV) ne prévoit pas de mesures de restriction d'usage des graisses animales C3, quelle que soit l'espèce d'origine, dans l'alimentation des espèces productrices de denrées alimentaires. Pour cet usage, ces graisses doivent néanmoins respecter les critères prévus par le règlement (CE) n°142/2011 (annexe X chapitre I et II section 3). Ainsi, pour les graisses de ruminants uniquement, les impuretés non solubles² ne doivent pas excéder 0,15 %, en poids.

La liste des MRS (matières C1), tissus les plus à risque chez un ruminant infecté par une maladie à prion, est fixée par le règlement (CE) n°999/2001 (annexe V)³. Suite aux modifications règlementaires de 2015, deux listes distinctes de tissus bovins sont établies en fonction du statut de risque ESB du pays considéré.

Pour les pays à risque ESB maîtrisé ou indéterminé, cette liste comprend pour les bovins :

- le crâne, à l'exclusion de la mandibule, y compris l'encéphale et les yeux, ainsi que la moelle épinière des animaux âgés de plus de 12 mois ;
- la colonne vertébrale, à l'exclusion des vertèbres caudales, des apophyses épineuses et des transverses des vertèbres cervicales, thoraciques et lombaires et de la crête sacrée médiane et des ailes du sacrum, mais y compris les ganglions rachidiens des animaux âgés de plus de 30 mois;
- les amygdales, les quatre derniers mètres de l'intestin grêle, le cæcum et le mésentère des animaux de tous âges.

Pour les pays à risque ESB négligeable, seuls y figurent désormais les éléments suivants pour les bovins :

- le crâne, à l'exclusion de la mandibule, y compris l'encéphale et les yeux, ainsi que la moelle épinière des animaux âgés de plus de 12 mois.

Pour les petits ruminants, depuis 2018, la liste des MRS ne comprend que :

- le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, et la moelle épinière des animaux âgés de plus de 12 mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive.

3.2. Cadre national de l'utilisation des graisses fondues de ruminants

3.2.1. Rappel des avis précédents de l'Anses

Dès 2001, en ce qui concerne l'alimentation animale, l'Afssa préconisait d'utiliser uniquement les graisses de ruminants prélevées avant fente de la carcasse (Afssa 2001). Les graisses collectées après fente ont été ensuite interdites pour l'alimentation humaine et animale.

Suite à différents avis de l'Afssa sur cette thématique en 2006 (Afssa, 2006b, 2006c), les graisses de ruminants prélevées après fente, issues de carcasses obligatoirement démédullées avant fente, ont été progressivement réautorisées, d'abord pour l'alimentation humaine et animale sous réserve qu'elles soient issues d'animaux âgés de moins de 24 mois, puis sans aucune restriction pour l'alimentation des animaux familiers⁴.

En 2007, l'Afssa considérait que les graisses issues de la transformation des os de tous les ruminants destinés à la production de gélatine de qualité alimentaire, contenant ou préparées à partir de tissus osseux de ruminants, pouvaient être utilisées pour l'alimentation des

³ <u>EUR-Lex - 02001R0999-20220211 - FR - EUR-Lex (europa.eu)</u>

² Non solubles dans l'éther de pétrole

⁴ Définition règlementaire : article 3 du règlement 1069/2009 «animal familier», tout animal appartenant à une espèce généralement nourrie et détenue, mais non consommée, par les êtres humains dans un but autre que l'élevage.

ruminants sous réserve de l'exclusion des os de la colonne vertébrale de petits ruminants de plus de 6 mois (Afssa, 2007b).

La même année, l'Afssa avait considéré que tous les tissus adipeux récoltés après fente des carcasses bovines propres à la consommation humaine ne présentaient plus de risque pour le consommateur. Elle rappelait qu'elle était « particulièrement attentive à la prévention du recyclage de l'agent au sein d'une même espèce et ceci afin de prévenir une nouvelle propagation, même à bas bruit, des agents des différentes formes d'ESB ». Elle considérait en conséquence que ces tissus adipeux (collectés après fente) pouvaient être utilisés en alimentation de toutes les espèces de production de denrées alimentaires, s'ils provenaient de bovins nés après le 1^{er} juillet 2001, élevés et abattus en France et sous réserve du respect des protocoles d'aspiration de la moelle épinière avant fente des carcasses et de traçabilité (Afssa, 2007a). Pour tous les autres bovins, la précédente recommandation d'interdiction d'utilisation des graisses des animaux de plus de 24 mois (Afssa, 2006a) était maintenue.

Par ailleurs, même si les carcasses de petits ruminants ne sont que très rarement fendues, l'Afssa recommandait dans cet avis, de ne pas valoriser les graisses collectées à partir de petits ruminants pour l'alimentation des ruminants, car la présence d'infectiosité résiduelle liée aux nœuds lymphatiques ne pouvait être exclue, et pourrait notamment entraîner un recyclage de l'agent infectieux.

Dans l'avis du 11 mars 2013, l'Agence avait examiné l'évolution épidémiologique de l'ESB en Europe et considéré qu'il n'y avait désormais pas de sur-risque à valoriser les graisses collectées après fente des bovins issus des autres états membres, sans restriction d'âge, à condition du maintien d'un retrait de la moelle épinière avant fente de la carcasse (Anses 2013).

En 2014, l'Anses était à nouveau saisie sur le risque associé à l'usage de ces graisses, récoltées après fente, pour l'alimentation d'espèces productrices de denrées alimentaires dans un contexte d'abandon du retrait de la moelle épinière par aspiration avant fente par les professionnels, comme rendu possible par l'évolution de la réglementation nationale⁵.

Dans cet avis, l'Anses rappelait que le dispositif de surveillance de l'ESB a été allégé depuis le 1^{er} janvier 2015, avec l'arrêt du dépistage de l'ESB en abattoir pour les animaux nés depuis janvier 2002, à l'exception des animaux abattus d'urgence (la surveillance à l'équarrissage reste opérationnelle)⁶. L'Anses avait estimé que la quantité de moelle épinière projetée sur la carcasse était de l'ordre de 200 fois plus élevée chez des bovins non démédullés avant fente que ceux qui étaient démédullés avant fente. Elle recommandait par conséquence le maintien de l'interdiction de valoriser en alimentation animale les graisses de bovins issues de carcasses n'ayant pas fait l'objet d'une démédullation avant fente. Néanmoins, elle proposait également une alternative à cette recommandation : limiter la collecte après fente des tissus adipeux destinés à l'alimentation animale, aux bovins âgés de moins de 7 ans, compte tenu de l'âge des cas atypiques observés en France (Anses, 2015).

⁵ L'arrêté du 24 décembre 2013 modifiant l'arrêté du 17 mars 1992 a supprimé l'obligation de retrait avant fente. À partir de cette date, l'opérateur avait le choix de le faire ou non pour valoriser les graisses en alimentation humaine. Les graisses issues de carcasses non démédullées avant fente ne sont pas valorisables en alimentation animale.

⁶ Conformément à l'instruction nationale (DGAL/SDSSA/2014-1002 du 11/12/2014), la surveillance des bovins à l'abattoir est la suivante :

⁻ tout animal né avant le 01/01/2002 dans un État figurant à l'annexe de la Décision 2009/719/CE (dont la France)

⁻ tout animal de plus de 30 mois né dans un État ne figurant pas à l'annexe de la Décision 2009/719/CE;

⁻ tout animal de plus de 48 mois et pour lequel l'inspection ante mortem a mis en évidence des signes d'accident, des troubles physiologiques et fonctionnels graves, ou des signes indiquant que le bien-être des animaux a été compromis, ou d'un état quelconque susceptible de nuire à la santé animale ou humaine.

⁻ tout animal de plus de 48 mois abattu dans le cadre d'un abattage d'urgence (bovins abattus d'urgence en dehors d'un abattoir et bovins abattus d'urgence à l'abattoir).

3.2.2. Règlementation nationale

En France, d'après l'arrêté du 18 juillet 2006 modifié en 2008, les graisses animales de ruminants sont interdites pour l'alimentation d'espèces productrices de denrées alimentaires à l'exception :

- des graisses collectées avant la fente de la colonne vertébrale des carcasses de ruminants;
- des graisses collectées, en abattoir et atelier de découpe, après la fente de la colonne vertébrale des carcasses de bovins nés en France après le 1^{er} juillet 2001, élevés et abattus en France, sous réserve de la réalisation du retrait de la moelle épinière préalablement à la fente longitudinale de la carcasse selon les modalités définies à l'annexe XI de l'arrêté du 17 mars 1992;
- des graisses issues de la transformation des os de ruminants destinées à la production de gélatine de qualité alimentaire humaine, sous réserve de l'exclusion des os de la colonne vertébrale de petits ruminants de plus de 6 mois ou dont le poids net de la carcasse est de 12 kg et plus;
- les graisses contenant ou préparées à partir d'autres tissus osseux de ruminants sous réserve de l'exclusion des os de la colonne vertébrale de petits ruminants de plus de six mois ou dont le poids net de la carcasse est de 12 kg et plus.

Cet arrêté n'a pas été modifié suite aux différents avis de l'Anses de 2013 et 2015.

Le changement de statut de la France en mai 2022, de pays à risque ESB maîtrisé à pays à risque ESB négligeable, entraîne la sortie de certains tissus de la liste des MRS : les colonnes vertébrales de bovins de plus de 30 mois, les amygdales, les quatre derniers mètres de l'intestin grêle, le cæcum et le mésentère des animaux de tous âges. Cette évolution a été prise en compte dans la présente évaluation.

3.3. Evaluation du risque relatif à la graisse collectée après la fente des carcasses bovines

3.3.1. Situation épidémiologique

Depuis le précédent avis de l'Anses en 2015 :

- 5 cas d'ESB classique (BARB⁷ ou Hyper NAIF⁸) supplémentaires ont été détectés à l'équarrissage en Europe (Union européenne (UE) et Royaume Uni (RU) de 2015 à 2021) dont un en France. Bien qu'une diminution significative ait été observée depuis 2002, il est à noter que des cas surviennent chez des bovins âgés d'environ 6 ans ;
- 27 cas d'ESB atypique⁹ supplémentaires (18 cas d'ESB-H et 9 cas d'ESB-L) ont été détectés en Europe (UE+RU) sur la période 2015-2020 ;
- 11 cas d'ESB-H et 6 cas d'ESB-L en France sur la période 2015-2021. Les prévalences de ces formes d'ESB atypique restent stables depuis leur découverte en 2004.

Ainsi, les conclusions de l'Anses formulées en 2015, évoquant la possibilité qu'un petit nombre de carcasses infectées (quelle que soit la souche d'ESB) soit toujours susceptible de transiter par les abattoirs, sont toujours d'actualité.

3.3.2. Pratiques en abattoir de bovins

Les professionnels auditionnés (Célene) ont indiqué que le retrait de la moelle épinière avant fente n'était plus systématiquement pratiqué. La DGAL n'a pu fournir de données récentes et quantitatives sur ce point. Ainsi, les projections d'esquilles d'os et de moelle épinière durant la

⁸ Né Après l'Interdiction des Farines animales

⁷ Born After the Reinforced Ban

⁹ Il existe deux formes d'ESB atypiques : ESB atypique de type H et l'ESB atypique de type L

fente de la carcasse restent potentiellement contaminantes pour certains tissus adipeux prélevés après la fente des carcasses.

Cependant, sur la base de la liste de tissus adipeux fournie par les professionnels, il convient de distinguer en abattoir les tissus adipeux situés du côté externe de la carcasse et distants de la colonne vertébrale (par exemple : gras de couverture et gras d'attache de queue, gras de testicule, gros bout de poitrine externe, etc.), vraisemblablement non exposés aux projections lors de la fente de la carcasse (même en l'absence d'aspiration préalable de la moelle épinière), de certains tissus adipeux internes proches de la colonne vertébrale qui sont exposés (par exemple : gras de bassin, gras de rognon, gras de cœur, gras de tende de tranche et gros bout de poitrine interne, etc.). Néanmoins, il n'existe pas d'études récentes précisant les tissus réellement atteints par les projections, ou de quantification de ces projections sur chacun de ces tissus. Seules quelques études et publications anciennes mettent en évidence que la projection de moelle épinière ne touche que certaines zones de la carcasse.

3.3.3. Répartition de l'agent de l'ESB dans les tissus : conséquences sur les graisses fondues.

3.3.3.1. Répartition de l'agent de l'ESB dans les MRS

La majorité de l'infectiosité ¹⁰ de l'agent de l'ESB classique (ESB-C) est contenue dans les MRS. Cependant la liste des MRS a fait l'objet de plusieurs allègements et certains tissus pouvant contenir de l'infectiosité (mésentère, intestin et colonne vertébrale) sont considérés aujourd'hui (définis au 7 juillet 2022) comme matière C3 pour les pays à risque ESB négligeable, tissus pouvant servir à la production de graisses fondues.

La majorité de l'infectiosité des agents des ESB-H et -L semble contenue dans les MRS. Toutefois le risque infectieux associé aux ESB atypiques est moins documenté que pour l'ESB-C.

En outre, certains tissus jamais listés comme MRS, peuvent également contenir de l'infectiosité (système nerveux périphérique, glandes surrénales, certains muscles) bien qu'à des niveaux d'infectiosité beaucoup plus faibles que celui des MRS.

3.3.3.2. Répartition de l'agent de l'ESB dans les tissus adipeux ou graisses fondues

D'une façon générale, très peu d'études sont disponibles sur la présence et la quantification de l'infectiosité dans la graisse d'animaux infectés par les prions.

Par rapport aux données concernant la tremblante expérimentale des petits ruminants, l'infectiosité de tissus adipeux chez les bovins peut être considérée comme plus faible du fait de l'infectiosité réduite dans leurs tissus périphériques (tissus lymphoïdes).

Les premiers travaux sur la répartition de l'agent de l'ESB relatent l'absence d'infectiosité dans des échantillons de graisses issus de cas d'ESB confirmés (Kimberlin *et al.*, 1996), mais par une méthode peu sensible (modèle de rongeur de laboratoire avec une barrière d'espèce). Des méthodes d'analyses plus sensibles ont permis, dans une seule autre étude, de mettre en évidence la possible présence d'infectiosité de la graisse extraite de tissus à risque (mésentère) après infection par l'agent de l'ESB-C, uniquement au stade tardif/clinique de la maladie (Fast *et al.*, 2018). Néanmoins, cette infectiosité se révèle extrêmement réduite par rapport à celle présente dans le cerveau d'un animal infecté par cet agent (100 000 à

_

¹⁰ Dans le présent avis, le terme infectiosité est toujours rapporté aux agents des EST.

1 000 000 fois moindre). Aucune information n'est disponible pour les tissus adipeux issus de bovins infectés par les ESB atypiques.

3.3.4. Appréciation des différents risques d'infectiosité vis-à-vis de l'ESB associés aux graisses fondues de bovins

3.3.4.1. Méthodologie

Le GT a développé une méthodologie pour apprécier les différents risques d'infectiosité vis-àvis de l'ESB associés aux graisses fondues de bovins. Le GT a décrit trois niveaux de risque pour l'infectiosité des tissus entrant dans la fabrication des graisses et un effet lié au procédé de fabrication : i) risque d'infectiosité lié à la nature du tissu, ii) risque de dissémination d'infectiosité lié à la projection de moelle épinière lors de la fente de la carcasse, iii) risque de dissémination d'infectiosité lié à la manipulation des carcasses par l'opérateur, iiii) effet induit par le procédé de fabrication des graisses fondues.

L'échelle de risque a été établie sur six niveaux : risque nul, négligeable, faible, modéré, significatif et élevé. Les différents niveaux de risque estimés dans les tissus ont été évalués par rapport au risque de transmission de l'infectiosité par les MRS, considéré comme maximal dans le cas de la moelle épinière (risque élevé). La démarche a consisté à considérer que le risque résultant de la prise en compte des niveaux de risque évoqués ci-dessus correspondait à la valeur maximale de chacun des risques individuels, modulé de l'effet potentiel du procédé de fabrication.

Un indice d'incertitude a été attribué à chacun des risques initiaux sur la base d'une échelle établie par l'Anses dans des travaux précédents selon les recommandations du GT MER¹¹ (voir annexe 2). L'incertitude peut être 1 = faible, 2 = moyenne, 3 = élevée, 4 = absence de données (ne permet pas d'évaluer le risque). Le risque global a été affecté du niveau d'incertitude lié au risque initial.

Concernant l'appréciation du risque d'infectiosité lié à la nature du tissu, les tissus adipeux sont classés en risque négligeable, les tissus protéiques sont classés en risque faible sauf les tissus protéiques anciennement classés MRS (risque significatif), les tissus osseux issus de colonnes vertébrales sont classés en risque élevé, et les tissus osseux hors colonne vertébrale sont classés en risque faible. Le risque de dissémination d'infectiosité lié à la projection de moelle épinière lors de la fente de la carcasse est classé en risque significatif pour les tissus exposés.

Le risque lié à la contamination, par l'opérateur en abattoir, des tissus à l'origine de l'obtention des graisses fondues (couteaux, instruments, mains...) a été très difficile à apprécier en l'absence de données : le GT considère ce risque négligeable comparativement aux deux précédents (infectiosité des tissus, projection de moelle épinière). Il n'a donc pas été pris en compte dans l'évaluation (niveau d'incertitude = 4, absence de données). Concernant l'effet induit par le procédé de fabrication des graisses, seul un procédé de type thermique ou chimique pourrait avoir un effet sur le risque intrinsèque d'infectiosité. Néanmoins, les effets des procédés utilisés à ce jour pour la fabrication des graisses fondues et de cuisson sur un risque d'infectiosité ne sont pour l'instant ni décrits ni quantifiés. Ce paramètre n'a donc pas été pris en compte dans l'évaluation (niveau d'incertitude = 4). Le Tableau 1 ci-dessous résume l'appréciation du risque des différentes graisses fondues bovines en fonction de leur origine.

page 8 / 22

¹¹ Anses 2017. « Illustrations et actualisation des recommandations pour l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude à l'Anses. »

Tableau 1 : Synthèse de l'appréciation du risque des graisses fondues issues de différents tissus de bovins

Catégorie de graisses	Risque lié au tissu Niveau d'incertitude	Risque lié à la projection de moelle épinière ou contamination par d'autres tissus Niveau d'incertitude	Risque global
Graisses fondues issues de tissus adipeux prélevés AVANT fente	Risque négligeable Incertitude faible	Risque nul Incertitude faible	Risque négligeable Incertitude faible
Graisses fondues issues de tissus adipeux prélevés APRES fente	Risque négligeable Incertitude faible	Risque négligeable (tissus distants de la colonne vertébrale) Incertitude moyenne	Risque négligeable Incertitude moyenne
		Risque significatif (tissus proches de la colonne vertébrale) Incertitude moyenne	Risque significatif Incertitude moyenne
Graisses fondues issues de la cuisson de tissus (fabrication des PAT)	Risque élevé (colonne vertébrale) Incertitude faible Risque significatif (mésentère, intestin) Incertitude faible Risque faible (autres tissus C3)	Risque significatif Incertitude moyenne	Risque significatif ou élevé Incertitude moyenne
Graisses fondues issues de la fabrication de gélatine et collagène	Incertitude faible Risque négligeable (peau) Incertitude faible Risque faible	Risque négligeable Incertitude moyenne	Risque négligeable Incertitude moyenne
	(os) Incertitude faible Risque élevé		Risque faible Incertitude faible
	(colonne vertébrale) Incertitude faible	Risque significatif Incertitude faible	Risque élevé Incertitude faible

3.4. Appréciation du risque lié à la graisse de petits ruminants

3.4.1. Collecte et types de graisses impliquées

D'après les informations recueillies par le GT, il n'y a pas de collecte spécifique de ces tissus et ils peuvent se retrouver en mélange avec des matières C3 de diverses espèces, collectés en aval des abattoirs (ateliers de découpe, boucherie).

3.4.2. Epidémiologie des différentes formes de tremblante

Les niveaux de prévalence des tremblantes classiques ou atypiques en France restent très faibles chez les petits ruminants. Comme rappelé dans les précédents avis de l'Anses, une baisse significative de la prévalence de la tremblante classique a été observée depuis 2002 jusqu'en 2010 et cette prévalence se maintient à un niveau très faible depuis, compte-tenu des modalités de dépistage. Cette diminution est probablement liée aux campagnes de dépistage et aux mesures de police sanitaire consécutives à la détection des cas index¹², ainsi qu'aux programmes d'amélioration génétique de la résistance à la tremblante classique. La situation reste néanmoins hétérogène en Europe, en fonction des Etats membres, des souches considérées et des espèces (ovins ou caprins).

Néanmoins, les experts rappellent que :

- les programmes de surveillance ne sont plus en mesure de détecter des variations significatives de la prévalence quand celle-ci est très faible (Anses 2014);
- les tests de dépistage sont réalisés sur prélèvement de système nerveux central (tronc cérébral), ce qui peut limiter la détection des cas infectés, que ce soit pour les animaux en phase précoce de la maladie (Afssa, 2007) ou pour les cas de tremblante atypique.

Les dernières données de 2015 à 2020 ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de l'Anses et il n'est pas exclu que certaines carcasses infectées transitent par les abattoirs.

3.4.3. Niveaux d'infectiosité dans les graisses d'animaux infectés par la tremblante et transmission intra et inter-espèce

Dans un modèle expérimental, une infectiosité a pu être quantifiée dans les tissus adipeux de souris infectées par une souche expérimentale issue de la tremblante. Cette infectiosité, bien qu'existante, était cependant très inférieure à celle du cerveau (10 000 à 100 000 fois inférieur) (Race *et al.* 2008).

Dans l'avis de 2015, l'Anses rappelait que pour les graisses dites « fraîches », ou les graisses issues du traitement des matières C3 pour leur transformation en PAT, une infectiosité résiduelle liée aux nœuds lymphatiques ou aux nerfs périphériques ne pouvait être exclue. Pour les graisses issues du traitement des os, l'infectiosité est potentiellement liée à celle des colonnes vertébrales (moelle épinière, ganglion rachidien) et aux os courts et longs contenant de la moelle osseuse. Les prions, responsables des formes les plus fréquentes de tremblante classique, sont également présents dans de nombreux tissus autres que le système nerveux

-

¹² Premiers cas détectés au sein d'un troupeau.

central (rate, ganglions mésentériques, lymphatiques ou rétropharyngiens, placenta, sang, muscle, langue et glandes salivaires, etc.).

L'avis de l'Anses de 2015 rappelait que les différents niveaux d'infectiosité présents dans le système lymphoréticulaire ne sont que 10 à 100 fois moindres que ceux du cerveau en cas de tremblante classique. En revanche, dans le cas de la tremblante atypique, cette infectiosité est beaucoup plus faible.

Chez les petits ruminants, la liste des MRS prévue par la réglementation européenne a été allégée en particulier en 2018 : la rate, les amygdales, et l'iléon sont sortis de la liste des MRS, faisant entrer en matière C3 des sous-produits potentiellement hautement infectieux, pouvant augmenter le risque de transmission de ces prions par le biais des contaminations croisées de l'alimentation animale.

Comme évoqué dans le précédent avis sur le *feedban* (Anses 2021), des travaux récents suggèrent que les petits ruminants infectés par la tremblante atypique pourraient constituer un réservoir de l'ESB-C (Huor *et al* 2019, Marin *et al* 2021).

3.5. Utilisation de la gélatine et collagène de ruminants dans l'alimentation des animaux non ruminants

L'EFSA a publié une évaluation du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB-C, ESB-L et ESB-H) posé par le collagène et la gélatine de ruminants utilisés dans des aliments pour animaux non ruminants (EFSA 2020a). Le GT n'a pas procédé à une nouvelle évaluation des risques mais a cherché à identifier des points d'attention liés à l'utilisation de ces produits, sur la base de cet avis.

Dans cet avis, l'EFSA identifie trois voies d'exposition des bovins à l'agent de l'ESB après l'autorisation de collagène et gélatine de ruminants pour l'alimentation des non ruminants :

- les anciennes denrées alimentaires (ADA) recyclées ;
- des additifs technologiques ou nutritionnels (contenant de la gélatine comme support);
- les aliments composés pour animaux.

L'infectiosité résiduelle liée aux matières premières a été prise en compte dans l'évaluation du risque ESB par un modèle probabiliste, dans le cas de pays à risque ESB maîtrisé et dans le cas d'un pays à risque ESB négligeable. En effet, comme évoqué précédemment, la liste des MRS est différente pour les deux statuts, la législation permettant en particulier l'utilisation des colonnes vertébrales pour un pays à risque ESB négligeable. Le modèle de l'EFSA a donc pris en compte ces différences dans les estimations d'infectiosité associée aux matières premières utilisées.

3.5.1. Impact des procédés de fabrication

Deux types de procédés interviennent dans la fabrication de gélatine et collagène : l'un acide, l'autre alcalin avec cependant une diversité dans leur utilisation par exemple en terme de durée d'action du milieu acide ou alcalin. Pour l'EFSA, l'ensemble des données bibliographiques rassemblées suggèrent que la réduction de l'infectiosité liée aux procédés serait de 1,17 log₁₀ à 3,7 log₁₀ pour les procédés acides et de 2,1 log₁₀ à 5,25 log₁₀ pour les procédés alcalins.

3.5.2. Résultats des estimations du modèle de l'EFSA

3.5.2.1. Niveaux d'infectiosité de la gélatine et du collagène produits pour un bovin infecté

L'EFSA a estimé par un modèle probabiliste les niveaux d'infectiosité de la gélatine et du collagène produits pour un bovin infecté, exprimée en doses infectieuses nécessaires pour infecter, par voie orale, 50% d'un lot de bovins exposés à cette dose : (CoID50).

Pour la gélatine, son infectiosité potentielle liée à l'ESB est de :

- 7,6 x 10⁻² CoID₅₀/kg de gélatine, pour un EM à statut de risque négligeable ;
- 3,1x 10⁻⁴ CoID₅₀/kg de gélatine pour un EM avec un statut de risque maîtrisé.

Pour le collagène : son infectiosité potentielle liée à l'ESB était de :

- 1,3 x 10⁻⁶ CoID50/kg dans les EM à risque négligeable et à risque maîtrisé.

Le nombre de bovins infectés nécessaire pour produire une CoID50 dans la gélatine a été également estimé :

- 1,7 dans un EM à risque négligeable, (soit 13,1 kg de gélatine);
- 449,8 dans un EM à risque maîtrisé, (soit 3 257 kg de gélatine).

3.5.2.2. Exposition des bovins par le biais de leur alimentation

Un autre modèle épidémiologique de l'ESB, (Cattle TSE Monitoring Model) a permis d'estimer le nombre de cas d'ESB non détectés par les programmes de surveillance de l'ESB dans l'ensemble de l'Union Européenne au cours d'une seule année : soit 11 bovins infectés non détectés. Par le biais de l'utilisation des sous-produits de ces 11 carcasses infectées, la population bovine de l'ensemble de l'Union européenne serait exposée, en moyenne, à un maximum de :

- 1,5 x10⁻⁷ CoID50 par animal et par an dans les EM présentant un statut de risque négligeable :
- 6,1 x10⁻¹⁰ CoID50 par animal et par an dans les EM présentant un risque maîtrisé.

L'EFSA précise bien que les incertitudes et le manque de données empêchent la réalisation d'une évaluation quantitative complète du risque lié à chacune des trois voies possibles d'exposition des bovins (ADA, additifs, ou aliments composés). Le risque serait réduit par la très faible probabilité que :

- plus d'un animal positif puisse être inclus dans la fabrication d'un lot de collagène ou de gélatine ;
- la contamination croisée d'aliments pour ruminants par des aliments pour nonruminants contenant du collagène ou de la gélatine se produise.

L'EFSA conclut enfin, avec une probabilité quasi-certaine (de 99 à 100%), qu'aucun nouveau cas d'ESB ne résulterait de l'utilisation de la gélatine et du collagène en alimentation animale, quel que soit le statut du pays.

Le GT souligne les limites suivantes :

 le modèle postule que l'infectiosité liée à la gélatine et au collagène est uniformément répartie dans un batch de production. Néanmoins, une répartition homogène dans une telle matrice n'est pas documentée alors que ces agents ont tendance à s'agréger. Ce postulat pourrait entrainer un biais de l'estimation du titre infectieux dans les résultats d'expositions des bovins;

- l'avis de l'EFSA se réfère à un seuil de risque défini dans un ancien modèle (EFSA QRA 2004) au-delà duquel un bovin serait infecté par l'agent de l'ESB en Europe. Ce seuil est proche de 10⁻⁷ CoID₅₀ par animal et période de temps, (EFSA 2005a). Si pour les pays à risque ESB maîtrisé, l'infectiosité estimée semble très inférieure à ce seuil de 10⁻⁷, pour les pays à risque négligeable, l'infectiosité de la gélatine et du collagène est de l'ordre de grandeur de 10⁻⁷, ce qui correspondrait donc à la probabilité de survenue d'un cas d'ESB. Or, l'EFSA conclut à une probabilité quasi-certaine de non survenu de nouveau cas par le biais de l'exposition de gélatine et collagène;
- la différence du risque d'exposition d'un bovin par an calculé dans le modèle EFSA, qui parait être environ 250 fois plus faible (6,1 x10⁻¹⁰ vs 1,5 x10⁻⁷) au sein d'un pays à risque ESB maîtrisé par rapport à un pays à risque négligeable. Cette différence est liée principalement à l'interdiction de l'utilisation des colonnes vertébrales dans un pays à risque maîtrisé, ce qui met en évidence la pertinence de ne pas utiliser cette matière première dans une logique de prévention du risque ESB (bovins de plus de 30 mois).

3.5.3. Points d'attentions identifiés par le GT

S'agissant des procédés de fabrication, les professionnels auditionnés ont précisé que le choix des procédés (acide ou alcalin) pouvait dépendre à la fois de la matière première mais aussi du cahier des charges des clients en fonction des applications. D'après les estimations de l'EFSA, les deux procédés (acide ou alcalin) présentent des intervalles de réduction de l'infectiosité se recoupant en partie. Le GT ne se prononcera donc pas sur la catégorie du procédé à privilégier) dans ses points d'attention.

S'agissant des matières premières, l'évaluation quantitative de l'EFSA, montre des différences significatives entre un Etat membre à risque ESB négligeable et un Etat membre à risque ESB maîtrisé en matière :

- d'infectiosité résiduelle de la gélatine produite à partir d'un bovin infecté ;
- du nombre de bovins infectés nécessaires pour atteindre une dose infectieuse 50% (CoID50).

Le maintien de l'interdiction des colonnes vertébrales dans les matières premières, apporterait donc une garantie nécessaire par rapport au risque prion lié à l'utilisation de gélatine et collagène de bovins.

Les représentants des filières de production de gélatine ont souligné que les matières premières respectaient les critères du règlement Hygiène (CE) n°853/2004, même si certaines d'entre elles étaient utilisées en alimentation animale. En outre, les colonnes vertébrales bovines d'animaux âgés de 30 mois et plus ne sont pas utilisées pour cette production. Le GT recommande que ces tissus soient toujours exclus de la fabrication de gélatine lorsqu'elle provient de bovins âgés de plus de 30 mois.

Par ailleurs, les opérateurs devraient limiter au maximum le risque de contamination des cuirs et peaux avec du système nerveux central. En ce sens, le GT souligne la pertinence du retrait des cinq centimètres autour du point de trépanation pour la valorisation du cuir des masques de bovins afin que ceux-ci ne soient pas souillés par de la matière du système nerveux central.

3.6. Conclusions et recommandations du CES et du GT

La situation actuelle de la règlementation française avec l'arrêté du 18 juillet 2006 prévoit des mesures d'interdiction de sous-produits en alimentation animale plus contraignantes que la réglementation européenne (règlement (CE) n°999/2001). Cette situation spécifique de la France, associée à l'évolution de la situation épidémiologique de l'ESB en France, a incité la DGAL à envisager de simplifier voire abroger cet arrêté. Par ailleurs, l'évolution du règlement (CE) n°999/2001, publiée le 18 août 2021, autorisant les PAT de volailles pour l'alimentation

des porcs et les PAT de porcs pour l'alimentation des volailles, prévoit également l'utilisation de gélatine et collagène de ruminants dans l'alimentation des animaux non ruminants, producteurs de denrées alimentaires. En conséquence la DGAL doit définir les modalités de contrôle de ces produits. Ainsi, le GT a évalué les risques associés à l'utilisation des graisses de ruminants dans l'alimentation de tous les animaux producteurs de denrées alimentaires et le risque associé à l'utilisation de gélatine et collagène de ruminants dans l'alimentation des animaux non ruminants.

Concernant le risque associé aux graisses fondues d'origine bovine :

La situation épidémiologique a peu évolué depuis 2015 : un cas d'ESB-C et entre un et cinq cas d'ESB-H et -L par an ont été détectés en France. Il faut donc considérer que quelques cas de bovins infectés transitent encore par les abattoirs, comme évoqué en 2015.

Comme précédemment recommandé par l'Afssa puis l'Anses, le GT et le CES considèrent que les graisses fondues à partir de tissus adipeux collectés avant fente de carcasses de bovins sont valorisables en alimentation animale pour toutes les espèces productrices de denrées alimentaires.

Concernant la production des graisses fondues issues de tissus adipeux récupérés après fente, les industriels ont affirmé, lors des auditions, ne plus procéder à la démédullation avant fente, compte tenu de l'abandon de l'obligation de celle-ci. Les tissus adipeux collectés après fente peuvent donc se retrouver contaminés par des esquilles d'os de colonnes vertébrales et de moelle épinière lors de la fente de la carcasse. Ainsi, les graisses fondues obtenues à partir de tissus adipeux à proximité de la colonne vertébrale de la carcasse (par exemple, le cœur, les rognons et le gros bout de poitrine interne) présentent un risque significatif pour une valorisation en alimentation animale. En revanche, les graisses fondues obtenues à partir de certains tissus adipeux qui sont distants de la colonne vertébrale (par exemple, la couronne de tende de tranche, le gros bout de poitrine du côté externe de la carcasse ou le gras testiculaire, etc.) ou non physiquement accessibles (tissus interstitiels) présentent un risque négligeable pour une valorisation en alimentation animale pour toutes les espèces productrices de denrées alimentaires du fait de la faible probabilité de contamination par la moelle épinière ou esquilles d'os. Le GT et le CES recommandent que des études soient conduites afin de quantifier la dissémination de moelle épinière sur les différentes catégories de tissus adipeux, compte tenu des pratiques actuelles en abattoir.

Pour limiter le risque d'infectiosité lié à ces projections, un critère d'âge maximal pourrait être appliqué afin de valoriser les tissus adipeux internes à proximité de la colonne vertébrale : moins de 4 ans, pour se prémunir des cas les plus jeunes des différentes formes d'ESB, la limite précédemment proposée, de moins de 7 ans (Anses, 2015), était basée sur les seules données françaises. Le GT et le CES rappellent également que le retrait de la moelle épinière avant la fente de carcasse permet de limiter fortement les projections de moelle. Dans ce dernier cas, le risque lié à la valorisation des graisses fondues après fente en alimentation animale pour toutes les espèces productrices de denrées alimentaires est négligeable.

La majorité de l'infectiosité est contenue dans les MRS. Cependant, la liste des MRS ayant fait l'objet de plusieurs allègements, certains tissus pouvant contenir de l'infectiosité sont considérés aujourd'hui comme C3 (mésentère, intestin et colonne vertébrale), tissus pouvant servir à la production de graisses fondues issues de la cuisson de tissus lors de la fabrication des PAT. Ainsi, le GT a considéré que les graisses fondues issues de cuissons de tissus C3 présentent un risque élevé d'infectiosité dû à la possibilité de projections de moelle et à la présence de tissus potentiellement plus infectieux anciennement classés comme MRS. Dans ces conditions, le GT et le CES recommandent donc de ne pas les valoriser en alimentation animale, ce pour aucune des espèces productrices de denrées alimentaires.

Le GT et le CES considèrent que les graisses issues du processus de fabrication de la gélatine à partir des os présentent un risque faible pour la valorisation en alimentation animale, sous réserve que les colonnes vertébrales des bovins âgés de plus de 30 mois ne soient pas

utilisées. Même si lors des auditions, les syndicats des fabricants de gélatine ont déclaré ne pas les utiliser, il conviendra de s'assurer de l'exclusion de ces os.

Les opérateurs se doivent par ailleurs d'appliquer les Bonnes Pratiques d'Hygiène (BPH) et conduire une démarche HACCP¹³ au sein du plan de maîtrise sanitaire de chaque établissement, dans lequel le risque de contamination croisée avec des MRS doit être pris en compte. La projection de moelle épinière sur la carcasse entre dans ce cas de figure.

Concernant le risque associé aux graisses fondues de petits ruminants :

Les dernières données de 2015 à 2020 examinées par le GT et le CES permettent de soulever les points suivants:

- quelques carcasses infectées par les différents agents de la tremblante sont toujours susceptibles de transiter par les abattoirs ;
- la distribution des agents des différentes souches de tremblante peut impliquer de nombreux tissus (structures lymphoïdes, système nerveux périphérique, etc.), avec des titres infectieux représentant jusqu'à 1/10ème de celui du système nerveux central. Ce degré d'infectiosité et sa distribution tissulaire sont tels qu'une contamination des tissus adipeux adjacents est plus probable que pour les bovins ;
- des tissus (iléon distal, rate, amygdales) comportant une infectiosité significative (Anses 2017) chez un animal infecté, ont été exclus de la liste des MRS suite à différents allègements réglementaires et sont donc depuis valorisables en matières C3 (règlement (UE) n°2018/969);
- il n'existe pas de schéma de traçabilité permettant de restreindre la collecte de tissus à une population ciblée de petits ruminants. Les graisses de petits ruminants sont essentiellement récupérées comme issues de C3 multi-espèces ;
- de nouvelles données suggèrent que les petits ruminants atteints de tremblante atypique, pourraient constituer (de manière directe ou indirecte) un réservoir de l'agent de l'ESB-C.

Compte-tenu de ces éléments, le GT et le CES considèrent que le risque associé à l'utilisation des graisses fondues issues de petits ruminants en alimentation animale n'a pas diminué depuis le précédent avis, au regard du risque EST et recommande de ne pas valoriser les graisses de petits ruminants ni les mélanges de graisses en contenant, en alimentation animale.

Concernant le risque associé au collagène et gélatine bovine :

Le collagène et la gélatine de ruminants sont autorisés dans l'alimentation des non-ruminants en Europe depuis août 2021. En conséquence la conclusion du GT ne porte que sur certains points d'attention concernant leur utilisation.

Par le passé, s'agissant du risque associé à la gélatine bovine, l'Afssa avait recommandé de privilégier les procédés de production alcalins, et examinait à chaque évaluation la possibilité que les sous-produits à risque comme les colonnes vertébrales puissent faire ou non partie des matières premières (Afssa 2003, 2006). S'agissant des procédés, les professionnels auditionnés ont précisé que le choix des procédés (acide ou alcalin) pouvait dépendre à la fois de la matière première mais aussi du cahier des charges des clients en fonction des applications. D'après les estimations de l'EFSA (2020), les deux procédés (acide ou alcalin) présentent des intervalles de réduction de l'infectiosité se recoupant en partie. Le GT et le CES ne se prononcent donc pas sur le procédé à privilégier (acide ou alcalin) dans ses points d'attention.

S'agissant des matières premières, l'évaluation quantitative de l'EFSA montre des différences significatives de niveau de risque entre un État membre à risque ESB négligeable et un État

¹³ Hazard Analysis Critical Control Point - système d'analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise

membre à risque ESB maîtrisé, en termes d'infectiosité résiduelle de la gélatine produite à partir d'un bovin infecté. La non utilisation des colonnes vertébrales des bovins dans les matières premières, à l'origine de ces différences, apporte donc une garantie nécessaire par rapport au risque prion lié à la gélatine bovine.

Les filières de production de gélatine ont souligné qu'elles n'utilisaient pas les colonnes vertébrales dans le cadre de leur production. Le GT et le CES recommandent que ces tissus soient toujours exclus de ces procédés de fabrication lorsqu'ils proviennent de bovins âgés de plus de 30 mois.

Le GT et le CES rappellent également la pertinence du retrait des cinq centimètres autour du point de trépanation (prévue par la réglementation) pour la valorisation du cuir des masques de bovins pour ne pas être souillés par du système nerveux central.

Ces deux points d'attention (non utilisation des colonnes vertébrales et retrait des cinq centimètres autour du point de trépanation) n'exonèrent pas les industriels de mener leur analyse des dangers afin de sélectionner les mesures de maîtrise nécessaires permettant d'assurer l'innocuité de leur production ainsi que la gestion des contaminations croisées par rapport aux aliments pour ruminants.

Enfin, le GT et le CES rappellent que l'utilisation des PAT de ruminants en alimentation animale pour les espèces productrices de denrées alimentaires doit rester interdite. Cette interdiction est l'une des principales mesures de gestion contre l'initiation et la dissémination des EST.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail rappelle que la crise de l'ESB avait probablement émergé à partir d'un très faible nombre de cas initiaux (Anses 2011) et que l'Agence est particulièrement attentive à toute possibilité de propagation, même à bas bruit, des agents des différentes formes d'ESB, en particulier dans un contexte de recyclage intra spécifique de sous-produits animaux, telles que les graisses fondues de ruminants. Alors que quelques carcasses infectées sont toujours susceptibles de transiter par les abattoirs, certaines mesures de précaution doivent être prises.

L'Agence endosse les conclusions du GT « Graisse, collagène, gélatine » et du CES ALAN.

Elle estime que les graisses suivantes peuvent être valorisées en alimentation animale pour l'alimentation de toutes les espèces productrices de denrées alimentaires :

- les graisses fondues produites à partir de tissus adipeux collectés avant fente des carcasses bovines ;
- les graisses fondues obtenues à partir de tissus adipeux prélevés après fente des carcasses bovines et distants de la colonne vertébrale ou non physiquement accessibles.

A contrario, l'Anses recommande de ne pas valoriser, pour l'alimentation des espèces productrices de denrées alimentaires, les graisses suivantes :

les graisses fondues obtenues à partir de tissus adipeux prélevés après fente des carcasses bovines et adjacents à la colonne vertébrale. L'Anses appuie les recommandations du GT « Graisse, collagène, gélatine » et du CES ALAN afin que des nouvelles études soient conduites permettant de quantifier la dissémination de moelle épinière sur les différentes catégories de tissus adipeux lors de la fente de la

carcasse des bovins, compte tenu des pratiques actuelles en abattoir ayant abandonné la démédullation avant fente de la carcasse ;

- les graisses fondues issues de cuissons de tissus C3 bovins ;
- les graisses fondues de petits ruminants.

L'Anses souligne que l'instauration d'une limite d'âge maximale des bovins pour la collecte de tissus adipeux permettrait de diminuer le risque d'infectiosité des tissus du système nerveux central (dont la moelle épinière). En outre, l'agence rappelle que la démédullation avant fente permet de réduire les risques de projections de moelle épinière sur les tissus adipeux. L'une ou l'autre de ces deux options pourrait permettre l'utilisation des tissus adipeux internes à proximité de la colonne vertébrale en alimentation des espèces productrices de denrées alimentaires.

La France ayant changé de statut vis-à-vis du risque ESB en mai 2022 pour passer dans la catégorie des pays à risque ESB négligeable selon le code terrestre de l'Organisation mondiale de la santé animale, une attention particulière doit être portée sur le risque lié à l'utilisation des colonnes vertébrales des bovins âgés de plus de 30 mois. L'Agence recommande de ne pas utiliser ces tissus pour la fabrication de gélatine, de collagène et de graisses fondues, pour une valorisation en alimentation des animaux producteurs de denrées alimentaires.

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

Encéphalopathie spongiforme transmissible, ESB, tremblante, graisses après fente, gélatine collagène, alimentation animale, abattoir.

TSE, Prion disease, BSE, bovine spongiform encephalopathy, fat, gelatin, collagen, feed, slaughterhouse.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2022). Avis et Rapport d'expertise collective relative à l'évaluation du risque lié à l'utilisation des graisses, gélatines et collagènes de ruminants en alimentation animale. Saisines, 2020-SA-0126, 2021-SA-0156). Maisons-Alfort : Anses, 22 p.

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE: Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL (GRAISSES COLLAGENE GELATINE)

Président

M. Philippe SCHMIDELY – Professeur Sciences animales, AgroParisTech (alimentation animale, additifs, zootechnie, élevage des ruminants)

Membres

M. Jean Noël ARSAC – Chargé d'expertise scientifique et de recherche, Anses Lyon (LNR ESST, compétence analyse des ESST, physiopathologie, souches).

Mme Corine BAYOURTHE – Professeur, ENSA Toulouse (zootechnie, physiologie et nutrition des ruminants)

M. Vincent BERINGUE – Directeur de recherches INRAE (Immunologie, EST des petits ruminants, ESB, mode de transmission, sous-produits animaux)

Mme Joelle DUPONT – Directrice de recherche, INRAE (nutrition animale, métabolisme, ruminants, volailles)

Mme Anne FERLAY – Directrice de recherche, INRAE Centre Auvergne-Rhône-Alpes (alimentation des ruminants)

Mme Sylvie MIALET - Directrice adjointe, Vetagro-Sup, Marcy l'Etoile, (Abattoir, Technologie, microbiologie alimentaire, analyse des risques, gestion des risques)

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES suivant :

■ CES Alimentation animale (ALAN) – 2018-2021 (pilote)

Président

M. Francis ENJALBERT – Professeur, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (alimentation animale, additifs, zootechnie, élevage des ruminants)

Membres

Mme Corine BAYOURTHE – Professeur, ENSA Toulouse (zootechnie, physiologie et nutrition des ruminants)

M. Jean DEMARQUOY – Professeur, Université de Bourgogne (physiologie métabolique et moléculaire)

Mme Joelle DUPONT – Directrice de recherche, INRAE (nutrition animale, métabolisme, ruminants, volailles)

Mme Anne FERLAY – Directrice de recherche, INRAE Centre Auvergne-Rhône-Alpes (alimentation des ruminants)

Mme Evelyne FORANO – Directrice de recherche, INRAE Centre Auvergne-Rhône-Alpes (microbiologie du rumen, additifs en nutrition animale)

M. Olivier GEFFARD – INRAE (écotoxicologue)

Hervé HOSTE – Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (Nutrition animale, ruminants)

M. Jean-Philippe JAEG – Maître de conférences, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (pharmacologie, toxicologie)

M. Hervé JUIN – Ingénieur de recherches, INRAE Centre Poitou-Charentes (physiologie et nutrition des volailles, additifs en alimentation animale)

Mme Nathalie LEFLOCH - Directrice de recherche, INRAE Centre Bretagne Normandie (Nutrition animale, physiologie de la nutrition, porcs)

Mme Marie-Pierre LETOURNEAU MONTMINY – Université de Laval (Nutrition animale, additifs, porcs, volailles)

Mme Françoise MÉDALE – Chef du département Physiologie animale et systèmes d'élevage, INRAE Centre Bordeaux-Aquitaine (physiologie et nutrition des poissons)

M. Hervé POULIQUEN – Professeur, Oniris – Ecole vétérinaire de Nantes (pharmacologie, toxicologie, antibiorésistance)

Mme Nathalie PRIYMENKO – Maître de conférences, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (botanique, alimentation et nutrition des animaux de compagnie)

M. Philippe SCHMIDELY – Professeur Sciences animales, AgroParisTech (alimentation animale, additifs, zootechnie, élevage des ruminants)

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Caroline BOUDERGUE - Adjointe à la cheffe d'unité UBSA2V (unité d'évaluation des risques liés au bien-être. à la santé et à l'alimentation animale et aux vecteurs) – Anses

M. Thomas MAIGNIEN - Coordination scientifique UERALIM (Unité d'évaluation des risques liés à alimentation) - Anses

.....

Secrétariat administratif

Mme Angélique LAURENT – Service Appui à l'expertise – Direction de l'Evaluation des Risques

AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

SNIA - Syndicat National de l'Industrie de la Nutrition Animale/ La coopération agricole

Mme Blandine MARKWITZ (SNIA)

Mme Amandine SPIANDORE (La Coopération Agricole)

SIFCO -Syndicat des industries françaises des coproduits animaux/ AKIOLIS / ALVA

Mme Oriane BOULLEVEAU

M. Hervé FUMERY- Président du SIFCO

M. Julien PETIT (AKIOLIS)

M Hervé COLLET (ALVA)

Célene – Cellule énergie environnement

M. Christophe LAPASIN – Secrétaire

DGAL- Direction générale de l'alimentation

Mme Sandrine AMSLER (Bureau de la Prévention des Risques Sanitaires en Elevage)

Mme Christelle MATHONIERE (Bureau de la Prévention des Risques Sanitaires en Elevage)

Mme Anne LEBOUCHER (référente sous-produits Animaux)

M. Jacky LABORIEUX (Bureau des établissement d'abattage et de découpe)

Mme Stéphanie DARNAL (Bureau des établissement d'abattage et de découpe)

GME - Gelatine manufacturers of Europe : Syndicat européen des producteurs de gélatine

Mme Dominique ROLIN (PB LEINER) et responsable de la cellule affaires règlementaire au sein du GME.

Mme Line JENSEN Secrétariat du GME.

Mme Nathalie RENARD Responsable règlementaire pour l'Europe (Rousselot)

Mme Pascale ROBERT-JOLIMAITRE DG Déléguée en charge de la qualité, Recherche et développement (Weishardt)

ANNEXE 2

Modalités d'expression, de qualification de l'incertitude pour l'appréciation du risque

Expression de l'incertitude	Critères d'attribution des indices d'incertitude
Incertitude faible	L'appréciation du risque est fondée sur des résultats convergents d'études scientifiques ou sur un système de collecte de données de fiabilité reconnue.
Incertitude moyenne	L'appréciation du risque est fondée sur un nombre limité d'études scientifiques ou sur un système de collecte de données de fiabilité limitée ET la présence de convergence entre auteurs et/ou experts.
Incertitude élevée	L'appréciation du risque est fondée sur : - un nombre limité d'études scientifiques ou sur un système de collecte de données de fiabilité limitée ET l'absence de consensus entre auteurs et/ou experts ; - ou sur un avis individuel d'expert en l'absence d'études scientifiques ou de système de collecte de données.
Absence de données	Aucune note n'est attribuée du fait de l'absence totale de données et d'avis d'expert



Evaluation du risque lié à l'utilisation des graisses, gélatines et collagènes de ruminants en alimentation animale

Saisines n° 2020-SA-0126 et 2021-SA-0156 Saisines liées n° 2014-SA-0158 et 2020-SA-0094»

RAPPORT d'expertise collective

Groupe de travail « Graisses Collagène Gélatine » (GT GRACOGE)

Juillet 2022

Citation suggérée

Anses. (2022). Rapport d'expertise collective relative à l'évaluation du risque lié à l'utilisation des graisses, gélatines et collagènes de ruminants en alimentation animale. Saisines, 2020-SA-0126, 2021-SA-0156). Maisons-Alfort : Anses, 81 p.

Mots clés

Encéphalopathie spongiforme transmissible, ESB, tremblante, graisses après fente, suifs, gélatine collagène, alimentation animale, abattoir.

TSE, Prion disease, BSE, bovine spongiform encephalopathy, scrapie, tallow, fat, gelatin, collagen, feed

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE: Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL (GRAISSES COLLAGENE GELATINE)

Président

M. Philippe SCHMIDELY – Professeur Sciences animales, AgroParisTech (alimentation animale, additifs, zootechnie, élevage des ruminants)

Membres

M. Jean Noël ARSAC – Chargé d'expertise scientifique et de recherche, Anses Lyon (LNR ESST, compétence analyse des ESST, physiopathologie, souches).

Mme Corine BAYOURTHE – Professeur, ENSA Toulouse (zootechnie, physiologie et nutrition des ruminants)

M. Vincent BERINGUE – Directeur de recherches INRAE (Immunologie, EST des PR, ESB, mode de transmission, sous-produits animaux)

Mme Joelle DUPONT – Directrice de recherche, INRAE (nutrition animale, métabolisme, ruminants, volailles)

Mme Anne FERLAY – Directrice de recherche, INRAE Centre Auvergne-Rhône-Alpes (alimentation des ruminants)

Mme Sylvie MIALET - Directrice adjointe, Vetagro-Sup, Marcy l'Etoile, (Abattoir, Technologie, microbiologie alimentaire, analyse des risques, gestion des risques)

.....

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES suivant :

■ CES Alimentation animale (ALAN) – 2018-2021 (pilote)

Président

M. Francis ENJALBERT – Professeur, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (alimentation animale, additifs, zootechnie, élevage des ruminants)

Membres

Mme Corine BAYOURTHE – Professeur, ENSA Toulouse (zootechnie, physiologie et nutrition des ruminants)

M. Jean DEMARQUOY – Professeur, Université de Bourgogne (physiologie métabolique et moléculaire)

Mme Joelle DUPONT – Directrice de recherche, INRAE (nutrition animale, métabolisme, ruminants, volailles)

Mme Anne FERLAY – Directrice de recherche, INRAE Centre Auvergne-Rhône-Alpes (alimentation des ruminants)

Mme Evelyne FORANO – Directrice de recherche, INRAE Centre Auvergne-Rhône-Alpes (microbiologie du rumen, additifs en nutrition animale)

M. Olivier GEFFARD – INRAE (écotoxicologue)

Hervé HOSTE – Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (Nutrition animale, ruminants)

M. Jean-Philippe JAEG – Maître de conférences, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (pharmacologie, toxicologie)

M. Hervé JUIN – Ingénieur de recherches, INRAE Centre Poitou-Charentes (physiologie et nutrition des volailles, additifs en alimentation animale)

Mme Nathalie LEFLOCH - Directrice de recherche, INRAE Centre Bretagne Normandie (Nutrition animale, physiologie de la nutrition, porcs)

Mme Marie-Pierre LETOURNEAU MONTMINY – Université de Laval (Nutrition animale, additifs, porcs, volailles)

Mme Françoise MÉDALE – Chef du département Physiologie animale et systèmes d'élevage, INRAE Centre Bordeaux-Aquitaine (physiologie et nutrition des poissons)

M. Hervé POULIQUEN – Professeur, Oniris – Ecole vétérinaire de Nantes (pharmacologie, toxicologie, antibiorésistance)

Mme Nathalie PRIYMENKO – Maître de conférences, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (botanique, alimentation et nutrition des animaux de compagnie)

M. Philippe SCHMIDELY – Professeur Sciences animales, AgroParisTech (alimentation animale, additifs, zootechnie, élevage des ruminants)

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Caroline BOUDERGUE – Coordination scientifique UERSABA – Anses

M. Thomas MAIGNIEN - Coordination scientifique UERALIM - Anses

.....

Secrétariat administratif

Mme Angélique LAURENT – Service Appui à l'expertise – Direction de l'Evaluation des Risques

AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

SNIA - Syndicat National de l'Industrie de la Nutrition Animale/ La coopération agricole

Mme Blandine MARKWITZ, (SNIA)

Mme Amandine SPIANDORE (La Coopération Agricole)

SIFCO -Syndicat des industries françaises des coproduits animaux/ AKIOLIS / ALVA

Mme Oriane BOULLEVEAU

M. Hervé FUMERY- Président du SIFCO

M. Julien PETIT (AKIOLIS)

M Hervé COLLET (ALVA)

Célene - Cellule énergie environnement

M. Christophe LAPASIN – Secrétaire

DGAL- Direction générale de l'alimentation

Mme Sandrine AMSLER (Bureau de la Prévention des Risques Sanitaires en Elevage)

Mme Christelle MATHONIERE (Bureau de la Prévention des Risques Sanitaires en Elevage)

Mme Anne LEBOUCHER (référente sous-produits Animaux)

M. Jacky LABORIEUX (Bureau des établissement d'abattage et de découpe)

Mme Stéphanie DARNAL (Bureau des établissement d'abattage et de découpe)

GME-Gelatine manufacturers of Europe : Syndicat européen des producteurs de gélatine

Mme Dominique ROLIN (PB LEINER) et responsable de la cellule affaires règlementaire au sein du GME

Mme Line JENSEN Secrétariat du GME

Mme Nathalie RENARD Responsable Règlementaire pour l'Europe (Rousselot SAS)

Mme Pascale ROBERT-JOLIMAITRE DG Déléguée en charge de la qualité, Recherche et développement (Gelatines Weishardt SA)

SOMMAIRE

Prése	entation des intervenants	3
Liste	des tableaux	8
Liste	des figures	9
1	Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise	10
1.1	Contexte	10
1.2	Objet de la saisine	10
1.3	Modalités de traitement	11
1.4	Prévention des risques de conflits d'intérêts	11
2	Rappels des précédents avis de l'Agence concernant les graisses de rumina	
3	Réglementation actuelle concernant les graisses de ruminants:	15
3.1	Règlementation européenne	15
3.2	Règlementation nationale	16
4 bovin	Evaluation du risque relatif à la graisse collectée après la fente des carcas	
4.1	Situation épidémiologique de l'ESB	
4.1.1	Emergence de cas d'ESB-C sur des bovins nés après le 1er janvier 2001	21
4.1.2	Formes atypiques d'ESB	22
4.2	Modalités de fente et de parage actuelles	23
4.3	Répartition de l'agent de l'ESB dans les tissus : conséquences sur les graisses fond	
4.3.1	Matériels à risque spécifiés au 07/07/2022	24
4.3.2	Etudes de la distribution des agents des ESB chez des bovins infectés	26
4.3.3	Répartition de l'agent de l'ESB dans les tissus adipeux ou graisses fondues	30
4.3.4 graiss	Estimation des différents risques d'infectiosité vis-à-vis de l'ESB associés ses fondues de bovins	
5	Evaluation du risque lié à la graisse de petits ruminants	39
5.1	Collecte et types de graisses impliquées	39
5.2	Epidémiologie des différentes formes de tremblante	40
5.2.1	Forme classique de la tremblante	40
5.2.2	Forme atypique de la tremblante	41
5.2.3	ESB chez les petits ruminants :	42
5.3	Niveaux d'infectiosité dans les graisses d'animaux infectés par la tremblante	43
5.4	Transmission intra et inter-espèce	43
5.5	Conclusions relatives au risque lié à la graisse de petits ruminants	44
6	Evaluation du risque lié à la gélatine de ruminants	45

6.1	Avis de l'EFSA sur l'utilisation de la gélatine et du collagène	45
6.1.1	Voies d'exposition et principes du modèle	45
6.1.2	Résultats	46
6.1.3	Résultats des estimations	47
6.2	Points d'attention et conclusions sur le risque associé au collagène et gélatine de bovi	
7	Recensement des sources d'incertitudes	52
8	Conclusions générales du groupe de travail	55
8.1 assoc	Actualisation des précédentes évaluations sur le risque de propagation des Esié aux graisses de ruminants prélevées après fente de la carcasse	
8.1.1	Graisses bovines	55
8.1.2	Graisses de petits ruminants	56
8.2 collag	Evaluation du risque quant à l'utilisation des produits de ruminants (gélatine ène) dans l'alimentation des animaux non ruminants	
9	Bibliographie	59
Anne	xe 1 : Lettre de saisine	66
Anne	xe 2 : note de la Célene	73
Anne	xe 3 –Schéma de production des graisses fondues (SIFCO)	78

Liste des tableaux

Tableau 1 : Graisses valorisables en alimentation animale1
Tableau 2 : précédentes recommandations de l'Anses1
Tableau 3: Evolution du nombre de cas d'ESB atypiques en France depuis 2001 (ANSES _yon)2
Tableau 4 : type de gras d'abattoir (source Célene)2
Tableau 5 : Matériels à risque spécifiés de bovins au 07/07/20222
Tableau 6 : Contribution moyenne (% de l'infectiosité totale) de chaque type de tissu pa animal infecté selon l'âge à l'abattage (EFSA 2014a)2
Tableau 7 : Modalités d'expression, de qualification et d'attribution des « indices d'incertitude de la notation
Tableau 8 : Synthèse de l'appréciation du risque des graisses fondues issues de différent cissus de bovins
Tableau 9 Cas de tremblantes (classiques et atypiques) détectés en France depuis 200 (Source Anses Lyon)4
Tableau 10 : Liste des principales sources d'incertitudes retenues par le GT5

Liste des figures

Figure 1 : Evolution du nombre de cas d'ESB-C depuis l'interdiction totale des farin	es
animales dans l'alimentation des animaux de rente (Source : EFSA 2021a)	20
Figure 2: Relation entre l'année de détection du cas BARB et l'âge (mois) du bovin	21
Figure 3 : schéma conceptuel du modèle EFSA d'évaluation de risque associé au collagèle et à la gélatine	
Figure 4 : Schéma de production de gélatine	47

1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise

1.1 Contexte

L'arrêté du 18 juillet 2006 prévoit des mesures d'interdiction de sous-produits en alimentation animale plus contraignantes que celles imposées par la réglementation européenne (règlement (CE) n°999/2001), en cohérence avec les précédentes évaluations et recommandations de l'Agence. En effet, depuis les années 2000, les experts de l'agence ont évalué la possibilité de contamination des graisses de ruminants par les agents des Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) et de propagation par leur utilisation en alimentation animale. Il s'agissait plus particulièrement :

- des graisses prélevées après fente de la carcasse bovine en deux (passage de la lame de la scie par le canal médullaire) ;
- des graisses prélevées sur les petits ruminants, compte tenu de la répartition très périphérique des prions chez un organisme infecté (génotype sensible, tremblante classique) impliquant de nombreuses formations lymphoïdes ou nerveuses périphériques.

Au fur et à mesure des évaluations de l'Agence, certaines possibilités de valorisation de ces graisses ont été proposées par les experts (sous conditions de certains critères épidémiologiques, d'âge ou de mise en place du procédé de retrait de la moelle épinière (démédullation) avant fente des carcasses...). Certaines d'entre elles ont été intégrées dans l'arrêté du 18 juillet 2006.

Aujourd'hui la DGAL envisage de simplifier voire abroger ce texte règlementaire.

Par ailleurs, suite à l'avis de l'EFSA adopté le 7 juin 2018 sur les protéines animales transformées (PAT), complété par un avis du 22 septembre 2020 sur le collagène et la gélatine de ruminant, une évolution du règlement (CE) n°999/2001 a été publiée le 18 août 2021, pour une entrée en vigueur le 7 septembre 2021, autorisant les PAT d'insectes pour l'alimentation des porcs et des volailles, les PAT de volailles pour l'alimentation des porcs et les PAT de porc pour l'alimentation des volailles. Ce règlement prévoit également l'utilisation de gélatine et collagène de ruminants dans l'alimentation des animaux non ruminants, producteurs de denrées animales.

Cet allègement de l'interdiction totale de l'utilisation des protéines animales en alimentation animale (feedban) pourrait conduire certains opérateurs à développer une nouvelle activité de production de collagène et de gélatine bovine pour le secteur de l'alimentation des animaux non ruminants. Le Ministère de l'agriculture étant en charge de l'application du règlement 1069/2009 relatif aux sous-produits animaux devra définir les modalités pour le contrôle de ces produits.

1.2 Objet de la saisine

Il est demandé à l'Agence :

 d'actualiser ses précédentes évaluations sur le risque de propagation des EST associé aux graisses de ruminants;

- de fournir une évaluation du risque quant à l'utilisation des produits de ruminants (gélatine et collagène) dans l'alimentation des animaux non ruminants ;
- en fonction des résultats de l'évaluation du risque, de fournir des recommandations en matière d'options de mesures de contrôle et de gestion.

L'Agence s'appuiera sur ses avis antérieurs [avis de l'Anses du 29 juin 2015 (saisine n°2014 –SA-0158) et du 11 juin 2021 (saisine n°2020-SA-0094)] ainsi que sur l'avis de l'EFSA du 22 septembre 2020 (EFSA-Q-2019–00436). Sur la base de ces avis et visà-vis du risque prion, elle identifiera les points critiques relatifs à la fabrication et l'utilisation de graisses de ruminants dans l'alimentation des animaux et à la fabrication et l'utilisation de collagène et de gélatine de ruminants dans l'alimentation des animaux non ruminants, producteurs de denrées animales.

1.3 Modalités de traitement

L'Anses a confié au groupe de travail « Graisse, collagène, gélatine », rattaché au comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'instruction de cette saisine. Les travaux d'expertise du groupe de travail (ou du, ou des rapporteurs) ont été soumis régulièrement au CES ALAN (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques). Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES. Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) ».

Dans le cadre de cette expertise, les experts ont auditionné des représentants de plusieurs organismes :

SNIA – Syndicat National de l'Industrie de la Nutrition Animale/ La coopération agricole

SIFCO – Syndicat des industries françaises des coproduits animaux

Célene – Cellule énergie environnement

DGAL- Direction générale de l'alimentation :

- -Bureau de la Prévention des Risques Sanitaires en Elevage
- -Bureau des établissements d'abattage et de découpe

GME -Gelatine manufacturers of Europe : Syndicat européen des producteurs de gélatine

Les informations collectées au cours de ces auditions ont été prises en compte dans l'expertise.

1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet https://dpi.sante.gouv.fr/.

2 Rappels des précédents avis de l'Agence concernant les graisses de ruminants

En avril 2001, l'Afssa avait souligné les risques sanitaires associés aux graisses collectées après fente¹ des carcasses bovines, compte tenu des risques de projection d'esquilles d'os contaminées par de la moelle épinière sur les demi-carcasses lors du passage de la scie (Afssa 2001). Ces esquilles d'os et de moelle épinière sont susceptibles de se retrouver ensuite dans les graisses collectées après fente de la carcasse des bovins. En conséquence, les graisses avaient été interdites pour l'alimentation humaine et animale. Ainsi, dès 2001, l'Anses préconisait d'utiliser seulement les graisses de ruminants prélevées avant fente pour l'alimentation animale.

En 2006, l'Afssa considérait que les graisses collectées après fente (issues de carcasses obligatoirement démédullées avant fente à l'époque) pouvaient être utilisées en alimentation humaine et animale, sous réserve qu'elles proviennent d'animaux âgés de moins de 24 mois (Afssa 2006b), puis, quelques mois après, sans aucune restriction pour l'alimentation des animaux familiers² (Afssa 2006c). Ces recommandations d'allègement avaient été suivies dans la réglementation nationale.

En 2007, l'Afssa considérait que les graisses issues de la transformation des os de tous les ruminants destinés à la production de gélatine de qualité alimentaire humaine et contenant ou préparées à partir de tissus osseux de ruminants pourraient être utilisées pour l'alimentation des ruminants sous réserve de l'exclusion des os de la colonne vertébrale de petits ruminants de plus de 6 mois (Afssa 2007b).

La même année, l'Afssa avait considéré que tous les tissus adipeux récoltés après fente des carcasses bovines propres à la consommation humaine ne présentaient plus de risque pour le consommateur. En revanche, elle rappelait qu'elle était " particulièrement attentive à la prévention du recyclage de l'agent au sein d'une même espèce et ceci afin de prévenir une nouvelle propagation, même à bas bruit, des agents des différentes formes d'ESB »; elle considérait en conséquence que ces tissus adipeux (collectés après fente) pouvaient être utilisés en alimentation de toutes les espèces de rente s'ils étaient issus de bovins nés après le 1er juillet 2001, élevés et abattus en France (risque moindre d'être infectés par l'agent de l'ESB) et sous réserve du respect des protocoles d'aspiration de la moelle épinière avant fente, de sciages des carcasses et de traçabilité (Afssa 2007a). La précédente recommandation d'interdiction des graisses issues des autres bovins de plus de 24 mois devait être maintenue pour les autres bovins.

Par ailleurs, même si les carcasses de petits ruminants ne sont que très rarement fendues, l'Afssa recommandait dans cet avis de ne pas valoriser les graisses collectées à partir de petits ruminants, pour l'alimentation des ruminants car la présence d'infectiosité résiduelle des agents des EST³ liée aux nœuds lymphatiques ne pouvait être exclue, et pourrait notamment entraîner un recyclage de l'agent infectieux. En outre, il n'existe pas de schéma de traçabilité

¹ Sous-entendu les graisses fondues issus de tissus adipeux récoltés après fente.

² Définition règlementaire : article 3 du règlement 1069/2009 «animal familier», tout animal appartenant à une espèce généralement nourrie et détenue, mais non consommée, par les êtres humains dans un but autre que l'élevage.

³ Dans le présent rapport, le terme infectiosité est toujours rapporté aux agents des EST.

ou de qualification permettant de restreindre la collecte de graisses à une population ciblée de petits ruminants.

Dans l'avis du 11 mars 2013, l'Agence avait ensuite examiné l'évolution épidémiologique de l'ESB en Europe et considéré qu'il n'y avait désormais pas de sur-risque à valoriser les graisses collectées après fente des bovins issus des autres états membres, sans restriction d'âge, à la condition du maintien d'un retrait de la moelle épinière avant fente de la carcasse (Anses 2013).

Dans l'avis du 29 juin 2015, l'Anses évaluait à nouveau le risque associé à ces graisses, dans un contexte d'abandon du retrait de la moelle épinière par aspiration avant fente par les professionnels, rendu possible par l'évolution de la réglementation nationale⁴. Dans cet avis, l'Anses rappelait que le dispositif de surveillance de l'ESB est allégé depuis le 1er janvier 2015, avec l'arrêt du dépistage de l'ESB en abattoir pour les animaux nés depuis janvier 2002, à l'exception des animaux abattus d'urgence (la surveillance à l'équarrissage reste opérationnelle). Ainsi, un petit nombre de bovins infectés pourrait toujours transiter par les abattoirs sans être dépistés, notamment des cas d'ESB atypiques (sans exclure la possibilité de survenue encore plus rare de cas d'ESB classique sporadique). Dans l'hypothèse d'une contamination de produits destinés à l'alimentation des bovins, la mise en évidence de nouveaux cas pourrait être retardée. Pour l'Anses, il apparaissait donc essentiel de veiller à maintenir la sécurisation de l'alimentation des ruminants. Dans ce même avis, l'Anses a estimé que la quantité de moelle épinière projetée sur la carcasse était de l'ordre de 200 fois plus élevée chez des bovins non démédullés avant fente que chez des bovins démédullés avant fente. L'Anses recommandait donc le maintien de l'interdiction de valoriser en alimentation animale les graisses de bovins issues de carcasses n'ayant pas fait l'objet d'une démédullation avant fente. Néanmoins, elle proposait également une alternative à cette recommandation : limiter la collecte, après fente, des tissus adipeux destinés à l'alimentation animale, aux bovins âgés de moins de 7 ans, compte tenu de l'âge des cas atypiques observés en France (Anses 2015).

Au niveau communautaire, l'EFSA avait évalué en 2005 le risque prion associé aux graisses (EFSA 2005b). Dans cet avis, les risques de contamination des graisses par projection de moelle épinière lors de la fente avaient bien été identifiés ainsi que les possibilités de contaminations croisées des matières de catégorie C3⁵ avec des matériels infectieux. En revanche, l'évaluation quantitative (modèle QRA (Quantitative Risk Assessment)) de l'exposition des bovins à l'agent de l'ESB par le biais de l'utilisation des graisses de bovins dans leur alimentation selon différents scénarii aboutissait à une valeur d'infectiosité moyenne de 2.2 x 10⁻⁶ DI₅₀ bovine par animal par période de 180 jours. Ce niveau d'infectiosité conduisait à une infection maximale de 5 animaux par an pour une population bovine de 5 millions pour un pays en situation à risque (ni surveillance, ni retrait de matériels à risque spécifiés⁷ (MRS)),

⁴ L'arrêté du 24 décembre 2013 modifiant l'arrêté du 17 mars 1992 a supprimé l'obligation de retrait avant fente. A partir de cette date, l'opérateur avait le choix de le faire ou non pour valoriser en alimentation humaine. Les graisses issues de carcasses non démédullées avant fente ne sont pas valorisables en alimentation animale.

⁵ Sous-produits animaux définis dans l'article 10 du règlement (CE) n°1069/2009 correspondant à des sousproduits issus de carcasses propres à la consommation humaine ou exempte de maladie transmissible à l'homme ou à l'animal.

⁶ Traduit la dose/quantité de prion, généralement exprimée en dose létale pour infecter 50 % d'un lot d'animaux infecté à cette dose.

^{7 «} Matériels à risque spécifiés » tissus dont la charge infectieuse est la plus forte chez un animal atteint ou en incubation d'une maladie à prion, et qui ont été retenus dans la réglementation européenne (article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n°999/2001).

scénario jugé hautement improbable. Le risque était divisé par 10 à 100 pour les pays réalisant une surveillance efficace et un retrait des MRS. Ainsi, le Panel Biohaz (EFSA) considérait que l'exposition des bovins à l'agent de l'ESB par les graisses était très faible au point de pouvoir être considérée comme minime.

3 Réglementation actuelle concernant les graisses de ruminants

3.1 Règlementation européenne

Comme le précisait l'avis de l'Anses du 29 Juin 2015, le règlement (CE) n°999/2001 (annexe IV de ce règlement) ne prévoit pas de mesures de restriction d'usage des graisses animales de catégorie 3 (quelle que soit l'espèce d'origine) dans l'alimentation des espèces de rente. Pour cet usage, ces graisses doivent néanmoins respecter les critères prévus par le règlement (CE) n°142/2011 (annexe X chapitre I et II section 3 de ce règlement). Ainsi, pour les graisses de ruminants uniquement, les impuretés non solubles⁸ ne doivent pas excéder 0,15 %, en poids.

La liste des Matériels à risque spécifiés (MRS), les tissus les plus à risque chez un ruminant infecté par une maladie à prion, est fixée par le règlement (CE) n°999/2001 (annexe V de ce règlement). Ces matières sont classées en catégorie 1 selon le règlement (CE) n°1069/2009 et sont retirées des carcasses en abattoir ou ateliers de découpe (colonnes vertébrales) et détruites (sauf exception pour usage technique). En 2015 et 2018, la liste de ces tissus a fait l'objet de deux modifications majeures :

 Pour les bovins, depuis 2015, deux listes distinctes de tissus sont établies en fonction du statut de risque ESB du pays considéré.

Pour les pays à risque ESB maitrisé ou indéterminé, cette liste comprend :

- le crâne, à l'exclusion de la mandibule, y compris l'encéphale et les yeux, ainsi que la moelle épinière des animaux âgés de plus de 12 mois ;
- la colonne vertébrale, à l'exclusion des vertèbres caudales, des apophyses épineuses et des transverses des vertèbres cervicales, thoraciques et lombaires et de la crête sacrée médiane et des ailes du sacrum, mais y compris les ganglions rachidiens des animaux âgés de plus de 30 mois ;
- les amygdales, les quatre derniers mètres de l'intestin grêle, le cæcum et le mésentère des animaux de tous âges.

Pour les pays à risque ESB négligeable, cette liste comprend :

- le crâne, à l'exclusion de la mandibule, y compris l'encéphale et les yeux, ainsi que la moelle épinière des animaux âgés de plus de 12 mois.
- Pour les petits ruminants, depuis 2018, la liste des matériels à risque spécifiés (MRS) ne comprend que :
 - le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, et la moelle épinière des animaux âgés de plus de 12 mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive.

A noter que la rate, les amygdales et l'iléon ne font plus partie de cette liste depuis 2018.

L'Anses avait rendu plusieurs avis sur ces modifications réglementaires (Anses 2014c, b).

Version finale page 15 / 80 Juillet 2022

⁸ Dans l'Ether de pétrole, d'après la méthode "Insoluble Impurities" (AOCS Method Ca 3a-46), American Oil Chemist's Society (AOCS), 5th Edition, 1997, ou tout autre méthode équivalente.

Le changement de statut de la France (89ème session générale de l'OIE, 23-26 mai 2022) de « pays à risque ESB maîtrisé » à « pays à risque ESB négligeable », entraine, *de facto*, que certains tissus sortent de la liste des MRS (les colonnes vertébrales des bovins de plus de 30 mois, les amygdales, les quatre derniers mètres de l'intestin grêle, le cæcum et le mésentère des animaux de tous âges). Cette évolution a été prise en compte dans la présente évaluation.

3.2 Règlementation nationale

En France, d'après l'arrêté du 18 juillet 2006 actualisé en 2008, les graisses animales de ruminants sont interdites pour l'alimentation d'espèces de rente à l'exception :

- des graisses collectées avant la fente de la colonne vertébrale des carcasses de ruminants ;
- des graisses collectées, en abattoir et atelier de découpe, après la fente de la colonne vertébrale des carcasses de bovins nés en France après le 1er juillet 2001, élevés et abattus en France, sous réserve de la réalisation du retrait de la moelle épinière préalablement à la fente longitudinale de la carcasse selon les modalités définies à l'annexe XI de l'arrêté du 17 mars 1992 :
- des graisses issues de la transformation des os de ruminants destinées à la production de gélatine de qualité alimentaire humaine, sous réserve de l'exclusion des os de la colonne vertébrale de petits ruminants de plus de 6 mois ou dont le poids net de la carcasse est de 12 kg et plus ;
- les graisses contenant ou préparées à partir d'autres tissus osseux de ruminants sous réserve de l'exclusion des os de la colonne vertébrale de petits ruminants de plus de 6 mois ou dont le poids net de la carcasse est de 12 kg et plus.

Cet arrêté n'a pas été modifié suite aux différents avis de l'Anses de 2013 et 2015.

Par ailleurs, l'arrêté du 19 mars 1992 modifié (décembre 2013) prévoit :

- à l'article 1 : que le retrait de la moelle épinière des bovins âgés de plus de 12 mois doit être effectué préalablement à la découpe en demi par fente longitudinale de la colonne vertébrale dans le cas où les graisses animales obtenues après fente de la carcasse sont valorisées en alimentation des animaux de rente ;
- à l'article 2 : que la valorisation des graisses en alimentation animale est également assujettie à l'efficacité du dispositif du retrait de la moelle épinière avant fente ;
- à l'annexe 1 : pour le dispositif du retrait de la moelle épinière avant fente, un minimum de 60 % d'efficacité de retrait sur 95% des carcasses de bovins âgés de plus de 24 mois et sur 80 % des carcasses de bovins âgés de 12 à 24 mois, valeurs que les professionnels avaient du mal à atteindre (source audition Célene).

Enfin, dans l'instruction technique, DGAL/SDSSA/2014-221 du 21/03/2014, la méthode de retrait de la moelle épinière et des MRS des carcasses de bovins de plus de 12 mois à l'abattoir (à savoir retrait de la moelle épinière avant ou après fente) est laissée au choix de l'opérateur, selon les modalités décrites dans cette note. Toutefois, en cas de valorisation des graisses obtenues après fente, en alimentation des animaux de production, la réalisation de la démédullation par aspiration avant fente reste obligatoire. Cette note précise par ailleurs qu'en cas « de contamination de la viande par du tissu nerveux, un parage large devra être réalisé par l'opérateur. Le cas échéant, le plan de maitrise sanitaire devra être révisé ».

Il est à noter que les professionnels confrontés aux difficultés de valoriser les graisses de ruminants, ont réorienté leur production vers l'oléochimie et le biodiesel. Les professionnels

auditionnés (Célene) ont indiqué que la levée de l'obligation d'aspiration avant fente des carcasses de bovin⁹ a eu pour conséquence principale l'arrêt de l'usage de cette méthode. La DGAL, interrogée sur ce point, n'a pas été en mesure de confirmer l'arrêt total de cette pratique.

Le Tableau 1 et 2 synthétisent ces aspects.

En ce qui concerne l'activité de découpe et de boucherie, la découpe des carcasses de bovins de plus de 30 mois est soumise à une autorisation spécifique des services vétérinaires départementaux (DD(ec)PP)¹⁰. Elle doit respecter un cahier des charges précis¹¹ (tables et couteaux dédiés et identifiés, traçabilité des opérations, protocoles de nettoyage et de désinfection...). Les déchets d'os issus des colonnes vertébrales des bovins de plus de 30 mois font partie des MRS uniquement pour les pays à risque ESB maîtrisé. La France venant d'obtenir le statut de risque ESB négligeable en mai 2022, les colonnes vertébrales seront de nouveau susceptibles d'être utilisées en tant que matières C3 pour l'extraction des graisses fondues utilisables en alimentation animale.

Il n'existe pas de filière organisée de récupération des graisses en atelier de découpe/de boucherie, et il est donc impossible de remplir les conditions de l'arrêté du 18 juillet 2006 à ce stade, pour la valorisation de ces graisses en alimentation animale.

Celles-ci peuvent être :

- utilisées en préparation (viandes hachées ou farces) pour l'alimentation humaine ;
- préparées en Unité de Vente Consommateur avec des parures de viande pour l'alimentation des carnivores domestiques en Grande et Moyenne Surface (GMS);
- traitées comme des déchets industriels.

-

⁹ l'arrêté du 17 mars 1992 a été modifié par l'arrêté du 24 décembre 2013 paru au JORF du 21 mars 2014.

¹⁰ note de service N2012-8118 modifiée relative aux modalités de mise en œuvre et de contrôle des dispositions spécifiques liées au retrait des MRS en ateliers de découpe et ateliers de boucherie.

¹¹ défini pour les ateliers de boucherie à l'annexe V de l'Arrêté du 21 décembre 2009 relatif aux règles sanitaires applicables aux activités de commerce de détail, d'entreposage et de transport de produits d'origine animale et denrées alimentaires en contenant.

Tableau 1: Graisses valorisables en alimentation animale

Espèces d'origine	Graisses de ruminants autorisées pour l'alimentation des animaux producteurs de denrées en France en France Arrêté du 18 Juillet 2006, arrêté du 17 mars 1992	Graisses de ruminants autorisées en Europe. Règlements (CE) n°999/2001, 1069/2009, 142/2011
Bovins	Graisses fondues issues de tissus adipeux de bovins collectés <u>avant la fente</u> de la colonne vertébrale des carcasses Graisses fondues issues de tissus adipeux de bovins collectés <u>après la fente de la colonne vertébrale</u> de bovins nés en France après 2001, élevés et abattus en France, avec retrait de la moelle épinière avant fente Graisses fondues issues de la transformation des os¹ ou de tissus osseux de ruminants Graisses fondues après fente valorisable en alimentation animale si les carcasses ont fait l'objet d'un retrait de la moelle épinière avant fente de la carcasse.	 « Graisses fondues » issues de la transformation : Soit de produits destinés à l'alimentation humaine (respectant le règlement CE n°853/2004) Soit de sous-produits C3 sauf points n, o , p de l'article 10 du règlement (CE) n°1069/2009¹² (définition des sous-produits de catégorie C3) et avec un taux d'impureté inférieur à 0,15%
Petits ruminants	Graisses fondues issues de la transformation des os 13 et des tissus osseux de petits ruminants de moins de 6 mois d'âge ou dont le poids de la carcasse est de moins de 12kg Graisses fondues issues de la transformation des os 1 et des tissus osseux de petits ruminants, en excluant les os de la colonne vertébrale des animaux de plus de 6 mois d'âge ou dont le poids de la carcasse est de plus de 12 kg	
Porcs, volailles	Graisses fondues de porcs et volailles autorisées en ALAN	

¹ Rappel des exceptions des sous-produits C3 qui ne peuvent pas être valorisés en ALAN :

n) les cuirs et les peaux, les sabots, les plumes, la laine, les cornes, les poils et les fourrures issus d'animaux morts n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible par ce produit aux êtres humains ou aux animaux, autres que ceux visés au point b) du présent article:

o) les tissus adipeux d'animaux qui n'ont présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par ces tissus, qui ont été abattus dans un abattoir et qui ont été considérés comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection ante mortem conformément à la législation communautaire; p) les déchets de cuisine et de table autres que ceux visés à l'article 8, point f)¹⁴.

¹³ Destinés à la production de gélatine de qualité alimentaire.

¹⁴ L'article 8, point f : « les déchets de cuisine et de table provenant de moyens de transport opérant au niveau international »; qui sont déjà considérés comme matière de catégorie 1 et donc de fait déjà exclues.

Tableau 2 : précédentes recommandations de l'Anses

Espèces d'origine	Recommandation des précédents avis de l'Anses pour utilisation des graisses de ruminants et autres espèces en alimentation animale (animaux producteurs de denrées)
Bovins	Recommandation d'utiliser les graisses fondues issues de tissus adipeux de bovins collectés avant fente
	Pour les graisses fondues <u>après fente</u> , seulement :
	Si aspiration de la moelle épinière avant fente : les graisses fondues issues de tissus adipeux de bovins collectés après fente quel que soit l'âge de l'animal (quelle que soit l'origine, avis Anses 2012–SA–0144 et 2014-SA-0158)
	Si pas d'aspiration de la moelle épinières avant fente : les graisses fondues issues de tissus collectés après fente des bovins de moins de 7 ans (avis Anses 2014-SA-0158).
	Utilisation des graisses fondues issues de la transformation des os de bovins (sans les colonnes vertébrales classées en MRS) (avis Anses 2006-SA-0264)
Petits ruminants	
	Pas de valorisation en alimentation animale des graisses fondues de petits ruminants (avis Anses 2007-SA-0084 et 2014-SA-0158)
	Utilisation des graisses fondues issues de la transformation des os de petits ruminants (sans les colonnes vertébrales des animaux de plus de 6 mois d'âge ou dont le poids de la carcasse est de plus de 12kg) (avis Anses 2006-SA-0264)
Porcs, volailles	Pas d'objections pour la valorisation

Version finale page 19 / 80 Juillet 2022

4 Evaluation du risque relatif à la graisse collectée après la fente des carcasses bovines

4.1 Situation épidémiologique de l'ESB

D'après le dernier rapport de l'EFSA (EFSA 2021) sur la surveillance de la présence d'encéphalopathies spongiformes transmissibles en 2020, la diminution du nombre de cas d'ESB dans tous les pays de l'Union Européenne et le Royaume Uni, amorcée en 2002, se poursuit (Figure 1). L'analyse des séries chronologiques réalisée sur les 10 dernières années (période 2011 - 2020) montre une baisse de l'occurrence de la forme classique de l'ESB (ESB-C) (RR (Risque Relatif) annuel = 0,59, soit une diminution annuelle de 41 % de la proportion de cas ; p < 0,0001). Depuis l'interdiction totale des farines animales dans l'alimentation des animaux de rente le 1^{er} janvier 2001, le maintien de l'application de mesures de contrôle efficaces est sans doute à l'origine de cette situation épidémiologique toujours favorable.

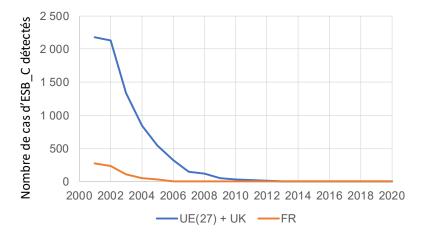


Figure 1 : Evolution du nombre de cas d'ESB-C depuis l'interdiction totale des farines animales dans l'alimentation des animaux de rente (Source : EFSA 2021a)

Néanmoins depuis 2001, deux évènements majeurs invitent à rester vigilants :

1/ l'émergence de cas d'ESB-C sur des bovins nés après le 1er janvier 2001, date de l'interdiction des farines de viandes et d'os à toutes les espèces de rente ; ces cas sont qualifiés d'« Hyper NAIF » (pour Né Après l'Interdiction des Farines animales) ou de « BARB » (pour Born After the Reinforced Ban) ;

2/ la démonstration de l'existence de formes atypiques d'ESB.

4.1.1 Emergence de cas d'ESB-C sur des bovins nés après le 1er janvier 2001

Le dernier rapport de l'EFSA fait état de 61 cas d'ESB-C (ou de souche ESB non déterminée) nés après 1^{er} janvier 2001 (cas hyper NAIF ou BARB)¹⁵. La prévalence moyenne s'établissant à 1,32 par million (avec une valeur maximale de 5,5 établie au Luxembourg et une valeur minimale de 0,1 établie en France, en Italie et en Allemagne). Parmi les 61 cas BARB ou Hyper NAIF, 25 bovins sont nés en 2001, 14 en 2002, 8 en 2003, 7 en 2004, 7 entre 2005 et 2011 et 1 après 2011. Les cas les plus jeunes sont 2 bovins âgés de 32 mois et confirmés en 2002 au Portugal et en 2004 en Pologne (Figure 2). Le plus âgé est un animal âgé de 162 mois et confirmé au Royaume-Uni en 2014. L'âge médian des cas BARB est de 66 mois.

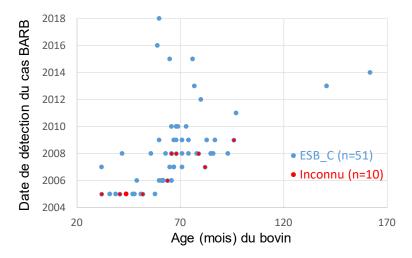


Figure 2: Relation entre l'année de détection du cas BARB et l'âge (mois) du bovin (Source : EFSA 2017)

Il est à noter qu'un cas supplémentaire a été rapporté au Royaume-Uni en 2021 dans une exploitation du Somerset sur une vache âgée de 6,5 ans (notification immédiate OIE, 2021¹⁶). Cet âge est relativement jeune et correspond à l'âge moyen constaté au plus fort de l'épizootie.

Depuis 2015, 5 cas d'ESB-C ont ainsi été détectés en Europe, tous à l'équarrissage : 2 en 2015, 1 en 2016 ; 1 en 2018 ; 1 en 2021.

Pour la France, le rapport européen mentionne que 3 cas ont été détectés en 2006, 2010 et 2016 sur des bovins âgés de 59 à 69 mois et nés respectivement en 2001, 2004 et 2011.

En 2015, la France a obtenu pour la première fois le statut de pays à risque ESB négligeable ¹⁷, néanmoins la même année, l'Anses alertait sur la possibilité que des cas d'ESB-C puissent toujours survenir de façon sporadique (Anses 2015). Cette éventualité a été confirmée l'année suivante, en 2016, avec la détection d'un nouveau cas d'ESB-C dans les Ardennes. Suite à la notification de ce troisième cas, la France a été classée en pays à risque ESB maîtrisé, jusqu'à

_

¹⁵ Nés après le 1^{er} janvier 2001, pour les « vieux » Etats Membres, et après le 1^{er} mai 2004 pour les pays d'Europe de l'Est et d'Europe centrale qui ont rejoint la communauté européenne à partir de cette date.

¹⁶ OIE-WAHIS

¹⁷Pour prétendre à ce statut, il faut attendre 11 ans après la naissance de l'animal ayant été détecté comme le dernier cas d'ESB-C autochtone.

ce qu'elle puisse à nouveau satisfaire le critère de 11 ans¹⁷. L'absence de détection de tout autre cas d'ESB-C depuis cette période a permis à la France de regagner le statut de pays « à risque ESB négligeable » en mai 2022.

Dans son avis de 2017 (EFSA 2017), l'EFSA n'avait pas pu conclure sur l'origine exacte de ces cas BARB en raison de l'incertitude considérable associée aux données collectées lors des enquêtes sur le terrain, du pas de temps de plusieurs années entre l'exposition potentielle de l'animal et la confirmation de la maladie, et du manque général de preuves objectives disponibles dans les élevages au moment des enquêtes. Par rapport à d'autres origines envisagées (maternelle, environnementale, génétique, iatrogène), l'EFSA avait considéré que l'alimentation avec du matériel contaminé par l'agent de l'ESB en tant que source d'infection ne pouvait être ni exclue, ni certifiée. Elle considérait néanmoins qu'en dépit d'une incertitude élevée sur l'origine de la maladie, l'exposition à des aliments composés contaminés est la source la plus probable d'infection (probabilité de vraisemblance estimée entre 66 et 90 %) par rapport aux autres sources potentielles d'infection.

4.1.2 Formes atypiques d'ESB

Au début de l'épizootie, la souche de l'ESB était considérée comme unique contrairement à la multiplicité des souches de tremblante des petits ruminants. En 2004, deux nouveaux types d'ESB ont été découverts (ESB de type H et ESB de type L par référence à la vitesse respective (High / Low) de migration électrophorétique de la PrPSc 18 présente dans le cerveau des animaux atteints (Biacabe *et al.* 2004) et regroupés sous l'appellation d'ESB « atypique », par opposition aux cas d'ESB épizootique qualifiée depuis lors de « classique ». Ces ESB atypiques sont caractérisées par des profils moléculaires distincts des cas classiques et par des âges à la détection, généralement plus élevés.

Selon le dernier rapport de l'EFSA (2021a), 18 cas d'ESB-H et 9 cas d'ESB-L supplémentaires ont été détectés entre 2015 et 2020 en Espagne, France, Irlande, Pologne et Royaume-Uni ; la prévalence pour le type H et celle pour le type L s'établissant respectivement à 3 et 1,55 par million, tous pays européens confondus (Royaume-Uni compris), sur la période 2015 - 2020.

En France (source Anses Lyon), le nombre de cas d'ESB-H et d'ESB-L enregistrés chaque année depuis 2001 reste faible (Tableau 3).

Tableau 3: Evolution du nombre de cas d'ESB atypiques en France depuis 2001 (ANSES, Lyon)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
ESB-H	1	2	3	0	0	0	1	2	2	1	0	0	2	1	0	3	1	1	4	1	1
ESB-L	0	1	1	1	1	1	2	2	3	2	0	1	0	2	0	0	1	2	0	1	2

Depuis 2015, 11 cas d'ESB-H et 6 cas d'ESB-L ont été enregistrés ; soit sur la période 2016 - 2021, près de 2 cas/an en moyenne pour l'ESB-H et 1 cas/an en moyenne pour l'ESB-L vs 1

¹⁸ PrP^{Sc} ou PrPres : forme pathologique de la protéine du prion

cas/an en moyenne pour l'ESB-H et pour l'ESB-L sur la période 2001 - 2015. Les cas d'ESB-H et d'ESB-L étant sporadiques, on peut s'attendre à ce que cette prévalence "résiduelle" de l'ESB atypique perdure. Soulignons que les cas atypiques d'ESB-H et d'ESB-L ont été principalement détectés sur des bovins âgés de 8 ans ou plus (Lulini B. 2017). Néanmoins un cas d'ESB – L âgé de 7,7 ans a été détecté à l'abattoir en France en 2018 (signes cliniques à l'inspection *antemortem*) (Morignat E 2021). Par ailleurs, en Espagne, le plus jeune cas d'ESB atypique a été décrit en 2019 : un cas d'ESB H de 5,5 ans. (EFSA 2020a).

Depuis le précédent avis de l'Anses en 2015 :

- 5 cas d'ESB classique (BARB ou Hyper NAIF) supplémentaires ont été détectés en Europe (Union européenne et Royaume Uni, de 2015 à 2021) dont 1 en France. Bien qu'une diminution significative ait été observée depuis 2002, il est à noter que des cas surviennent chez des bovins âgés d'environ 6 ans ;
- 27 cas d'ESB atypique supplémentaires (18 cas d'ESB-H et 9 cas d'ESB-L) ont été détectés en Europe (UE+RU de 2015 à 2020),
- 11 cas d'ESB-H et 6 cas d'ESB-L ont été détectés en France (de 2015 à 2021). Les prévalences de ces formes d'ESB atypique restent relativement stables depuis leur découverte en 2004.

Les remarques de l'Anses formulées en 2015 évoquant la possibilité qu'un petit nombre de carcasses infectées (quelle que soit la souche d'ESB) transite par les abattoirs, sont donc toujours d'actualité.

4.2 Modalités de fente et de parage actuelles

Dans l'avis du 29 juin 2015, l'Anses avait indiqué que « Supprimer l'aspiration de la moelle épinière avant fente de la carcasse conduit à multiplier par 200 la quantité de moelle épinière projetée sur la carcasse, qui peut se retrouver dans les graisses de couverture. Au final, il y a, a minima, 10 g de moelle épinière projetée de manière systématique sur la carcasse, pour 1 animal infecté par an en moyenne. Pour rappel, avec des isolats d'ESB classique, les travaux de Wells et al. (2007) et Konold et al. (2012) montrent que 1 mg de cerveau infecté est capable d'infecter un bovin sur les 15 exposés à cette dose par voie orale. Ces mêmes travaux estiment que la dose infectante permettant d'infecter 50% de bovins exposés par voie orale est de 0,15 g. Pour l'ESB atypique, les titres infectieux de la moelle épinière et les doses minimales infectieuses orales chez les bovins restent non documentées. »

Les professionnels auditionnés (Célene) ont indiqué que le retrait systématique de la moelle épinière avant fente n'était plus pratiqué ¹⁹. La DGAL n'a pu fournir de données récentes et quantitatives sur ce point. Ainsi, les projections d'esquilles d'os et de moelle épinière durant la fente de la carcasse restent donc potentiellement contaminantes pour certains tissus adipeux prélevés après la fente.

¹⁹ du fait de la possibilité règlementaire de ne plus la pratiquer, sauf en cas de valorisation des graisses en alimentation animale.

Cependant, sur la base de la liste de tissus adipeux fournie par les professionnels, il convient de distinguer en abattoir les tissus adipeux situés du côté externe de la carcasse (gras de couverture et gras d'attache de queue, gras de testicule, gros bout de poitrine externe), vraisemblablement non exposés aux projections lors de la fente de la carcasse même en l'absence d'aspiration préalable, des tissus adipeux internes exposés (gras de bassin, gras de rognon, gras de cœur, gras de tende de tranche et gros bout de poitrine interne (Tableau 4). Néanmoins, il n'existe ni étude récente précisant les tissus réellement impactés par les projections, ni quantification de ces projections pour chacun de ces tissus : seules quelques études et publications anciennes (Helps *et al.* 2002, Prendergast *et al.* 2003, Coppet V 2002) mettent en évidence que la projection de moelle épinière ne touche que certaines zones de la carcasse.

	Cros syout fauts	Gras après fente									
	Gras avant-fente	Gras interne	Gras externe								
Туре	Toilette	Couronne de tende de tranche	Gras de couverture								
	Gras de mamelle	Gras de bassin	Gros bout de poitrine								
	Gras de culard	Gras de rognon	Gras d'attache de queue								
	Gras de couverture	Gras de cœur	Gras de testicule								
		Gros bout de poitrine									

Tableau 4 : type de gras d'abattoir (source Célene)

Ainsi, il est possible que certains tissus adipeux internes présentent une infectiosité par contamination d'esquilles d'os de colonnes vertébrales ou de projection de moelle épinière, alors que pour les tissus adipeux externes, cette présence d'infectiosité par projection peut être considérée comme négligeable.

4.3 Répartition de l'agent de l'ESB dans les tissus : conséquences sur les graisses fondues

4.3.1 Matériels à risque spécifiés au 07/07/2022

Le Tableau 5 présente les listes de MRS de bovins, en fonction du statut des pays au regard du risque ESB (OIE).

Tableau 5 : Matériels à risque spécifiés de bovins au 07/07/2022

MRS Pays à risque ESB maîtrisé : Pays à risque ESB négligeable : Bovins > 12 mois: Bovins >12 mois: • Crâne y compris encéphale + yeux • Crâne y compris encéphale + yeux mais sans la mandibule mais sans la mandibule • Moelle épinière Moelle épinière Bovins >30 mois: • Colonnes vertébrales Bovins quel que soit l'âge : · amygdales, • 4 derniers mètres de l'intestin grêle, caecum • mésentère (dernier allègement de la liste des MRS bovines) 27/03/2015 avis de l'Anses concernés (saisines n° 2014-SA-0245 ; 2014-SA-0233)

Comme indiqué précédemment dans le chapitre 3.1, le changement de statut de la France, implique de fait la sortie de la liste des MRS des colonnes vertébrales, du mésentère et des 4 derniers mètres de l'intestin et du *caecum*, ainsi que des amygdales.

4.3.1.1 S'agissant du mésentère et des intestins

L'Anses rappelle ses considérants dans son AST du 7 novembre 2014. Un modèle quantitatif permettant d'évaluer l'infectiosité de différents segments de l'intestin et du mésentère en fonction de l'âge des animaux et des résultats de la surveillance a été publié par l'EFSA (février 2014). « L'infectiosité de ce tissu atteint en moyenne 15 doses infectieuses bovines 50% (BoDI50) par voie orale chez les animaux de moins de 18 mois. Elle descend progressivement entre 8 et 9 doses infectieuses 50% pour les animaux âgés entre 24 et 48 mois et jusqu'à 0,7 doses infectieuses bovines 50% pour les animaux de plus de 60 mois [..]. En conclusion, l'EFSA indique que le retrait des 4 derniers mètres de l'intestin grêle et du cæcum des bovins de moins de 36 mois permettrait de diviser par 10 l'infectiosité totale associée aux intestins et au mésentère des bovins (soit une réduction de 90 % de cette infectiosité). »

L'Anses et l'EFSA rappelaient également que : « les résultats de ce modèle quantitatif ne sont valables que pour l'ESB-C. Concernant l'ESB atypique, les rares données actuellement disponibles n'ont pas permis de mettre en évidence la protéine pathologique dans l'intestin (EFSA 2014c). Néanmoins, il serait souhaitable de disposer d'études de l'infectiosité de ce tissu et des variations des titres infectieux selon la zone anatomique ».

4.3.1.2 S'agissant des colonnes vertébrales

Dans son avis du 10 décembre 2014, l'Anses rappelait que « le risque associé à ces tissus est lié à la présence des ganglions rachidiens enchâssés dans les vertèbres mais également à la contamination des vertèbres par le tissu médullaire s'il est mal retiré ». Même si chez un animal infecté par l'ESB-C, les titres infectieux dans les ganglions rachidiens dorsaux sont plus faibles (de l'ordre de 10 fois moins) que dans le système nerveux central (Arnold et al., 2009) il convient de rappeler que « les ganglions rachidiens font partie des tissus à forte infectiosité (OMS, 2010) (EFSA, Juillet 2014) et que les vertèbres ont été très fortement suspectées de constituer un vecteur important d'exposition à l'agent de l'ESB, lorsqu'elles étaient utilisées pour la fabrication de viandes séparées mécaniquement ».

4.3.1.3 S'agissant des amygdales

L'Anses considérait en 2014 que « Ce tissu fait partie des tissus à faible infectiosité en matière d'ESB classique. A ce jour, en matière d'ESB atypique, la PrPres²⁰ n'a pu être détectée dans les formations lymphoïdes. Ce constat, tout comme la taille réduite des amygdales, ne plaide pas pour retenir ce tissu en tant que tissu majeur en termes d'exposition à l'infectiosité de cet agent. Le GT rappelle toutefois qu'aucun résultat de bioessai n'est encore disponible pour vérifier cette hypothèse d'absence d'infectiosité en matière d'ESB atypique ».

4.3.2 Etudes de la distribution des agents des ESB chez des bovins infectés

4.3.2.1 ESB classique

Le pouvoir infectieux de bovins expérimentalement infectés par voie orale, a été étudié en tout premier lieu par des essais biologiques à partir de bovins infectés expérimentalement sur des souris sauvages (lignée RIII) puis sur des bovins (Wells *et al.* 1998, Wells *et al.* 2007, Wells *et al.* 2005) et enfin sur des souris transgéniques exprimant la PrPc²¹ bovine (Tgbov XV) (Buschmann et Groschup 2005). La détection de la protéine pathologique a également été réalisée par immunohistochimie, Western blot Elisa ou par protein-misfolding cyclic amplification.

Le rapport de l'EFSA (EFSA 2014c) présente l'ensemble des tissus dans lesquels la PrP^{Sc} et/ou l'infectiosité ont été détectées :

La PrPSc et/ou infectiosité ont été détectés dans les tissus suivants :

Système nerveux central : (encéphale, tronc cérébral ; cervelet, moelle épinière, rétine)

Système nerveux périphérique : -

- Ganglions nerveux des systèmes nerveux ortho et parasympatiques, autonomes (ex : ganglions rachidiens, ganglions mésentériques nerveux) ;
- Nerfs périphériques ;
- Fuseaux neuromusculaires ;
- Système nerveux entérique.

Tissus lymphoïdes:

- Plaques de Peyer ;
- Ganglions mésentériques ;
- Amygdales.

Autres tissus:

- Intestins [Jejunum, Iléon (Plaques de Peyer et plexus nerveux)];
- Mésentère (ganglions nerveux);
- Glandes surrénales ;
- Muscles squelettiques (intercostaux, masséter, psoas, semi tendineux, semi membraneux, lingual, triceps ; quadriceps ; infectiosité liée à la présence de nerfs du SNP ainsi que des fuseaux neuro musculaires) ;
- Muqueuse nasale;

²⁰ PrP^{Sc} ou PrPres: forme pathologique de la protéine du prion

²¹ PrPc : Protéine du prion sous sa forme normale cellulaire

Moelle osseuse.

Parmi les différents travaux évoqués dans ces synthèses, ceux de (Buschmann et Groschup 2005) supposent que l'infectiosité dans le muscle semi-tendineux était attribuable au nerf sciatique et que l'infectiosité estimée dans le muscle était 10⁶ fois plus faible comparée à celle estimée dans le tronc cérébral. D'autres études ont mis en évidence la présence de PrP^{Sc} dans les muscles, plus précisément au niveau des fuseaux neuromusculaires (Okada *et al.* 2014).

La différence entre les niveaux élevés d'infectiosité du tronc cérébral, du ganglion trijumeau et du ganglion crânien cervical, et ceux beaucoup plus faibles des nerfs optiques et faciaux a été soulignée depuis (Balkema-Buschmann, Eiden, *et al.* 2011). L'infectiosité de la muqueuse nasale et de la langue était très faible sans que ne soit détectable la PrP^{Sc} dans ces tissus.

Dans une autre étude (Iwata *et al.* 2006), utilisant les méthodes immunohistochimiques et par Western Blot, la PrP^{sc} a été détectée dans le cortex cérébelleux des bovins, dans la medulla oblongata et le ganglion de la racine dorsale, ainsi que dans les vertèbres cervicales, thoraciques et lombaires chez tous les animaux. La PrP^{sc} a également été détectée dans les nerfs fémoraux et lombaires (à 30 cm des ganglions de la racine dorsale), mais à des niveaux très faibles (estimés de 1/1 000 à 1/4 000 plus faibles que le niveau de PrP^{sc} retrouvé dans la moelle épinière).

Notons enfin que les travaux d'Arnold (Arnold *et al.* 2009) mentionnaient que les titres infectieux des ganglions rachidiens étaient environ 10 fois plus faibles par rapport au système nerveux central.

Comme mentionné au chapitre 4.3.1.1, l'infectiosité relative des différentes parties de l'intestin et du mésentère (Tableau 6) d'un animal infecté a été modélisée par l'EFSA (EFSA 2014a). Il est intéressant de remarquer que les unités infectieuses présentes sur la masse globale de ces tissus sont présentes aux stades précoces et majoritairement portées par les intestins. La contribution du mésentère serait plus limitée (0,7 doses infectieuses) à des stades plus tardifs par le biais des nerfs mésentériques et des ganglions mésentériques nerveux.

Tableau 6 : Contribution moyenne (% de l'infectiosité totale) de chaque type de tissu par animal infecté selon l'âge à l'abattage (EFSA 2014a)

•			Age at	slaught	er (mon	t h s)		
	6	12	18	24	36	48	60	120
Tissue type								
Ileum	16%	17%	17%	16%	16%	15%	1%	1%
Duodenum	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Jejunum	82%	82%	82%	80%	80%	76%	6%	6%
Caecum	2%	2%	2%	4%	4%	4%	0%	0%
Colon	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Mesenteric lymph nodes	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Mesenteric nerves	0%	0%	0%	0%	0%	4%	74%	74%
CMGC	0%	0%	0%	0%	0%	1%	19%	19%
Total (BoID ₅₀)	14.16	14.81	13.41	8.15	8.17	8.62	0.70	0.72
Total ileocaecal plate (BoID50)	13.91	14.54	13.18	7.83	7.83	7.83	0.05	0.05
Jejunal ileocaecal plate (BoID ₅₀)	11.58	12.09	10.96	6.51	6.51	6.51	0.04	0.04

Depuis la parution de ces documents, les travaux de (Ackermann *et al.* 2017, Ackermann *et al.* 2021) apportent des éléments d'informations complémentaires sur la cinétique d'apparition de l'infectiosité au sein de ces tissus :

- la détection de PrP^{Sc} /infectiosité dans les plaques de Peyer seulement 2 mois post infection par voie orale ;
- la présence de PrP^{sc} /infectiosité dans le système nerveux central (moelle épinière) ou périphérique (ganglion inférieur du nerf vague), seulement 8 mois post infection expérimentale.

Néanmoins dans ces travaux, les doses infectieuses utilisées pour l'infection expérimentale par voie orale (équivalant à la dose pour 100 g de cerveau au stade terminal de la maladie) sont probablement beaucoup plus fortes que celles auxquelles ont été exposés les bovins par le biais de leur alimentation contaminée (Afssa 2010). En effet, les infections expérimentales avec l'équivalent de 1 g de cerveau contaminé entrainent chez les animaux exposés, des durées d'incubation proches des 5 ans observés en moyenne chez les cas terrain au plus fort de l'épizootie.

En définitive, compte tenu de la différence de sensibilité entre les essais biologiques effectués sur des souris transgéniques ou sauvages, et celle sur bovins ainsi que les résultats des études de la distribution tissulaire chez les bovins infectés par l'ESB-C en conditions naturelles, le GT a considéré que le pouvoir infectieux des tissus des bovins est le plus élevé dans le système nerveux central, les ganglions de la racine dorsale, les amygdales et l'iléon et le jejunum (notamment pour les animaux jeunes). A ce titre, il est vraisemblable que le pouvoir infectieux de l'iléon soit concentré principalement dans les follicules lymphoïdes (plaques de Peyer). Chez le bovin, le niveau d'infectiosité est relativement bas dans le système nerveux périphérique, les muscles, les ganglions lymphatiques, les glandes surrénales, et la moelle osseuse. Enfin, le pouvoir infectieux est à considérer comme encore plus faible dans les autres tissus, en particulier les tissus adipeux (à l'exception de ceux du mésentère).

4.3.2.2 S'agissant de l'ESB atypique

L'EFSA (EFSA 2014c) avait également réalisé la synthèse des rares données bibliographiques sur la répartition des agents des ESB atypiques dans les tissus.

La distribution de la PrP^{Sc} dans le cerveau a été étudiée chez les bovins après inoculation intracrânienne avec des homogénats cérébraux provenant de cas naturels d'ESB de type L, de type H et, à titre de comparaison, d'ESB-C. Des différences de distribution de la PrP^{Sc} ont surtout été observées dans le système nerveux central, en fonction des ESB inoculées (Polak et Zmudzinski 2012) (Priemer *et al.* 2013) (Balkema-Buschmann, Ziegler, *et al.* 2011, Balkema-Buschmann, Fast, *et al.* 2011). Chez tous les animaux, il a été décrit des taux élevés de PrP^{Sc} dans le système nerveux central, accompagnés d'une faible accumulation de PrP^{Sc} dans le système nerveux périphérique, et dont les niveaux ont été estimés à 1 000 à 10 000 fois plus bas que ceux de l'obex, indiquant de faibles risques pour les tissus périphériques (Iwamaru *et al.* 2010, Balkema-Buschmann *et al.* 2019). L'infectiosité a également été observée dans certains muscles à des niveaux encore plus faibles (Suardi *et al.* 2012, Balkema-Buschmann *et al.* 2019).

Enfin, les travaux de (Balkema-Buschmann *et al.* 2019) suggèrent qu'une différence de tropisme cellulaire pourrait exister entre les agents des formes ESB-L et ESB-H, avec une implication des cellules gliales avant que les neurones ne soient atteints, pour la forme L. Cette dernière étude confirme la répartition de l'agent (souris transgénique bovines) précédemment observée : une infectiosité majoritairement confinée au système nerveux central et dans une moindre mesure dans le système nerveux périphérique, ainsi qu'une infectiosité résiduelle extrêmement faible potentiellement présente dans certains muscles. En outre, aucune structure lymphoïde associée au tractus digestif (plaques de Peyer, ganglions lymphatiques, amygdales) n'a montré d'infectiosité ou de PrP^{Sc} dans le cas des ESB atypiques, contrairement à ce qui a pu être décrit parfois pour la forme d'ESB classique.

De manière générale, il est observé des niveaux très faibles ou non détectables de PrPsc dans les tissus périphériques (SNP et muscles) (Balkema-Buschmann *et al.* 2019) avec une absence d'infectiosité dans le sang des bovins (Balkema-Buschmann *et al.* 2021) après une inoculation intracrânienne avec des homogénats cérébraux provenant de cas naturels d'ESB de type L ou de type H.

L'EFSA avait dressé en 2014 la liste des tissus devant faire l'objet d'analyses complémentaires afin de préciser si la liste des MRS (définie d'après les résultats d'études sur l'ESB-C) était aussi pertinente que dans le cas des ESB atypiques (EFSA 2014c). La transmission expérimentale de cas d'ESB-L et H à des modèles expérimentaux de souris transgéniques exprimant la PrP_C de différentes espèces indiquent que le potentiel de transmission interespèces de l'ESB H et L est au moins équivalent à celui de l'ESB-C.

Par ailleurs, le potentiel zoonotique de l'ESB-L tel qu'évalué par transmission au primate nonhumain (Comoy *et al.* 2008, Mestre-Frances *et al.* 2012) ou à des souris transgéniques exprimant la PrP humaine est supérieur à celui de l'ESB-C (Buschmann *et al.* 2006, Beringue *et al.* 2008).

A l'inverse, l'évaluation du potentiel zoonotique de l'ESB de type H dans un modèle murin humanisé souligne l'absence de transmission de la maladie (Beringue *et al.* 2008, Marin-Moreno *et al.* 2020). Ainsi, l'agent de l'ESB de type H chez le bovin, semble présenter un risque de santé publique bien inférieur à celui des autres souches d'ESB. Néanmoins, après une transmission expérimentale chez l'ovin, cet agent devient lui aussi capable d'infecter les souris transgéniques exprimant la PrP humaine.

Par ailleurs, la possible différence dans la dégradation gastro-intestinale entre la PrP^{Sc} des ESB atypiques et celle d'ESB-C suggère que les PrP^{Sc} de l'ESB-L et de l'ESB-H pourraient être digérées par des enzymes gastro-intestinales plus facilement que les PrP^{Sc} de l'ESB-C (Masujin *et al.* 2012, Donaldson *et al.* 2012, Jacobs *et al.* 2007), alors même que la transmissibilité orale des ESB atypiques semble peu efficace (Okada, Iwamaru, *et al.* 2017, Okada, Masujin, *et al.* 2017).

La majorité de l'infectiosité de l'agent de l'ESB-C est contenue dans les MRS. Cependant la liste des MRS a fait l'objet de plusieurs allègements et certains tissus pouvant contenir de l'infectiosité sont considérés aujourd'hui comme tissus C3 (mésentère, intestin et colonne vertébrale) pour les pays à risque ESB négligable, tissus pouvant servir à la production de graisses fondues.

La majorité de l'infectiosité des agents des ESB-H et L est contenue dans les MRS. Toutefois le risque infectieux associé aux ESB atypiques est moins documenté que pour l'ESB-C.

En outre, certains tissus jamais listés comme MRS, peuvent également présenter de l'infectiosité (SNP, glandes surrénales, certains muscles) bien qu'à des niveaux beaucoup plus faibles que ceux des MRS.

4.3.3 Répartition de l'agent de l'ESB dans les tissus adipeux ou graisses fondues

D'une façon générale, très peu d'études sont disponibles sur la présence et la quantification d'infectiosité dans la graisse d'animaux infectés par les prions.

Historiquement, l'infectiosité du prion a été mise en évidence dans le tissu adipeux issu de souris au stade terminal de la maladie après infection expérimentale par des prions murins. Les auteurs de cette étude (Race *et al.* 2008) montrent par bioessai des niveaux d'infectiosité dans la graisse blanche (péri-rénale et sous-cutanée) et dans la graisse brune (au niveau des muscles scapulaires) 10 000 à 100 000 fois moindres que dans le cerveau. La protéine prion pathologique n'est par ailleurs cependant pas identifiable dans ces tissus par des techniques conventionnelles d'immunohistochimie ou par immunoblot.

Ces mêmes auteurs ont complété cette étude chez le cerf naturellement infecté par la maladie du dépérissement chronique des cervidés (Race *et al.* 2009). Des quantités 10 000 à 100 000 fois moindre d'infectiosité par rapport à l'encéphale sont également retrouvées dans le tissu adipeux péritonéal, périmusculaire, péri-rénal et médiastinal, à un stade clinique de la maladie. En revanche, les tissus adipeux étaient négatifs chez un autre animal à un stade plus précoce (infectiosité détectée uniquement dans les tonsils et pas dans l'encéphale).

Enfin, ces auteurs (Race et al. 2017, Race et al. 2008) ont étudié la présence de prions dans le tissu adipeux de souris transgéniques (lignée tg44) exprimant une forme de protéine prion cellulaire non ancrée à la membrane plasmique (dépourvue de glycosylphosphatidylinositol). Suite à leur infection expérimentale, ces souris ne développent pas la maladie mais accumulent des quantités élevées de PrPSc extracellulaire dans de nombreux organes ectopiques (e.g. cœur, (Chesebro et al. 2005)). Chez ces souris, les structures graisseuses apparaissent seulement 10 à 50 fois moins infectieuses que le cerveau. Au niveau ultrastructural, des dépôts amyloïdes de PrPSc sont retrouvés dans les interstices entre vaisseaux sanguins et fibres de collagène. La protéine est également présente dans la membrane plasmique des adipocytes (rein, cœur, muscles). En dehors de cette étude, pratiquée sur ce modèle transgénique « extrême » amplifiant la réplication des prions dans des tissus périphériques qui ne sont habituellement pas impliqués dans les autres modèles d'étude, la présence de PrPSc dans les adipocytes n'est pas décrite.

Les premiers travaux sur la répartition de l'agent de l'ESB relatent l'absence d'infectiosité dans des échantillons de graisses issus de cas d'ESB confirmés (Kimberlin 1996), mais par une méthode peu sensible (modèle de rongeur de laboratoire avec une barrière d'espèce).

Une seule étude récente avec des méthodes sensibles s'est intéressée à la présence d'infectiosité dans le tissu adipeux de bovins infectés par voie orale par les prions ESB-C (Fast et al. 2018). Le tissu adipeux qui a été étudié est associé au ganglion nerveux mésentérique prélevé au cours de la pathogénèse de la maladie (de mi-incubation au stade tardif de la maladie). Le ganglion est ensuite soumis à un traitement thermique (20 min, 95°C) pour en extraire la graisse, celle-ci étant ensuite diluée dans du liquide physiologique puis centrifugée. Le surnageant est inoculé à une lignée de souris transgéniques exprimant la PrP bovine (tgXV), une lignée particulièrement sensible pour titrer les prions ESB-C (Buschmann et al, 2005). Le liquide issu de la cuisson de la graisse n'est infectieux qu'au stade terminal de la

maladie. Une souris sur les 6 inoculées est tombée malade avec un temps d'incubation de 586 jours. Ces données ont été comparées par le GT à une courbe dose/réponse pour le cerveau, publiée par le même groupe (Buschmann et Groschup 2005). Cette comparaison montre que ce liquide graisseux est entre 100 000 à 1 000 000 fois moins infectieux que le cerveau. La comparaison par rapport à l'infectiosité des ganglions mésentériques au stade terminal de la maladie est plus délicate à établir dans la mesure où ces derniers induisent un temps d'incubation court chez la souris transgénique bovine, compatible avec des doses d'infectiosité proches de celles retrouvées dans le cerveau mais avec un taux d'attaque incomplet, suggérant au contraire une infectiosité plus limitée. Le cadre expérimental de l'étude de (Fast *et al.* 2018) reste relativement limité.

Il n'existe pas de données sur la présence d'infectiosité dans le tissu adipeux de bovins infectés par les souches d'ESB atypiques de type L ou H.

D'une façon générale, très peu d'études sont disponibles sur la présence et la quantification d'infectiosité dans la graisse d'animaux infectés par les prions.

Les données sur modèle expérimental (souris) permettent de retrouver une infectiosité dans les tissus adipeux de souris infectées par une souche expérimentale issue de la tremblante, infectiosité quantifiée d'un facteur de 10 000 à 100 000 fois inférieur à celle du cerveau. Par rapport à ces données concernant la tremblante expérimentale des petits ruminants, l'infectiosité de tissus adipeux chez les bovins peut être considérée comme plus faible du fait de l'infectiosité réduite dans leur tissus périphériques (tissus lymphoïdes) par rapport à ceux des petits ruminants.

La seule publication récente relative aux graisses fondues de bovins met en évidence la possible présence d'infectiosité de graisses extraites de tissus à risque (mésentère) après infection par l'agent de l'ESB-C, mais uniquement au stade tardif/clinique de la maladie. Néanmoins, cette infectiosité se révèle extrêmement réduite par rapport à celle présente dans le cerveau d'un animal infecté par cet agent (100 000 à 1 000 000 fois moindre).

Aucune information n'est disponible pour les tissus adipeux issus de bovins infectés par l'ESB-L et ESB-H.

4.3.4 Estimation des différents risques d'infectiosité vis-à-vis de l'ESB associés aux graisses fondues de bovins

4.3.4.1 Méthodologie

Le GT a décrit 3 niveaux de risque pour l'infectiosité des tissus entrant dans la fabrication des graisses et un effet lié au procédé de fabrication :

- ① risque lié à la nature du tissu ;
- ② risque lié à la projection de moelle épinière lors de la fente de la carcasse ;
- ③ risque lié à la manipulation des carcasses par l'opérateur ;
- ④ effet induit par le procédé de fabrication des graisses fondues.

Le GT rappelle que la majorité de l'infectiosité est contenue dans les MRS (moelle épinière et encéphale). Les différents niveaux de risque estimé dans les tissus ci-dessous ont été évalués par rapport au risque de transmission de l'infectiosité par les MRS, considéré comme maximal dans le cas de la moelle épinière (risque élevé : 5).

- 0 : risque nul
- 1 : risque négligeable
- 2 : risque faible
- 3 : risque modéré
- 4 : risque significatif
- 5 : risque élevé

La démarche a consisté à considérer que le risque résultant de la prise en compte des niveaux de risque évoqués ci-dessus correspondait à la valeur maximale de chacun des risques individuels, modulé de l'effet potentiel du procédé de fabrication.

Un indice d'incertitude a été attribué à chacun des risques initiaux sur la base d'une échelle établie par l'Anses dans des travaux précédents selon les recommandations du GT MER²² (Tableau 7). L'incertitude peut être 1 = faible, 2 = moyenne, 3 = élevée, 4 = absence de données, le risque ne peut être qualifié du fait de l'absence totale de données et d'avis d'expert. Le risque global a été affecté de l'incertitude lié au risque initial.

Tableau 7 : Modalités d'expression, de qualification et d'attribution des « indices d'incertitude » de la notation

Expression de l'incertitude		Critères d'attribution des indices d'incertitude						
Indice (ii)	Qualification	citicies a attribution des maices à meertitude						
1	Faible	La note attribuée est fondée sur des résultats convergents d'études scientifiques ou sur un système de collecte de données de fiabilité reconnue.						
2	Moyen	La note attribuée est fondée sur un nombre limité d'études scientifiques ou sur un système de collecte de données de fiabilité limitée ET la présence de convergence entre auteurs et/ou experts.						
3	Elevé	La note attribuée est fondée sur : - un nombre limité d'études scientifiques ou sur un système de collecte de données de fiabilité limitée ET l'absence de consensus entre auteurs et/ou experts ; - ou sur un avis individuel d'expert en l'absence d'études scientifiques ou de système de collecte de données.						
4	Absence de données	Aucune note n'est attribuée du fait de l'absence totale de données et d'avis d'expert.						

- ① Risque lié à la nature des tissus (adipeux ou protéique/ ancienne MRS) ou osseux) à l'origine de l'obtention des graisses fondues (argumentaire lié au chapitre 4.3.2)
 - Tissus adipeux : estimation du risque = 1 (risque négligeable, incertitude faible) :
 - Les données sur modèle expérimental (souris) permettent de retrouver une infectiosité dans les tissus adipeux de souris infectées par une souche expérimentale issue de la tremblante, infectiosité quantifiée d'un facteur de 10 000 à 100 000 fois inférieur à celle du cerveau.

Version finale page 32 / 80 Juillet 2022

²² Anses. 2017. "Illustrations et actualisation des recommandations pour l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude à l'Anses. »

 Le pouvoir infectieux dans les tissus adipeux est parmi les plus faibles chez les bovins.

Tissus protéiques C3 :

- Estimation du risque = 2 (risque faible, incertitude faible)
 Certains tissus jamais listés comme MRS, peuvent également contenir de l'infectiosité (SNP, glandes surrénales, les muscles...) bien qu'à des niveaux d'infectiosité beaucoup plus faibles par rapport aux MRS.
- Estimation du risque = 4 (risque significatif, incertitude faible) pour les tissus protéiques anciennement classés MRS.

La majorité de l'infectiosité est contenue dans les MRS. Cependant cette liste a fait l'objet de plusieurs allègements et certains tissus pouvant contenir de l'infectiosité sont considérés aujourd'hui comme C3 (mésentère, intestin et colonne vertébrale) pour les pays à risque ESB négligeable, tissus pouvant servir à la production de graisses fondues. Dans son avis du 14 avril 2010, l'Agence estimait cependant que « les titres infectieux dans les ganglions rachidiens dorsaux, sont plus faibles que dans le système nerveux central (Arnold et al., 2009) ». Cependant le tissu médullaire et les ganglions rachidiens font partie des tissus à forte infectiosité (OMS, 2010) (EFSA, Juillet 2014).

- Tissus osseux issus de colonnes vertébrales : estimation du risque = 5 (risque élevé, incertitude faible)
 - Il convient de rappeler que les vertèbres ont été très fortement suspectées de constituer un vecteur important d'exposition à l'agent de l'ESB, lorsqu'elles étaient utilisées pour la fabrication de viandes séparées mécaniquement.
- Tissus osseux hors colonne vertébrale : estimation du risque = 2 (risque faible, incertitude faible) dû à l'infectiosité potentielle de la moelle osseuse.

② Risque lié à la projection de moelle épinière suite à la fente de la carcasse sur les tissus à l'origine de l'obtention des graisses fondues

Il s'agit de la contamination directe des tissus adipeux et protéiques par des MRS (risque élevé d'infectiosité). Suite aux auditions des professionnels (Célene et SIFCO), le retrait systématique de la moelle épinière avant fente ne serait plus pratiqué par les opérateurs. L'Anses en 2015 avait considéré qu'il y avait, *a minima*, 10 g de moelle épinière projetés de manière systématique sur la carcasse. Ce risque est estimé au **niveau 4 (risque significatif).**

Cependant, sur la base de la liste de tissus adipeux fournie par les professionnels, il conviendrait de distinguer les tissus adipeux externes de la carcasse (gras de couverture et gras d'attache de queue, gras de testicule, gros bout de poitrine externe), vraisemblablement non exposés aux projections lors de la fente de la carcasse même en l'absence d'aspiration préalable, des tissus adipeux internes exposés (gras de bassin, gras de rognon, gras de cœur, gras de tende de tranche et gros bout de poitrine interne). Néanmoins, il n'existe ni étude récente précisant les tissus réellement impactés par les projections, ni quantification de ces projections pour chacun de ces tissus. Seules quelques études et publications anciennes mettent en évidence que certains tissus adipeux externes ne sont pas exposés (Incertitude moyenne).

③ Risque lié à la contamination des carcasses par le manipulateur (couteaux, instruments, mains...) des tissus à l'origine de l'obtention des graisses fondues

Il existe un guide consacré à la gestion des MRS en abattage et un projet de GBPH plus général dans lequel les contaminations croisées par le manipulateur sont évoquées. Le guide de gestion des MRS évoque « que la totalité de la moelle épinière devra être retirée, mais avant l'estampillage de la carcasse, la contamination de la viande par du tissu nerveux (moelle épinière) entrainera un parage large ». Le document évoque surtout la nécessité d'utiliser des outils dédiés à la manipulation ou au retrait direct de MRS. Dans les considérants du GT, la manipulation de tissus des zones plus exposées aux projections de moelle épinière avant celles non exposées pourrait éventuellement contaminer ces dernières par le biais de l'opérateur. Dans le temps imparti pour l'instruction de la saisine, il a été impossible d'estimer le risque de contamination de certains tissus non exposés aux projections de moelle épinière par du matériel contaminé par des tissus exposés aux projections. Les tissus collectés peuvent être contaminés par les couteaux, instruments, manipulateurs mais le GT estime ce risque extrêmement faible comparativement aux deux précédents et, dans le cas présent, ce facteur de risque a été considéré comme secondaire. Il n'a donc pas été pris en compte dans l'évaluation (incertitude 4 : absence de données).

Effet induit par le procédé de fabrication des graisses (critère de 0,15% de résidus) sur la diminution de l'infectiosité prion :

Pour les graisses fondues de ruminants (issues de fondoirs et de cuisson), la teneur maximale autorisée d'impuretés insolubles dans lesquelles peuvent être présentes des protéines est de 0,15%. Concernant l'effet induit par le procédé de fabrication des graisses, seul un procédé de type thermique ou chimique pourrait avoir un effet sur le risque intrinsèque d'infectiosité. Néanmoins, les effets des procédés utilisés à ce jour pour la fabrication des graisses fondues et de cuisson sur un risque d'infectiosité ne sont pour l'instant ni décrits ni quantifiés. Ce paramètre n'a donc pas été pris en compte dans l'évaluation (**incertitude de 4** : absence de données).

4.3.4.2 <u>Evaluation de risques des différentes graisses fondues issues de différents tissus de Bovins</u>

Le GT a identifié 4 groupes de graisses fondues issues de différents tissus de bovins. Pour chacun de ces groupes, la méthodologie décrite précédemment a été appliquée afin de pouvoir conclure sur le risque lié à la valorisation de ces graisses en alimentation animale.

<u>1er groupe – Graisses fondues issues de tissus adipeux prélevés avant fente de la carcasse :</u>

- ① Les tissus adipeux présentent une infectiosité qui peut être considérée comme extrêmement faible chez des bovins atteints d'ESB-C, H ou L (risque 1 négligeable, incertitude faible).
- ② Les tissus adipeux prélevés avant fente ne sont pas contaminés par les projections de moelle épinière et des esquilles d'os (**risque nul, incertitude faible**).

Comme précédemment estimé par l'Afssa puis l'Anses, le GT considère que les graisses fondues produites à partir de tissus adipeux collectés avant fente de bovins présentent un risque négligeable pour leur valorisation en alimentation animale pour toutes les espèces productrices de denrées alimentaires.

<u>2^{ième} groupe – Graisses fondues issues de tissus adipeux prélevés après fente</u>

- ① Les tissus adipeux présentent une infectiosité qui peut être considérée comme extrêmement faible chez des bovins atteints d'ESB-C, H ou L (risque 1 négligeable, incertitude faible).
- ② Les tissus adipeux distants de la colonne vertébrale comme certains tissus internes (la couronne de tende de tranche et le gros bout de poitrine du côté externe de la carcasse ou le gras testiculaire) ont une probabilité faible d'être contaminés par les projections de moelle épinière (risque 1 négligeable, incertitude moyenne). Inversement, les tissus qui sont plus à proximité de la colonne vertébrale peuvent être contaminés par des projections de moelle épinière lors de la fente de la carcasse. Ainsi, les gras de parage attenants à la carcasse (cœur, rognons, bassins et le gros bout de poitrine interne) ont une probabilité de contamination par les projections de moelle épinière plus élevée que les tissus plus distants (risque 4, significatif, incertitude moyenne).

Compte tenu de ces éléments, les graisses fondues obtenues à partir de certains tissus adipeux qui sont distants de la colonne vertébrale (par exemple, la couronne de tende de tranche, et le gros bout de poitrine du côté externe de la carcasse ou le gras testiculaire) ou non physiquement accessibles (tissu interstitiel) présentent un risque négligeable pour une valorisation en alimentation animale du fait de la faible probabilité de contamination par la moelle épinière.

En revanche, les graisses fondues obtenues à partir des gras de parage attenants à la carcasse (cœur, rognons, bassins et le gros bout de poitrine interne) et proches de la zone de sciage présentent un risque significatif (4) (incertitude moyenne) pour une valorisation en alimentation animale.

<u>3^{ième} groupe – graisses fondues issues de la cuisson de tissus lors de la fabrication des PAT</u>

- ① Certains tissus ou organes ayant démontré une infectiosité et/ou la présence de PrPSc chez des bovins atteints d'ESB-C, H ou L, peuvent être utilisés dans la fabrication des PAT comme par exemple le SNP, les glandes surrénales et les muscles : risque faible (2), incertitude faible. Le mésentère, l'intestin et la colonne vertébrale sont déjà ou seront prochainement intégrés aux C3 alors même que ces tissus/organes ont démontré une infectiosité significative chez des bovins atteints d'ESB-C : risque significatif (4) pour l'intestin et le mésentère, incertitude faible, et risque élevé (5), pour les colonnes vertébrales, incertitude faible.
- ② Les tissus C3 sont collectés indifféremment de leur localisation dans la carcasse (interne et externe), et des tissus C3 potentiellement contaminés par de la moelle épinière par projection peuvent être mélangés avec d'autres non contaminés. Le risque lié à cette contamination est significatif (4), incertitude moyenne.

Le GT a considéré que les graisses fondues issues de cuissons de tissus C3 présentent un **risque significatif (4)** d'infectiosité, incertitude moyenne, pour une utilisation en alimentation animale, dû à la possibilité des projections de moelle et la présence de tissus potentiellement plus infectieux anciennement classés comme MRS.

4ème groupe – Graisses fondues issues de la fabrication de la gélatine et collagène

- ① Les tissus comme les cuirs et peaux (sous réserve du retrait de 5 cm autour du trou de trépanation mentionné dans la règlementation française) présentent un **risque négligeable (1)**, incertitude faible.
 - Les tissus osseux (hors colonne vertébrale) ont une infectiosité potentielle due à la présence de moelle osseuse. Ce **risque est faible (2)** incertitude faible.
 - Concernant la colonne vertébrale, l'infectiosité est considérée comme élevée : **risque élevé (5**), incertitude faible.
- ② Il n'y a pas de contamination des cuirs et des os par la moelle épinière lors de la fente de la carcasse : risque négligeable (1), incertitude moyenne ; mais il peut y en avoir pour les colonnes vertébrales : risque significatif (4), incertitude faible.

Lors des auditions, les syndicats des fabricants de gélatines ont déclaré ne pas utiliser les colonnes vertébrales des bovins d'un âge supérieur ou égal à 30 mois afin que leurs produits soient aussi valorisables dans les pays pour lesquels les colonnes vertébrales sont encore considérés comme des tissus à risques. Le GT considère que les graisses issues du procédé de fabrication de la gélatine à partir des os présentent **un risque faible (risque 2)** pour la valorisation en alimentation animale, si les colonnes vertébrales ne sont pas utilisées.

Le Tableau 8 synthétise l'appréciation du risque de l'utilisation des graisses fondues de bovins.

Tableau 8 : Synthèse de l'appréciation du risque des graisses fondues issues de différents tissus de bovins

Catégorie de graisses	Risque lié au tissu / Niveau d'incertitude	Risque lié à la projection de moelle épinière ou contamination par d'autres tissus/ Niveau d'incertitude	Risque global		
Graisses fondues issues de tissus adipeux prélevés AVANT fente	Risque négligeable Incertitude faible	Risque nul Incertitude faible	Risque négligeable Incertitude faible		
Graisses fondues issues de tissus adipeux prélevés APRES fente	Risque négligeable Incertitude faible	Risque négligeable (tissus distants de la colonne vertébrale) Incertitude moyenne	Risque négligeable Incertitude moyenne		
		Risque significatif (tissus proches de la colonne vertébrale) Incertitude moyenne	Risque significatif Incertitude moyenne		
Graisses fondues issues de la cuisson de tissus (fabrication des PAT)	Risque élevé (colonne vertébrale) Incertitude faible Risque significatif (mésentère, intestin) Incertitude faible Risque faible (autres tissus C3) Incertitude faible	Risque significatif Incertitude moyenne	Risque Significatif ou élevé Incertitude moyenne		
Graisses fondues issues de la fabrication de gélatine et collagène	Risque négligeable (peau) Incertitude faible Risque faible (os) Incertitude faible	Risque négligeable Incertitude moyenne	Risque négligeable Incertitude moyenne Risque faible Incertitude faible		
	Risque élevé (colonne vertébrale) Incertitude faible	Risque significatif Incertitude faible	Risque significatif Incertitude faible		

4.3.4.1 Ateliers de découpe

En atelier de découpe, les carcasses de bovins sont succeptibles d'avoir été souillées par de la moelle épinière du fait de la fente de la carcasse préalable.

Le GT recommande par conséquent que le même raisonnement précedemment développé soit appliqué au stade de la découpe en distinguant les tissus adipeux selon leur situation sur la carcasse vis-à-vis du risque de projection potentielle de moelle épinière lors de la fente.

Le GT a développé une méthodologie pour estimer les différents risques d'infectiosité vis-à-vis de l'ESB associés aux graisses fondues de bovins. Le GT a décrit 3 niveaux de risque pour l'infectiosité des tissus entrant dans la fabrication des graisses et un effet lié au procédé de fabrication : risque d'infectiosité lié à la nature du tissu, risque de dissémination d'infectiosité lié à la projection de moelle épinière lors de la fente de la carcasse, risque de dissémination d'infectiosité lié à la manipulation des carcasses par l'opérateur, effet induit par le procédé de fabrication des graisses fondues.

L'échelle de risque a été établie sur 6 niveaux : risque nul, négligeable, faible, modéré, significatif et élevé. Les différents niveaux de risque estimés dans les tissus ont été évalués par rapport au risque de transmission de l'infectiosité par les MRS, considéré comme maximal dans le cas de la moelle épinière (risque élevé). La démarche a consisté à considérer que le risque résultant de la prise en compte des niveaux de risque évoqués ci-dessus correspondait à la valeur maximale de chacun des risques individuels, modulé de l'effet potentiel du procédé de fabrication.

Concernant le risque d'infectiosité lié à la nature du tissus, les tissus adipeux sont classés en risque négligeable, les tissus protéiques sont classés en risque faible sauf les tissus protéiques anciennement classés MRS (risque significatif), les tissus osseux issus de colonnes vertébrales sont classés en risque élevé, et les tissus osseux hors colonne vertébrale sont classés en risque faible. Le risque de dissémination d'infectiosité lié à la projection de moelle épinière lors de la fente de la carcasse est classé en risque significatif.

Le risque lié à la contamination, par l'opérateur en abattoir, des tissus à l'origine de l'obtention des graisses fondues (couteaux, instruments, mains...) a été très difficile à estimer en l'absence de données : le GT considère, néanmoins, ce risque négligeable comparativement aux deux précédents (infectiosité des tissus, projection de moelle épinière). Il n'a donc pas été pris en compte dans l'évaluation. Concernant l'effet induit par le procédé de fabrication des graisses, seul un procédé de type thermique ou chimique pourrait entrainer une diminution du risque intrinsèque d'infectiosité. Néanmoins, les effets des procédés utilisés à ce jour pour la fabrication des graisses fondues et de cuisson sur un risque d'infectiosité ne sont pas quantifiés. Ce paramètre n'a donc pas été pris en compte dans l'évaluation.

5 Evaluation du risque lié à la graisse de petits ruminants

5.1 Collecte et types de graisses impliquées

En 2015, le GT EST considérait les éléments suivants : « La collecte des graisses de petits ruminants à l'abattoir n'est pas effectuée compte tenu des modalités de présentation des carcasses de petits ruminants et des caractéristiques du dépôt des graisses de couverture.

Selon les informations fournies par la DGAL, les tissus adipeux de petits ruminants sont collectés avec d'autres matières qui sont classées en sous-produits de catégorie 3 et qui appartiennent à différentes espèces d'ongulés domestiques, voire de volailles dans certaines régions. Ces sous-produits sont traités en atelier de traitement de sous-produits de catégorie 3 et fournissent des graisses fondues²³.)

Les sous-produits animaux transformés issus de matières de catégorie 3 doivent avoir subi un traitement thermique (référencé 1 à 5 et 7 du règlement (CE) n°142/2011).

La question posée ne concerne donc plus la graisse de petits ruminants récoltée en abattoir mais l'utilisation de toutes les graisses fondues de petits ruminants obtenues après traitement des sous-produits de catégorie 3 ou issues de la transformation de produits destinés à la consommation humaine.

Deux grandes catégories de graisses pourraient alors être distinguées :

- les graisses dites « fraîches » qui peuvent être prélevées en ateliers de découpe et boucheries et constituées essentiellement de tissus adipeux ;
- les graisses fondues provenant :
 - du traitement de sous-produits animaux de catégorie 3 ;
 - o des os utilisés pour la fabrication de gélatine de qualité alimentaire humaine.

Pour les graisses fondues, issues du traitement de sous-produits animaux de catégorie 3, compte-tenu des systèmes actuels de collecte des matières de catégorie 3, elles-mêmes d'origines très variées (sous-produits multi espèces, denrées alimentaires périmées etc.), une traçabilité complète de ces sous-produits notamment vis-à-vis de l'espèce d'origine ou de la classe d'âge des animaux dont ils sont issus paraît aujourd'hui illusoire.

Pour les graisses fondues, issues d'os de qualité alimentaire ou de tissus osseux, il faut considérer la présence de colonnes vertébrales par rapport au risque EST »

Les auditions des professionnels ne sont pas de nature à remettre en cause ces considérants évoqués dans les précédents avis. Il est à noter que les ovins et caprins de plus de 12 mois

²³ «graisses fondues», les matières grasses issues de la transformation: a) de sous-produits animaux, ou b) de produits destinés à la consommation humaine, qu'un exploitant a destiné à d'autres usages que la consommation humaine.

(pour lesquelles la moelle épinière est classée MRS) représentent, seulement 14 % des abattages de petits ruminants abattus en France (source Célene).

Un guide de gestion des MRS d'ovins et caprins (2019) en abattoir a été réalisé. Il précise que les carcasses de plus de 12 mois font en général l'objet de démédullation de la moelle par aspiration/soufflage ou par aspiration associée à un joncage²⁴ (les carcasses n'étant en général pas fendues en 2). Le guide évoque néanmoins 3 possibilités au cours desquelles des carcasses pourraient être fendues en 2 :

- fente systématique pour le retrait de la moelle épinière (pour un abattoir qui ne serait pas équipé du dispositif de démédullation avant fente) ;
 - fente périodique destinée à contrôler l'efficacité du système d'aspiration;
 - fente systématique en cas de panne de la démédulleuse.

Le guide préconise à l'opérateur (dans le cas de présence de moelle épinière dans le canal vertébral après la fente) de « vérifier que l'action de fendre ne génère pas de projection de moelle épinière. Sinon prévoir un dispositif de maitrise de ces projections ». La mise en place de la mesure de maîtrise appropriée n'est donc pas précisée dans le guide mais doit faire l'objet d'une réflexion par le professionnel.

Les conclusions des précédents avis de l'Anses sur les tissus adipeux de petits ruminants sont toujours d'actualité. En effet, il n'y a toujours pas de collecte spécifique de ces tissus et ils peuvent se retrouver en mélange avec des matières C3 de diverses espèces, collectés en aval des abattoirs (ateliers de découpe, boucherie). La traçabilité complète de ces produits, notamment vis-à-vis de l'espèce d'origine et de la classe d'âge des animaux est illusoire.

5.2 Epidémiologie des différentes formes de tremblante

5.2.1 Forme classique de la tremblante

D'après le dernier rapport scientifique de l'EFSA (EFSA 2021), 453 194 petits ruminants ont été testés par les 27 États membres et le Royaume-Uni en 2020 : 332 579 ovins (73,4%) et 120 615 caprins (26,6%), ce qui représente une diminution globale de 5,9% (28 433) du nombre de petits ruminants testés dans l'UE par rapport à 2019. En 2020, la part d'ovins et caprins testés en France représente respectivement 7% et 17,6% du total (EFSA 2021a).

Selon ce rapport, en 2020, 589 cas de tremblante ont été détectés sur les ovins et 319 cas sur les caprins, majoritairement des formes classiques : respectivement 85,7% et 97,3%.

Chez les ovins

Par rapport à la période 2002 - 2012 (EFSA 2014b), la situation épidémiologique sur la période 2013-2020 a continué de s'améliorer dans la plupart des 17 pays européens qui avaient

Version finale page 40 / 80 Juillet 2022

²⁴ joncage : l'utilisation d'un jonc, canule, afin de faciliter le décollement de la moelle épinière des parois pendant l'opération d'aspiration de la moelle épinière (cette pratique est interdite pour les bovins) (source guide de gestion des MRS ovins/caprins.

signalé cette forme classique, avec des baisses particulièrement importantes (de l'ordre de 93 à 99%) en France, en Allemagne, en Irlande, aux Pays Bas, au Royaume Uni et à Chypre. Par contre, en Espagne, en Belgique et en Roumanie, le nombre de cas de tremblante classique (T.C) est 1,5 à 2,9 fois plus élevé que sur la période précédente.

En France, depuis 2017 plus aucun cas de tremblante classique ovine n'a été détecté, les 2 derniers cas avaient été détectés en 2016 par la surveillance évènementielle (suspicion clinique).

Chez les caprins

Par rapport à la période 2002 - 2012 (EFSA 2014b), la situation sur la période 2013-2020 a peu évolué avec un nombre total de cas de tremblante classique s'établissant à 6 670 (89% des cas ayant été détectés à Chypre) vs 6570 sur la période 2002-2012. Deux pays ont vu leur nombre de cas augmenter : l'Espagne (d'un facteur 3,8) et l'Italie (d'un facteur 1,8). En France, le nombre de cas est passé de 103 (sur la période 2002 à 2012) à 70 (sur la période 2013-2020). Aucun cas n'a été détecté de 2019 à 2021, les derniers ayant été détectés en 2018 (5 cas dont 1 à l'abattoir et les 4 autres dans le cadre de l'application de la police sanitaire (Cazeau 2021).

5.2.2 Forme atypique de la tremblante

Chez les ovins

En 2020, l'EFSA indiquait dans son avis que l'Union européenne des 27 et le Royaume-Uni déclaraient 688 cas de tremblante, dont 98 étaient des cas de tremblante atypique (T.A) (ce qui représente 14,3% des cas totaux). La Norvège a présenté 12 cas de T.A. Il est observé une augmentation des cas index de T.A entre 2019 et 2020 (+10%) au niveau de l'Union européenne des 27 et du Royaume uni, mais en parallèle une diminution des cas index de tremblante classique (T.C) (-16,5%).

En France, depuis 2016, le nombre de cas de tremblante atypique ovine est compris entre 1 à 7 cas par an.

• Chez les caprins

Dans le rapport de l'EFSA de 2014, seuls 5 pays ont présenté des cas de T.A chez les caprins, sans tendance significative en matière d'évolution, avec un taux de prévalence en France de 0,46 cas pour 10 000 animaux testés chez les caprins (3 cas). En Europe, il était de 1,0 cas pour 10 000 animaux testés (13 cas).

En 2020, seuls 5 pays ont présenté des cas de T.A chez les caprins : l'Italie (avec 3 cas de T.A) et l'Espagne (3) ont déclaré à la fois des cas de T.C et T.A. Le Danemark (1), la France (1), et le Portugal (1) ont reporté seulement des cas de T.A. Au total, cela représente 9 cas de T.A soit 2,7% sur un total de 328 cas de T.C et T.A. Ainsi, en 2020, la T.C est le type le plus répandu dans l'Union européenne des 27 et le Royaume Uni. Le rapport T.C/T.A était de 35,4:1 pour les chèvres (légèrement plus élevé qu'en 2019, 34,4:1).

En France, depuis 2016, le nombre de cas de tremblante atypique caprine est compris entre 0 et 3 par an (Cazeau 2021). Le Tableau 9 reprend les cas de tremblantes détectés en France depuis 2000.

Tableau 9 Cas de tremblantes (classiques et atypiques) détectés en France depuis 2000 (Source Anses Lyon)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Tremb Total	55	32	136	956	620	411	485	922	182	60	70	32	39	42	39	50	9	4	11	11	4	8
Tremb classique	55	32	136	956	531	395	290	738	121	29	35	5	6	29	28	40	2	0	5	0	0	0
Nor 98 (T.A)	-		ı	ı	89	16	195	184	61	31	35	27	33	13	11	10	7	4	6	11	4	8

5.2.3 ESB chez les petits ruminants

Un cas d'ESB-C a été détecté en 2004 chez une chèvre (Eloit *et al.* 2005), illustrant la possibilité de présence de cet agent dans les cheptels ovins et caprins. Malgré une phase intensive de surveillance des EST chez les petits ruminants visant l'exhaustivité, pendant les années 2005-2007, aucun cas supplémentaire n'a été détecté en France. Un deuxième cas a été toutefois découvert en Ecosse (Spiropoulos *et al.* 2011) depuis 2004. Si cette souche d'EST était encore présente à bas bruit dans le cheptel de petits ruminants, les programmes de surveillance actuels ne seraient pas adaptés à la mise en évidence d'une prévalence aussi faible (Anses 2014a).

Les niveaux de prévalence des tremblantes classiques ou atypique en France restent très faibles. Comme rappelé dans les précédents avis de l'Anses, une baisse significative de la prévalence de la tremblante classique a été observée depuis 2002 jusqu'en 2009-2010 et cette prévalence se maintient à un niveau très faible depuis, compte-tenu des modalités de dépistage. Cette diminution est probablement liée aux campagnes de dépistage et aux mesures de police sanitaire consécutives à la détection des cas index, ainsi qu'aux programmes d'amélioration génétique de la résistance à la tremblante classique.

La situation reste néanmoins hétérogène en Europe, en fonction des Etat membres, des souches considérées et des espèces (ovins ou caprins).

Néanmoins, le GT rappelle que :

- les programmes de surveillance actuels ne sont plus en mesure de détecter des variations significatives de la prévalence quand cette dernière est très faible (Anses 2014a);
- les tests de dépistage sont réalisés sur prélèvement de système nerveux central du tronc cérébral, ce qui peut limiter la détection des cas réellement infectés, que ce soit pour les animaux en phase précoce de la maladie ou pour les cas de tremblante atypique.

Les dernières données de 2015 à 2020 ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de l'Anses formulées en 2015 sur ces aspects. Ainsi, l'éventualité que certaines carcasses infectées transitent par les abattoirs demeurent.

5.3 Niveaux d'infectiosité dans les graisses d'animaux infectés par la tremblante

Dans l'Avis de 2015, l'Anses rappelait que pour les graisses dites « fraîches », ou les graisses issues du traitement de catégorie 3, une 'infectiosité résiduelle liée aux nœuds lymphatiques ou aux nerfs périphériques ne pouvait être exclue.

Pour les graisses issues du traitement des os, l'infectiosité est potentiellement liée à celle des colonnes vertébrales (moelle épinière, ganglion rachidien) et aux os courts et longs contenant de la moelle osseuse (qui ont un faible titre infectieux d'après les tables de WHO (2010)).

En effet, la PrPSc et l'infectiosité sont détectées dans l'ensemble du système nerveux périphérique et dans le système lymphoréticulaire des ovins et des caprins atteints de tremblante classique (Bosque 2002, Heggebø *et al.* 2003). Les prions responsables des formes les plus fréquentes de tremblante classique sont présents dans de nombreux tissus autres que le système nerveux central (rate, ganglions mésentériques, lymphatiques ou rétropharyngiens, placenta, sang, muscle, langue et glandes salivaires, etc.) (Hadlow, Kennedy, et Race 1982, Onodera *et al.* 1993, Casalone *et al.* 2005, Vascellari *et al.* 2007, Houston *et al.* 2008).

L'avis de l'Anses de 2015 rappelait que les différents niveaux d'infectiosité détectés dans le système lymphoréticulaire ne sont que 10 à 100 fois moindres que ceux du cerveau en cas de tremblante classique. En revanche, dans le cas de la tremblante atypique, cette infectiosité était beaucoup plus faible (10⁻⁶ fois celle du cerveau).

Comme pour les bovins, la liste des tissus à risque prévue par la réglementation s'est allégée en particulier en 2018 : l'iléon, la rate, les amygdales, et l'iléon distal de petits ruminants sont sortis de la liste des MRS. Pourtant, dans son évaluation du risque lié à cette modification règlementaire, l'Anses indiquait qu'un tel déclassement ferait entrer en catégorie 3 des sous-produits hautement infectieux, pouvant augmenter le risque de transmission de ces prions par le biais des contaminations croisées de l'alimentation animale ou des matières fertilisantes (Anses 2017b). L'Anses avait par ailleurs estimé que la sortie de la liste des MRS de la rate et de l'iléon (qui ne font désormais plus partie de la liste des MRS) entrainerait pour les ovins de moins de 12 mois, l'augmentation d'un facteur 7 de l'infectiosité d'une carcasse infectée.

5.4 Transmission intra et inter-espèce

Dans l'avis de 2015, il était rappelé que « La contamination naturelle des petits ruminants par la tremblante classique implique majoritairement la voie orale, y compris à des doses relativement faibles : l'équivalent de 2mg d'encéphale suffit à infecter 6 ovins sur 9 exposés à cette dose (Douet et al. 2014).

L'avis rappelait que la transmissibilité de la tremblante atypique par voie orale a été démontrée expérimentalement (Simmons et al. 2011), et que ce résultat remettait en question « le paradigme du caractère exclusivement spontané de cette forme de tremblante, qui repose sur le fait que les cas de tremblante atypique sont souvent isolés au sein d'un troupeau, même si une étude réalisée au Portugal relève la présence de cas multiples (2 à 5 cas) dans 22% des troupeaux atteints de tremblante atypique » (Orge L. 2012).

Par ailleurs, l'EFSA a publié en 2020 un avis relatif à la collecte de données de 2013-2020 des 2 années de surveillance dont font l'objet les troupeaux dans lesquels un cas de tremblante

atypique a été détecté (police sanitaire). 742 troupeaux ont pu être surveillés ce qui a mis en évidence 35 cas secondaires. L'analyse épidémiologique pratiquée conclut de nouveau à l'absence de preuve de transmission de la tremblante atypique en condition d'élevage.

Comme évoqué dans le précédent avis relatif au *feedban* (Anses 2021), des travaux récents suggèrent que les petits ruminants infectés par la tremblante atypique pourraient constituer un réservoir de l'ESB-C (Huor *et al.* 2019). En cohérence avec ces données, lorsque la tremblante atypique est inoculée par voie intracérébrale à des porcs, bien que ceux-ci restent complètement asymptomatiques, les analyses de leur système nerveux central ont ensuite montré la présence de prion (par PMCA) présentant une signature similaire à l'ESB classique (Marín *et al.* 2021).

5.5 Conclusions relatives au risque lié à la graisse de petits ruminants

Les dernières données de 2015 à 2020 examinées par le GT l'amènent considérer les points suivants :

- quelques carcasses infectées par les différents agents de la tremblante sont toujours susceptibles de transiter par les abattoirs;
- la distribution des agents des différentes souches de tremblante peut impliquer de nombreux tissus (structures lymphoïdes, système nerveux périphérique), avec des titres infectieux représentant jusqu'à 1/10^{ème} de celui du système nerveux central. Ce degré d'infectiosité et sa distribution tissulaire sont tels qu'une contamination des tissus adipeux adjacents est plus probable pour les petits ruminants que pour les bovins ;
- des tissus (iléon distal, rate, amygdales) comportant une infectiosité significative chez un animal infecté ont été exclus de la liste des MRS suite à différents allègements réglementaires (Anses 2017b) et sont donc depuis valorisables en matières de catégorie 3 (texte modificatif du (CE) n° 999/2001);
- il n'existe pas de schéma de traçabilité permettant de restreindre la collecte de tissus adipeux ou protéiques à une population ciblée de petits ruminants. Les graisses de petits ruminants sont essentiellement récupérées comme issues de C3 multi- espèces;
- de nouvelles données suggèrent que les petits ruminants atteints de tremblante atypique, pourraient constituer (de manière directe ou indirecte) un réservoir de l'agent de l'ESB-C.

Compte-tenu de ces éléments, le GT considère que le risque associé à l'utilisation des graisses fondues issues de petits ruminants en alimentation animale n'a pas diminué depuis le précédent avis, au regard du risque EST.

6 Evaluation du risque lié à la gélatine de ruminants

6.1 Avis de l'EFSA sur l'utilisation de la gélatine et du collagène

L'EFSA a publié une évaluation du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB-C, ESB-L et ESB-H) posé par le collagène et la gélatine de ruminants utilisés dans des aliments pour animaux non ruminants (EFSA 2020a). Les matières premières utilisées pour la fabrication de gélatine et collagène pourraient être à la fois des matières premières propres à la consommation humaine ou des matières classées comme sous-produits animaux de catégorie 3. Comme dans les précédentes évaluations relatives au risque associé aux EST, cette évaluation prend uniquement en compte le risque que de la gélatine/collagène produits à partir d'un bovin infecté par l'agent de l'ESB (et non détecté) puisse contaminer d'autres bovins par le biais de contaminations croisées entre aliments destinés à des non ruminants et ceux destinés aux ruminants. Comme demandé par la Commission Européenne, les autres dangers prions (de petits ruminants) n'ont pas été explorés dans cette évaluation.

6.1.1 Voies d'exposition et principes du modèle

Dans cet avis, l'EFSA identifie trois voies d'exposition des bovins à l'agent de l'ESB après l'autorisation de collagène et gélatine de ruminants pour l'alimentation des non ruminants :

- les anciennes denrées alimentaires (ADA) recyclées, produites conformément au règlement (CE) n° 853/2004 ;
- des additifs technologiques ou nutritionnels ;
- les aliments composés pour animaux, produits conformément au règlement (CE) n° 853/2004 ou au règlement (UE) n°142/2011.

Le collagène est produit à base de cuir, peaux, os, nerfs et tendons. La gélatine est un mélange de protéines solubles obtenues à partir de l'hydrolyse partielle du collagène (environ 25 % d'origine bovine, le reste étant d'origine porcine ou de poisson en Europe (EFSA 2020b). Classiquement, deux grands procédés interviennent dans leur fabrication : l'un acide, l'autre alcalin avec cependant une diversité dans leur utilisation par exemple en terme de durée d'action du milieu acide ou alcalin.

L'infectiosité résiduelle liée aux matières premières a été prise en compte dans l'évaluation du risque ESB par un modèle probabiliste, pour les 2 cas de figures :

- dans le cas de pays à risque ESB maîtrisé;
- dans le cas d'un pays à risque ESB négligeable.

En effet, comme évoqué précédemment, la liste des matériels à risque spécifiés est différente pour les deux statuts, en particulier, la législation permettrait l'utilisation des colonnes vertébrales parmi les os utilisés comme matière première pour un pays à risque ESB négligeable. Le modèle de l'EFSA a donc pris en compte ces différences dans les estimations d'infectiosité associée aux matières premières qui pourraient être utilisées.

En outre, l'éventualité d'une contamination de ces matières premières avec des MRS (système nerveux central) à forte charge infectieuse (si extraite d'un bovin contaminé) a été prise en compte.

L'impact du procédé de fabrication du collagène et de la gélatine sur l'infectiosité initiale des matières premières a été estimé. Enfin, le modèle prend en compte des hypothèses de contaminations croisées, entre les aliments destinés aux monogastriques (pour lesquels la gélatine/collagène issue de bovins a donc été récemment autorisée) et ceux pour ruminants soit à l'usine de fabrication d'aliments, soit à la ferme. Le schéma conceptuel issu de l'avis de l'EFSA résume ces aspects (Figure 3).

Slaughtered BSEinfected bovine Controlled risk Negligible risk countries countries Raw bones and hides with intrinsic infectivity Cross-contamination within the same animal with a certain frequency Bones and hides for gelatine production. No crosscontamination (NCC) and crosscontamination (CC) routes Contaminated gelatine 1 (weighted for NCC and CC routes) ŧ. New BSF-infected bovine 1 Hide Legend Gelatine Spinal cord / Dorsal Contaminated/Infected Cross-contamination

Figure 3 : schéma conceptuel du modèle EFSA d'évaluation de risque associé au collagène et à la gélatine.

6.1.2 Résultats

6.1.2.1 Procédés de production

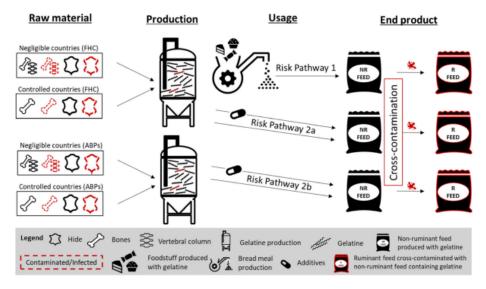
L'EFSA a dressé un bilan des exigences réglementaires en matière de production de gélatine et de collagène (règlement (CE) n° 853/2004 pour les denrées alimentaires ou règlement (UE) n°142/2011 pour les sous-produits animaux), complété par des auditions des professionnels de ces filières concernant leurs pratiques.

Par ailleurs, une synthèse bibliographique des anciens travaux visant à déterminer l'impact des procédés de fabrication de la gélatine et du collagène sur l'infectiosité résiduelle des matières premières a été réalisée. Ces publications relataient pour la plupart l'utilisation des souches expérimentales de prions (tremblante ou ESB adaptées à la souris ou au hamster). Des homogénats de cerveaux dont le titre initial était connu, étaient ainsi soumis aux conditions d'une des étapes du procédé et le titre résiduel était ensuite mesuré.

Pour l'EFSA, l'ensemble des données rassemblées suggère que la réduction de l'infectiosité liée aux procédés serait de :

- de 1,17 log₁₀ à 3,7 log₁₀ pour les procédés acides ;
- de 2,1 log_{10 à} à 5,25 log₁₀ pour les procédés alcalins.

La Figure 4 reprend le schéma de production de la gélatine en fonction des matières premières utilisées et des usages.



FHC = fit for human consumption, ABPs = animal by-products.

Figure 4 : Schéma de production de gélatine

6.1.3 Résultats des estimations

6.1.3.1 Niveaux d'infectiosité de la gélatine et du collagène produits pour un bovin infecté

Un modèle probabiliste a été développé pour estimer, dans la gélatine et le collagène, l'infectiosité potentielle liée à l'ESB. Celle-ci est exprimée en doses infectieuses nécessaires pour infecter, par voie orale, 50% d'un lot de bovins exposés à cette dose : (CoID₅₀).

L'infectiosité du collagène et de la gélatine produits à partir d'une seule carcasse de bovin infectée (non testée) âgé de plus de 30 mois et présentant une ESB clinique (scénario du pire cas) a été évaluée par le modèle.

Pour la gélatine, son infectiosité potentielle liée à l'ESB (50e percentile) est de :

- 7,6 x 10⁻² CoID₅₀/kg de gélatine, dans un EM à statut de risque négligeable ;
- 3,1x 10⁻⁴ CoID₅₀/kg de gélatine dans un EM avec un statut de risque maîtrisé.

<u>Pour le collagène</u> : son infectiosité potentielle liée à l'ESB (estimation du 50^e percentile) était de :

- 1.3 x 10⁻⁶ CoID₅₀/kg dans les EM à risque négligeable et à risque maîtrisé.

Dans le scénario de pire cas, s'il n'y avait pas de réduction de l'infectiosité par le procédé de production du collagène, l'infectiosité serait de 5x10⁻³ CoID₅₀/kg de collagène soit 15 fois encore inférieure à celle estimée pour la gélatine.

6.1.3.2 Nombre de bovins infectés nécessaires pour produire une CoID₅₀ dans la gélatine

Le nombre d'animaux adultes atteints d'ESB clinique (C, H ou L) qui serait nécessaire pour produire de la gélatine contaminée contenant 1 CoID₅₀, est de :

- 1,7 (0,1-16 animaux infectés), dans un EM à risque négligeable, (soit 13,1 kg de gélatine);
- 449,8 (33,8-4 745 animaux infectés) dans un EM à risque maîtrisé, (soit 3 257 kg de gélatine).

6.1.3.3 Exposition des bovins par le biais de leur alimentation

Un autre modèle épidémiologique de l'ESB, plusieurs fois utilisé par l'EFSA par le passé (Cattle TSE Monitoring Model), permet d'estimer le nombre de cas d'ESB non détectés par les programmes de surveillance de l'ESB dans l'ensemble de l'Union Européenne au cours d'une seule année : soit 11 bovins infectés non détectés.

Par le biais de l'utilisation des sous-produits de ces 11 carcasses infectées, la population bovine de l'ensemble de l'Union européenne serait exposée, en moyenne, à un maximum de :

- 1,5 x10⁻⁷ CoID₅₀ par animal et par an dans les EM présentant un statut de risque négligeable ;
- 6,1 x10⁻¹⁰ CoID₅₀ par animal et par an dans les EM présentant un risque maîtrisé.

L'EFSA précise bien que les incertitudes et le manque de données empêchent la réalisation d'une évaluation quantitative complète du risque lié à chacune des 3 voies possibles d'exposition des bovins (voir 6.1.1).

Le risque serait également réduit par la très faible probabilité que :

- plus d'un animal positif puisse être inclus dans la fabrication d'un lot de collagène ou de gélatine ;
- la contamination croisée d'aliments pour ruminants par des aliments pour nonruminants contenant du collagène ou de la gélatine se produise ;

En outre, des derniers facteurs de risque pourraient être ajoutés, tels que :

- la distribution temporelle et géographique de l'exposition à toute quantité de matériel infecté ;
- la réponse individuelle de l'hôte à l'exposition.

Le modèle estime enfin la probabilité qu'aucun nouveau cas d'ESB ne résulte d'une des trois voies d'exposition : de 99 à 100% (soit une probabilité quasi certaine d'après les qualificatifs de l'EFSA).

6.1.3.4 <u>Limites</u>

Le GT souligne que :

 le modèle postule que l'infectiosité liée à la gélatine et au collagène est uniformément répartie dans un batch de production. Néanmoins, une répartition homogène dans une telle matrice n'est pas documentée alors que ces agents ont tendance à s'agréger. Ce postulat pourrait entrainer un biais de l'estimation du titre infectieux dans les résultats d'expositions des bovins; l'avis de l'EFSA rappelle le seuil de risque défini dans la précédente version du modèle (EFSA QRA 2004) au-delà duquel 1 bovin serait infecté par l'agent de l'ESB en Europe (proche de 10⁻⁷ CoID₅₀ par animal et période de temps, (EFSA 2005a)). Si pour les pays à risque ESB maîtrisé, l'infectiosité estimée semble très inférieure à ce seuil de 10⁻⁷, pour les pays à risque négligeable, l'infectiosité de la gélatine et du collagène au sein d'un état membre présente un ordre de grandeur équivalent au seuil.

Quoiqu'il en soit, le GT souligne la différence du risque d'exposition d'un bovin par an calculé dans le modèle EFSA, qui parait être environ 250 fois plus faible (6,1 x10⁻¹⁰ vs 1,5 x10⁻⁷) au sein d'un pays à risque ESB maîtrisé par rapport à un pays à risque négligeable. Cette différence est liée principalement à l'interdiction de l'utilisation des colonnes vertébrales dans un pays à risque maitrisé. Le GT souligne ainsi la pertinence de ne pas utiliser cette matière première (bovins de plus de 30 mois) dans une logique de prévention du risque ESB.

6.2 Points d'attention et conclusions sur le risque associé au collagène et gélatine de bovins

Le collagène et la gélatine sont autorisés depuis août 2021. En conséquence, la conclusion du GT ne portera donc que sur certains points d'attentions concernant leur utilisation.

Par le passé, s'agissant du risque associé à la gélatine bovine, l'Afssa avait recommandé de privilégier les procédés alcalins de production, et examinait à chaque fois la possibilité que les sous-produits à risque comme les colonnes vertébrales puissent faire ou non partie des matières premières (Afssa 2003 2006a).

Les professionnels auditionnés ont souligné que toutes les matières premières doivent provenir d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir officiellement agréé et dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine après inspection *ante-mortem* et *post-mortem*, conformément à la règlementation alimentaire européenne. Les numéros d'agrément des fournisseurs de matières premières situés dans ou hors de l'UE sont enregistrés dans la banque de donnée TRACES NT.

Chaque lot de matière première peut être tracé :

- directement jusqu'au fournisseur par le producteur de gélatine ;
- indirectement jusqu'à la ferme par chaque intermédiaire de la chaîne d'approvisionnement.

Chaque lot de matière première est transporté avec un « document commercial » ou un « certificat sanitaire » (modèles selon Règlement CE) comme document de traçabilité.

La gélatine et les peptides de collagène alimentaires sont produits conformément aux exigences légales énoncées dans le règlement (CE) n° 178/2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, ainsi qu'au règlement (CE) n° 852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, auxquelles tous les exploitants du secteur alimentaire doivent être conformes. Par ailleurs, le règlement (CE) n° 853/2004 fixe les conditions particulières de production de gélatine alimentaire et de peptides de collagène destinés à la consommation humaine. Elle aborde tous les aspects, depuis les matières premières jusqu'à la livraison du produit final : origine, transport et stockage des matières

premières, conditions de fabrication, exigences chimiques pour la gélatine et les peptides de collagène ainsi que l'emballage, le stockage et le transport.

Seules, les matières premières provenant d'animaux propres à la consommation humaine et approuvées par les autorités vétérinaires peuvent être utilisées ; une documentation complète de leur origine doit également être disponible.

Les exigences microbiologiques pour la gélatine et le peptide de collagène sont spécifiées dans le règlement (CE) n° 2073/2005. Toutes ces réglementations établissent un cadre très clair pour la production de gélatine et de peptides de collagène de la plus haute qualité.

Des exigences supplémentaires s'appliquent à la gélatine et aux peptides de collagène utilisés à des fins pharmaceutiques qui sont définis dans des règlements spécifiques. Ainsi, la gélatine et les peptides de collagène pharmaceutiques doivent non seulement respecter les exigences en vigueur pour la gélatine et les peptides de collagène alimentaires, mais également les dispositions relatives aux médicaments et excipients conformément à la directive 2001/83/CE.

La Pharmacopée européenne contient des exigences spécifiques pour la qualité physico-chimique et microbiologique de la gélatine et des peptides de collagène pharmaceutiques ainsi que des exigences spécifiques aux encéphalopathies spongiformes transmissibles. La gélatine et les peptides de collagène produits à partir de matières premières bovines doivent être produits conformément à la Note explicative de l'Agence européenne des médicaments (EMA/410/01 Rev. 3 ou Eur. Pharm Chap. 5.2.8) concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire. Un certificat TSE est délivré par l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare) après examen d'une documentation complète fournie par le fabricant de gélatine sur la matière première, le processus de production, la traçabilité, le nettoyage. Ce certificat TSE est reconnu dans le monde entier.

S'agissant des procédés, les professionnels auditionnés ont précisé que le choix des procédés (acide ou alcalin) pouvait dépendre à la fois de la matière première mais aussi du cahier des charges des clients en fonction des applications.

D'après les estimations de l'EFSA, les deux procédés (acide ou alcalin) présentent des intervalles de réduction de l'infectiosité se « recoupant » en partie. Le GT ne se prononcera donc pas sur la catégorie du procédé à privilégier (acide ou alcalin) dans ses points d'attention.

S'agissant des matières premières, l'évaluation quantitative de l'EFSA, montre des différences significatives entre un état membre à risque ESB négligeable et un état membre à risque ESB maîtrisé en matière :

- d'infectiosité résiduelle de la gélatine produite à partir d'un bovin infecté ;
- de bovins infectés nécessaires à produire une CoID₅₀.

Le maintien de l'interdiction des colonnes vertébrales dans les matières premières, apporterait donc une garantie supplémentaire nécessaire par rapport au risque prion lié à la gélatine bovine.

Les représentants des filières de production de gélatine ont souligné que les matières premières respectaient les critères du règlement (CE) n°853/2004, même si certaines d'entre elles étaient utilisées ensuite en alimentation animale. Par ailleurs, les colonnes vertébrales bovines d'animaux âgés de 30 mois et plus ne sont pas utilisées pour cette production. Le GT recommande que ces tissus soient toujours exclus de ces procédés de fabrication lorsque provenant de bovins de plus de 30 mois.

Dans l'optique de limiter au maximum le risque de contamination des cuirs et peaux avec du système nerveux central le GT souligne la pertinence du retrait des 5 cm autour du point de

trépanation pour la valorisation du cuir des masques de bovins afin que ceux-ci ne soient pas souillés par du système nerveux central.

Enfin ces deux points d'attention n'exonèrent pas les industriels de mener leur analyse des dangers (1er principe de la démarche HACCP) afin de sélectionner les mesures de maîtrise nécessaires permettant d'assurer l'innocuité de leur production ainsi que la gestion des contaminations croisées par rapport aux aliments pour ruminants.

Le GT a pris en compte le modèle d'évaluation quantitative du risque de l'EFSA sur la gélatine et collagène de bovins.

Ce modèle montre des différences significatives de niveau de risque entre un état membre à risque ESB négligeable et un état membre à risque ESB maîtrisé en termes d'infectiosité résiduelle de la gélatine produite à partir d'un bovin infecté. Pour le GT, la non utilisation des colonnes vertébrales des bovins dans les matières premières apporte donc une garantie nécessaire par rapport au risque prion lié à la gélatine bovine. Le GT recommande que ces tissus soient toujours exclus de ces procédés de fabrication lorsque provenant de bovins de plus de 30 mois.

En outre, le GT rappelle la pertinence du retrait des 5 cm autour du point de trépanation (prévue par la réglementation) pour la valorisation du cuir des masques de bovins afin que ceux-ci ne soient pas souillés par du système nerveux central.

7 Recensement des sources d'incertitudes

Comme recommandé par le GT « Méthodologie en évaluation des risques » (GT MER), un recensement des sources d'incertitudes, auxquelles l'expertise a été confrontée, a été réalisé en se basant sur la typologie proposée par le GT MER (Anses 2017a).

Il convient de décrire les principales sources d'incertitude et leur incidence sur les décisions prises dans le processus de l'appréciation du risque et sur les conclusions qui en découlent. L'incertitude couvre toutes les limites liées aux informations et connaissances collectées lors du processus de l'appréciation du risque.

Dans le cadre de ce travail, les incertitudes liées à l'évaluation de risque de l'utilisation des graisses fondues de ruminants dans l'alimentation des animaux producteurs de denrées alimentaires et de l'utilisation de gélatine et collagène de ruminants dans l'alimentation des porcs et des volailles sont principalement associées au manque d'informations sur les pratiques en abattoir et la gestion des projections de moelle épinière lors de la fente des carcasses de ruminants ainsi que le manque de données expérimentales sur l'infectiosité du tissu adipeux.

Afin d'obtenir des données supplémentaires pour le GT, des auditions de professionnels ont été organisées au début des travaux. La représentativité de ces données n'est donc pas précisément connue.

En outre, le pas de temps consacré à l'expertise de ces sujets n'a pas permis de réaliser certaines visites d'abattoirs qui auraient pu permettre de valider certaines hypothèses émises par le GT.

Les experts ont listé les incertitudes jugées majeures dans le Tableau 10 en suivant le raisonnement d'appréciation du risque.

Tableau 10 : Liste des principales sources d'incertitudes retenues par le GT

Etapes du raisonnement	Listes des sources d'incertitudes identifiées par les experts	Prise en compte dans l'évaluation	Impact de ces sources d'incertitude sur les conclusions
Corpus des connaissances (état des connaissances, méthodes de collecte de données disponibles, modèles existants)	Franchissement de la barrière d'espèce de l'agent de l'ESB ou tremblante aux non ruminants suite à une exposition efficace à ces agents (boucle alimentaire cf avis feedban, Anses 2021). puis transmission secondaire aux ruminants	prise en compte dans l'évaluation	Sur estimation

Etapes du raisonnement	Listes des sources d'incertitudes identifiées par les experts	Prise en compte dans l'évaluation	Impact de ces sources d'incertitude sur les conclusions
	Evolution de la règlementation à moyen terme Graisses issues de tissus C3 : tissus potentiellement infectieux	Evolution de la liste des MRS et surveillance des EST animales	Pérennité des conclusions
	Evolution des pratiques d'abattage depuis 2015 (démédullation, fente, processus de récupération des tissus adipeux, zones de projection de moelle épinière)	Audition des professionnels (CELEN) et du BEAD : données contradictoires	Sous-estimation
	Pratiques dans les abattoirs	GBPH non pris en compte car le guide en cours d'écriture et n'est donc pas validé, mais existence du guide de gestion du retrait des MRS	Inconnu
	Les effets du procédé de fabrication des graisses fondues sur la réduction de l'infectiosité non quantifiable	Audition des professionnels (SIFCO)	Surestimation-sous- estimation ?
	Utilisateurs (fabricants Exposition des ruminants (cahier de charges)		Inconnu
	Données des inspections en abattoir	Pas de données actualisées, représentativité de l'aspiration moelle épinière avant fente, surveillances retrait des MRS depuis 2007.	Inconnu
	Données expérimentales et bibliographiques	Très peu de données sur l'infectiosité des tissus adipeux (bio essais) notamment sur l'infectiosité ESB H et L. Méthodes de détection et analyse et manque de standardisation.	Surestimation/sous- estimation?

Etapes du raisonnement	Listes des sources d'incertitudes identifiées par les experts	Prise en compte dans l'évaluation	Impact de ces sources d'incertitude sur les conclusions
Méthode d'expertise (choix des données, méthodes d'intégration des données)	Caractérisation du danger Rapport EFSA (gélatine)	Dilution de l'infectiosité au niveau d'une population dans un batch de production Simplification des cas de figure des graisses issues de C3 (tissus exposés aux projections de moelle, séparation des zones exposées/non exposées, tissus internes vs externes). Répartition de l'infectiosité dans les tissus C3: Riche innervation ou pas en SNP et ganglion lymphatiques et nerveux (pris en compte uniquement dans les anciennes MRS dont le mésentère et intestin).	Sous-estimation
	Atelier de découpe Rapport EFSA (gélatine)	Difficulté de la prise en compte des recommandations du GT (séparation adaptée des tissus adipeux entre tissus adipeux interne et externe et ou en fonction de la distance à la colonne vertébrale. Dilution de l'infectiosité au niveau d'une population dans un batch de production.	Impact impossible à déterminer
		Manque de données sur les procédés de fabrication des graisses (pas de quantification de la décote due au procédés).	Sur-estimation

8 Conclusions générales du groupe de travail

8.1 Actualisation des précédentes évaluations sur le risque de propagation des EST associé aux graisses de ruminants prélevées après fente de la carcasse

8.1.1 Graisses bovines

L'analyse des données de 2015 à 2021 de la situation épidémiologique de l'ESB classique (ESB-C) et des ESB atypiques (ESB-L et H) montre qu'un petit nombre de carcasses infectées est toujours susceptible de transiter par les abattoirs

Pour les ESB classique ou atypiques, la majorité de l'infectiosité est contenue dans les matériaux à risques spécifiés (MRS), mais pour les ESB atypiques le risque infectieux est moins documenté que pour l'ESB-C. L'infectiosité peut être également présente dans certains tissus non classifiés comme MRS, mais à des niveaux plus faibles. Par ailleurs, la liste des MRS a été plusieurs fois révisée, et certains tissus ou organes classés comme MRS par le passé sont considérés aujourd'hui comme matières de catégorie 3 (C3) pour les pays à risque négligeable vis-à-vis de l'ESB-C, et leur utilisation pour la production de graisses fondues est à ce titre autorisée.

La démédullation avant fente n'est plus systématiquement pratiquée. Sans démédullation avant fente, il n'est pas possible d'exclure que des esquilles d'os et de la moelle épinière puissent être projetées sur certains tissus, en particulier sur certains tissus adipeux internes prélevés après la fente de la carcasse d'un bovin contaminé. Inversement, une contamination des tissus adipeux externes prélevés après fente de la carcasse est peu probable.

Les premiers travaux sur la répartition de l'agent de l'ESB relatent l'absence d'infectiosité dans des échantillons de graisses issus de cas d'ESB confirmés (Kimberlin 1996), mais par une méthode peu sensible (modèle de rongeur de laboratoire avec une barrière d'espèce). Des méthodes d'analyses plus sensibles ont permis, dans une seule autre étude, de mettre en évidence la possible présence d'infectiosité de graisse extraite de tissus à risque (mésentère) après infection par l'agent de l'ESB-C, uniquement au stade tardif/clinique de la maladie (Fast et al. 2018). Néanmoins, cette infectiosité se révèle extrêmement réduite par rapport à celle présente dans le cerveau d'un animal infecté par cet agent (100 000 à 1 000 000 fois moindre). Aucune information n'est disponible pour les tissus adipeux issus de bovins infectés par les ESB atypiques.

La méthodologie retenue dans le cadre de la saisine pour estimer le risque d'infectiosité par l'ESB associé aux graisses fondues de bovins intègre l'infectiosité intrinsèque des tissus servant à la fabrication de ces graisses, et celui lié à la projection de moelle épinière. Il ressort de l'expertise que :

 comme précédemment analysé par l'Afssa puis l'Anses, les graisses fondues produites à partir de tissus adipeux collectés avant fente des carcasses bovines présentent un risque négligeable de transmission de l'ESB dans le cas de la valorisation en alimentation animale pour toutes les espèces productrices de denrées alimentaires ;

- les graisses fondues obtenues à partir de tissus adipeux prélevés après fente des carcasses bovines et distants de la colonne vertébrale ou non physiquement accessibles, présentent un risque négligeable de transmission de l'ESB pour leur valorisation en alimentation animale pour toutes les espèces productrices de denrées alimentaires. En revanche, les graisses fondues obtenues à partir de tissus adipeux résiduels à proximité de la colonne vertébrale présentent un risque significatif pour une valorisation en alimentation animale. Le GT recommande que des études soient conduites afin de quantifier la dissémination de moelle épinière sur les différentes catégories de tissus adipeux, compte tenu des pratiques actuelles en abattoir;
- les graisses fondues issues de cuissons de tissus C3 bovins présentent un risque significatif d'infectiosité et ne doivent pas être valorisées pour l'alimentation des espèces productrices de denrées alimentaires;
- les graisses issues du procédé de fabrication de la gélatine à partir des os présentent un risque faible d'infectiosité pour la valorisation en alimentation animale, pour toutes les espèces productrices de denrées alimentaires, hormis celles issues de l'utilisation des colonnes vertébrales (des bovins de plus de 30 mois) qui devrait être proscrite.

Le GT rappelle que la démédullation avant la fente des carcasses bovines permet de limiter fortement les projections de moelle épinière et d'esquilles d'os.

Pour limiter le risque d'infectiosité lié à ces projections, un critère d'âge pourrait être appliqué afin de valoriser les tissus adipeux internes à proximité de la colonne vertébrale : moins de 4 ans pour se prémunir des cas les plus jeunes des différentes formes d'ESB, la limite précédemment proposée de moins de 7 ans étant basée sur des données uniquement françaises.

Le GT rappelle que l'utilisation des PAT de ruminants en alimentation animale pour les espèces productrices de denrées alimentaires doit rester totalement proscrite. Son interdiction est l'une des principales mesures de gestion contre l'initiation et la dissémination des EST.

8.1.2 Graisses de petits ruminants

L'analyse de l'évolution de la situation épidémiologique en Europe vis-à-vis de la tremblante montre qu'en 2020, 589 cas de tremblante ont été détectés sur les ovins et 319 cas sur les caprins, majoritairement des formes classiques. Même si les niveaux de prévalence des tremblantes classique ou atypique en France restent très faibles compte-tenu des modalités de dépistage, il n'est pas exclu que certaines carcasses infectées transitent encore par les abattoirs.

La distribution des agents des différentes souches de tremblante concerne de nombreux tissus (structures lymphoïdes, système nerveux périphérique), avec des titres infectieux représentant jusqu'à 1/10ème de celui du système nerveux central. Ce degré d'infectiosité et sa distribution tissulaire sont tels qu'une contamination des tissus adipeux adjacents à tous les tissus potentiellement infectieux est plus probable que pour les bovins. Les données sur modèle expérimental (souris) permettent ainsi de retrouver une infectiosité dans les tissus adipeux de souris infectées par une souche expérimentale issue de la tremblante, infectiosité quantifiée néanmoins d'un facteur de 10 000 à 100 000 fois inférieur à celle du cerveau. Par ailleurs,

certains tissus comportant une infectiosité significative chez un animal infecté ont été exclus de la liste des MRS à l'issue de différents allègements réglementaires, peuvent ainsi être reclassés comme matières de catégorie 3 (C3) et à ce titre utilisés pour la production de graisses fondues. Enfin, certaines données suggèrent que les petits ruminants atteints de tremblante atypique pourraient constituer un réservoir de l'agent de l'ESB-C.

En conséquence, le risque EST associé à l'utilisation des graisses fondues issues de petits ruminants en alimentation animale n'a pas diminué depuis le précédent avis de l'Anses. Le GT recommande de ne valoriser ni les graisses de petits ruminants, ni les mélanges de graisses en contenant, pour l'alimentation des espèces productrices de denrées alimentaires.

8.2 Evaluation du risque quant à l'utilisation des produits de ruminants (gélatine et collagène) dans l'alimentation des animaux non ruminants

Le collagène et la gélatine de ruminants sont autorisés dans l'alimentation des non-ruminants en Europe depuis août 2021. En conséquence la conclusion du GT ne porte que sur certains points d'attention concernant leur utilisation.

Par le passé, s'agissant du risque associé à la gélatine bovine, l'Afssa avait recommandé de privilégier les procédés alcalins de production, et examinait à chaque évaluation la possibilité que les sous-produits à risque comme les colonnes vertébrales puissent faire ou non partie des matières premières. S'agissant des procédés, les professionnels auditionnés ont précisé que le choix des procédés (acide ou alcalin) pouvait dépendre à la fois de la matière première mais aussi du cahier des charges des opérateurs en fonction des applications. D'après les estimations de l'EFSA, les deux procédés (acide ou alcalin) présentent des intervalles de réduction de l'infectiosité se « recoupant » en partie. Le GT ne se prononce donc pas sur la catégorie du procédé à privilégier (acide ou alcalin) dans ses points d'attention.

S'agissant des matières premières, l'évaluation quantitative de l'EFSA montre des différences significatives de niveau de risque entre un état membre à risque ESB négligeable et un état membre à risque ESB maîtrisé en termes d'infectiosité résiduelle de la gélatine produite à partir d'un bovin infecté.

La non utilisation des colonnes vertébrales des bovins dans les matières premières apporte donc une garantie nécessaire par rapport au risque prion lié à la gélatine bovine.

Les représentants des filières de production de gélatine ont souligné que les matières premières respectaient les critères du règlement (CE) n°853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, même si certaines d'entre elles étaient utilisées ensuite en alimentation animale. Par ailleurs, les colonnes vertébrales bovines d'animaux de plus de 30 mois ne sont pas utilisées actuellement par les professionnels pour cette production. Le GT recommande que ces tissus soient toujours exclus de ces procédés de fabrication lorsque provenant de bovins de plus de 30 mois.

Le GT rappelle la pertinence du retrait des 5 cm autour du point de trépanation (prévue par la réglementation) pour la valorisation du cuir des masques de bovins afin que ceux-ci ne soient pas souillés par du système nerveux central.

Ces deux points d'attention n'exonèrent pas les industriels de mener leur analyse des dangers (1^{er} principe de la démarche HACCP) afin de sélectionner les mesures de maîtrise nécessaires permettant d'assurer l'innocuité de leur production ainsi que la gestion des contaminations croisées par rapport aux aliments pour ruminants.

Le 07/07/2022 Philippe Schmidely, président du GT

9 Bibliographie

- Ackermann, I., A. Balkema-Buschmann, R. Ulrich, K. Tauscher, J. C. Shawulu, M. Keller, O. I. Fatola, P. Brown, et M. H. Groschup. 2017. "Detection of PrP(BSE) and prion infectivity in the ileal Peyer's patch of young calves as early as 2 months after oral challenge with classical bovine spongiform encephalopathy." *Vet Res* 48 (1):88. doi: 10.1186/s13567-017-0495-5.
- Ackermann, I., R. Ulrich, K. Tauscher, O. I. Fatola, M. Keller, J. C. Shawulu, M. Arnold, S. Czub, M. H. Groschup, et A. Balkema-Buschmann. 2021. "Prion Infectivity and PrP(BSE) in the Peripheral and Central Nervous System of Cattle 8 Months Post Oral BSE Challenge." *Int J Mol Sci* 22 (21). doi: 10.3390/ijms222111310.
- Afssa. 2001. "Avis et rapport sur les risques sanitaires liés aux différents usages des farines et graisses d'origine animale et aux conditions de leur traitement et de leur élimination en date du 7 avril 2001 ".
- Afssa. 2003 "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 en date du 7 novembre 2003 (saisine 2003-SA-0198)."
- Afssa. 2006a. "Avis concernant le projet d'arrêté relatif aux règles sanitaires applicables aux produits d'origine animale et aux denrées en contenant en date du 25 Juillet 2006 (saisine n°2006-SA-0097)."
- Afssa. 2006b. "Avis relatif à la levée des mesures de restriction liées à l'après fentes des carcasses de ruminants (Saisine 2005-SA-0277) en date du 30 janvier ".
- Afssa. 2006c. "Avis sur deux projets d'arrêtés relatifs à l'alimentation des animaux familiers (saisine 2006-SA-0112) en date du 16 juin ".
- Afssa. 2007a. "Avis relatif à trois projets d'arrêtés impliquant la ré-autorisation des graisses prélevées après la fente des carcasses de ruminants (Saisine n°2007-SA-0084) en date du 13 juillet."
- Afssa. 2007b. "Avis relatif à un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 18 juillet 2006 portant interdiction de l'emploi de certaines protéines, phosphates et graisses d'origine animale dans l'alimentation et la fabrication d'aliments des animaux d'élevage (saisine 2006-SA-0264) en date du 26 janvier ".
- Afssa. 2010. "Avis relatif à une demande de synthèse des éléments disponibles concernant l'infectiosité des tissus des ruminants en date du 14 avril 2010 (saisine n°2009-SA-0121)."
- Anses. 2013. "Avis relatif à l'évaluation des risques liés aux graisses bovines collectées après fente de la carcasse pour une utilisation en alimentation des espèces de rente (Saisine n°2012-SA-0144) en date du 11 mars 2013."
- Anses. 2014a. "Avis relatif à l'évolution du dispositif de surveillance des EST des petits ruminants (Saisine n°2014-SA-0032) en date du 30 septembre ".
- Anses. 2014b. "Avis relatif à la gestion des Matériels à risque spécifiés (MRS) dans le cadre de la maîtrise des ESST (Saisine n°2014-SA-0245) en date du 10 décembre."
- Anses. 2014c. "Note d'appui scientifique et technique relatif à l'évaluation du risque lié au retrait des MRS (matériels à risque spécifiés) au regard du risque de transmission de l'ESB chez l'homme en date du 7 novembre 2014 (saisine n° 2014-SA-0233) ".
- Anses. 2015. "avis relatif à « la valorisation des tissus adipeux récoltés sur les carcasses de ruminants en alimentation animale » (saisine 2015-SA-0158) en date du 29 juin 2015."
- Anses. 2017a. "Avis et rapport de l'Anses relatif aux "Illustrations et actualisation des recommandations pour l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude à l'Anses" en date du 18 octobre 2017 (Saisine n° 2015-SA-0089)."

- Anses. 2017b. "Avis relatif à l'allègement des matériels à risque spécifiés (MRS) pour les petits ruminants (ovins et caprins) en date du 20 mars 2017 (saisine n° 2017-SA-0037) ".
- Anses. 2021. "Avis et rapport de l'Anses relatifs à l'évaluation du risque associé à un allègement du « feed ban » en date du 10 Juin 2021 (saisine n° 2020-SA-0094) ".
- Arnold, M. E., S. A. Hawkins, R. Green, I. Dexter, et G. A. Wells. 2009. "Pathogenesis of experimental bovine spongiform encephalopathy (BSE): estimation of tissue infectivity according to incubation period." *Vet Res* 40 (1):8. doi: 10.1051/vetres:2008046.
- Balkema-Buschmann, A., M. Eiden, C. Hoffmann, M. Kaatz, U. Ziegler, M. Keller, et M. H. Groschup. 2011. "BSE infectivity in the absence of detectable PrP(Sc) accumulation in the tongue and nasal mucosa of terminally diseased cattle." *J Gen Virol* 92 (Pt 2):467-76. doi: 10.1099/vir.0.025387-0.
- Balkema-Buschmann, A., C. Fast, M. Kaatz, M. Eiden, U. Ziegler, L. McIntyre, M. Keller, B. Hills, et M. H. Groschup. 2011. "Pathogenesis of classical and atypical BSE in cattle." *Prev Vet Med* 102 (2):112-7. doi: 10.1016/j.prevetmed.2011.04.006.
- Balkema-Buschmann, A., G. Priemer, R. Ulrich, R. Strobelt, B. Hills, et M. H. Groschup. 2019. "Deciphering the BSE-type specific cell and tissue tropisms of atypical (H and L) and classical BSE." *Prion* 13 (1):160-172. doi: 10.1080/19336896.2019.1651180.
- Balkema-Buschmann, A., U. Ziegler, L. McIntyre, M. Keller, C. Hoffmann, R. Rogers, B. Hills, et M. H. Groschup. 2011. "Experimental challenge of cattle with German atypical bovine spongiform encephalopathy (BSE) isolates." *J Toxicol Environ Health A* 74 (2-4):103-9. doi: 10.1080/15287394.2011.529060.
- Balkema-Buschmann, A., U. Ziegler, G. Priemer, K. Tauscher, F. Koster, I. Ackermann, O. I. Fatola, D. Balkema, J. Schinkothe, B. Hammerschmidt, C. Fast, R. Ulrich, et M. H. Groschup. 2021. "Absence of classical and atypical (H- and L-) BSE infectivity in the blood of bovines in the clinical end stage of disease as confirmed by intraspecies blood transfusion." *J Gen Virol* 102 (1). doi: 10.1099/jgv.0.001460.
- Beringue, V., L. Herzog, F. Reine, A. Le Dur, C. Casalone, J. L. Vilotte, et H. Laude. 2008. "Transmission of atypical bovine prions to mice transgenic for human prion protein." *Emerg Infect Dis* 14 (12):1898-901. doi: 10.3201/eid1412.080941.
- Biacabe, A. G., J. L. Laplanche, S. Ryder, et T. Baron. 2004. "Distinct molecular phenotypes in bovine prion diseases." *EMBO Rep* 5 (1):110-5. doi: 10.1038/sj.embor.7400054.
- Bosque, P. J. 2002. "Bovine spongiform encephalopathy, chronic wasting disease, scrapie, and the threat to humans from prion disease epizootics." *Curr Neurol Neurosci Rep* 2 (6):488-95. doi: 10.1007/s11910-002-0034-1.
- Buschmann, A., A. Gretzschel, A. G. Biacabe, K. Schiebel, C. Corona, C. Hoffmann, M. Eiden, T. Baron, C. Casalone, et M. H. Groschup. 2006. "Atypical BSE in Germany--proof of transmissibility and biochemical characterization." *Vet Microbiol* 117 (2-4):103-16. doi: 10.1016/j.vetmic.2006.06.016.
- Buschmann, A., et M. H. Groschup. 2005. "Highly bovine spongiform encephalopathy-sensitive transgenic mice confirm the essential restriction of infectivity to the nervous system in clinically diseased cattle." *J Infect Dis* 192 (5):934-42. doi: 10.1086/431602.
- Casalone, C., C. Corona, M. I. Crescio, F. Martucci, M. Mazza, G. Ru, E. Bozzetta, P. L. Acutis, et M. Caramelli. 2005. "Pathological prion protein in the tongues of sheep infected with naturally occurring scrapie." *J Virol* 79 (9):5847-9. doi: 10.1128/jvi.79.9.5847-5849.2005.
- Cazeau, G.; Simon, A.; Lambert, Y.; Morignat, A.G.; Amat J.P. . 2021. "Bilan de la surveillance des encéphalopathies spongiformes des petits ruminants de 2016 à 2019." *Bulletin épidémiologique, santé animale-alimentation N°94 -Article 8-2021*.
- Chesebro, B., M. Trifilo, R. Race, K. Meade-White, C. Teng, R. LaCasse, L. Raymond, C. Favara, G. Baron, S. Priola, B. Caughey, E. Masliah, et M. Oldstone. 2005.

- "Anchorless prion protein results in infectious amyloid disease without clinical scrapie." *Science* 308 (5727):1435-9. doi: 10.1126/science.1110837.
- Comoy, E. E., C. Casalone, N. Lescoutra-Etchegaray, G. Zanusso, S. Freire, D. Marce, F. Auvre, M. M. Ruchoux, S. Ferrari, S. Monaco, N. Sales, M. Caramelli, P. Leboulch, P. Brown, C. I. Lasmezas, et J. P. Deslys. 2008. "Atypical BSE (BASE) transmitted from asymptomatic aging cattle to a primate." *PLoS One* 3 (8):e3017. doi: 10.1371/journal.pone.0003017.
- Coppet V. 2002. "Detection de résidus de tissus nerveux centraux (cervelle et moelle épinière) sur les carcasses." 9 èmes journées des sciences du muscle et technologie de la viande.
- Donaldson, D. S., A. Kobayashi, H. Ohno, H. Yagita, I. R. Williams, et N. A. Mabbott. 2012. "M cell-depletion blocks oral prion disease pathogenesis." *Mucosal Immunol* 5 (2):216-25. doi: 10.1038/mi.2011.68.
- Douet, J. Y., C. Lacroux, F. Corbiere, C. Litaise, H. Simmons, S. Lugan, P. Costes, H. Cassard, J. L. Weisbecker, F. Schelcher, et O. Andreoletti. 2014. "PrP expression level and sensitivity to prion infection." *J Virol* 88 (10):5870-2. doi: 10.1128/JVI.00369-14.
- EFSA. 2005a. "Opinion of the Scientific Panel on biological hazards (BIOHAZ) on the "Quantitative risk assessment of the animal BSE risk posed by meat and bone meal with respect to the residual BSE risk" Question number: EFSA-Q-2003-099." *EFSA Journal* 3 (9).
- EFSA. 2005b. "Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards of the European Food Safety Authority on the "Assessment of the human and animal BSE risk posed by tallow with respect to residual BSE risk". (Question N° EFSA-Q-2003-099) Adopted on 27-28 April, 2005."
- EFSA. 2014a. "Panel on Biological Hazards (BIOHAZ): Scientific Opinion on BSE risk in bovine intestines and mesentery. ." *EFSA Journal 2014;12(2):3554, 98 pp.*
- EFSA. 2014b. "Panel on Biological Hazards (BIOHAZ): Scientific Opinion on the scrapie situation in the EU after 10 years of monitoring and control in sheep and goats." *EFSA Journal 2014;12(7):3781, 155 pp.*
- EFSA. 2014c. "Scientific report of EFSA protocol for further laboratory investigations into the distribution of infectivity of Atypical." *EFSA Journal 2014;12(7):3798*.
- EFSA. 2017. "Panel on Biological Hazards: Bovine spongiform encephalopathy (BSE) cases born after the total feed ban." *EFSA J* 15 (7):e04885. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4885.
- EFSA. 2020a. "The European Union summary report on surveillance for the presence of transmissible spongiform encephalopathies (TSE) in 2019." *EFSA J* 18 (11):e06303. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6303.
- EFSA. 2020b. "Panel on Biological Hazards. Scientific opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals." *EFSA J* 18 (10):e06267. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6267.
- EFSA. 2021. "The European Union summary report on surveillance for the presence of transmissible spongiform encephalopathies (TSE) in 2020." *EFSA J* 19 (11):e06934. doi: 10.2903/j.efsa.2021.6934.
- Eloit, M., K. Adjou, M. Coulpier, J. J. Fontaine, R. Hamel, T. Lilin, S. Messiaen, O. Andreoletti, T. Baron, A. Bencsik, A. G. Biacabe, V. Beringue, H. Laude, A. Le Dur, J. L. Vilotte, E. Comoy, J. P. Deslys, J. Grassi, S. Simon, F. Lantier, et P. Sarradin. 2005. "BSE agent signatures in a goat." *Vet Rec* 156 (16):523-4.
- Fast, C., M. Keller, M. Kaatz, U. Ziegler, et M. H. Groschup. 2018. "Low levels of classical BSE infectivity in rendered fat tissue." *Vet Res* 49 (1):122. doi: 10.1186/s13567-018-0618-7.

- Hadlow, W. J., R. C. Kennedy, et R. E. Race. 1982. "Natural Infection of Suffolk Sheep with Scrapie Virus." *The Journal of Infectious Diseases* 146 (5):657-664. doi: 10.1093/infdis/146.5.657.
- Heggebø, R., C. McL Press, G. Gunnes, M. J. Ulvund, M. A. Tranulis, et T. Lsverk. 2003. "Detection of PrPSc in Lymphoid Tissues of Lambs Experimentally Exposed to the Scrapie Agent." *Journal of Comparative Pathology* 128 (2):172-181. doi: https://doi.org/10.1053/jcpa.2002.0625.
- Helps, C. R., P. Hindell, T. J. Hillman, A. V. Fisher, H. Anil, A. C. Knight, R. T. Whyte, D. H. O'Niell, T. G. Knowles, et D. A. Harbour. 2002. "Contamination of beef carcasses by spinal cord tissue during splitting." *Food Control* 13 (6):417-423. doi: https://doi.org/10.1016/S0956-7135(01)00040-8.
- Houston, F., S. McCutcheon, W. Goldmann, A. Chong, J. Foster, S. Sisó, L. González, M. Jeffrey, et N. Hunter. 2008. "Prion diseases are efficiently transmitted by blood transfusion in sheep." *Blood* 112 (12):4739-45. doi: 10.1182/blood-2008-04-152520.
- Huor, A., J. C. Espinosa, E. Vidal, H. Cassard, J. Y. Douet, S. Lugan, N. Aron, A. Marin-Moreno, P. Lorenzo, P. Aguilar-Calvo, J. Badiola, R. Bolea, M. Pumarola, S. L. Benestad, L. Orge, A. M. Thackray, R. Bujdoso, J. M. Torres, et O. Andreoletti. 2019. "The emergence of classical BSE from atypical/Nor98 scrapie." *Proc Natl Acad Sci U S A*. doi: 10.1073/pnas.1915737116.
- Iwamaru, Y., M. Imamura, Y. Matsuura, K. Masujin, Y. Shimizu, Y. Shu, M. Kurachi, K. Kasai, Y. Murayama, S. Fukuda, S. Onoe, K. Hagiwara, Y. Yamakawa, T. Sata, S. Mohri, H. Okada, et T. Yokoyama. 2010. "Accumulation of L-type bovine prions in peripheral nerve tissues." *Emerg Infect Dis* 16 (7):1151-4. doi: 10.3201/eid1607.091882.
- Iwata, N., Y. Sato, Y. Higuchi, K. Nohtomi, N. Nagata, H. Hasegawa, M. Tobiume, Y. Nakamura, K. Hagiwara, H. Furuoka, M. Horiuchi, Y. Yamakawa, et T. Sata. 2006. "Distribution of PrP(Sc) in cattle with bovine spongiform encephalopathy slaughtered at abattoirs in Japan." *Jpn J Infect Dis* 59 (2):100-7.
- Jacobs, J. G., J. P. Langeveld, A. G. Biacabe, P. L. Acutis, M. P. Polak, D. Gavier-Widen, A. Buschmann, M. Caramelli, C. Casalone, M. Mazza, M. Groschup, J. H. Erkens, A. Davidse, F. G. van Zijderveld, et T. Baron. 2007. "Molecular discrimination of atypical bovine spongiform encephalopathy strains from a geographical region spanning a wide area in Europe." *J Clin Microbiol* 45 (6):1821-9. doi: 10.1128/JCM.00160-07.
- Kimberlin, R.H. . 1996. "Bovine spongiform encephalopathy and public health: some problems and solutions in assessing the risk." *3rd International Symposium on Transmissible Subacute Spongiform Encephalopathies: Prion Diseases, March 18-20, 1996, Paris. Eds L. Court, B.Dodet, Amsterdam, Elsevier. pp 487-502.*
- Konold, T., M. E. Arnold, A. R. Austin, S. Cawthraw, S. A. Hawkins, M. J. Stack, M. M. Simmons, A. R. Sayers, M. Dawson, J. W. Wilesmith, et G. A. Wells. 2012. "Bovine spongiform encephalopathy: the effect of oral exposure dose on attack rate and incubation period in cattle an update." *BMC Res Notes* 5:674. doi: 10.1186/1756-0500-5-674.
- Lulini B., Costassa E.V., Corona C., Meloni D., Favole A., Mazza M., Caramelli M., Maurella C., Casalone C. . 2017. "Classical and atypical bovins spongiform encephalopathy: epidemiology, pathogenesis and diagnosis." *Prion An overview, Intech Open, Ed. Yusuf Tutar, pp. 22 http://dx.doi.org/10.5772/67332*.
- Marin-Moreno, A., A. Huor, J. C. Espinosa, J. Y. Douet, P. Aguilar-Calvo, N. Aron, J. Piquer, S. Lugan, P. Lorenzo, C. Tillier, H. Cassard, O. Andreoletti, et J. M. Torres. 2020. "Radical Change in Zoonotic Abilities of Atypical BSE Prion Strains as Evidenced by Crossing of Sheep Species Barrier in Transgenic Mice." *Emerg Infect Dis* 26 (6):1130-1139. doi: 10.3201/eid2606.181790.
- Marín, Belén, Alicia Otero, Séverine Lugan, Juan Carlos Espinosa, Alba Marín-Moreno, Enric Vidal, Carlos Hedman, Antonio Romero, Martí Pumarola, Juan J. Badiola, Juan María

- Torres, Olivier Andréoletti, et Rosa Bolea. 2021. "Classical BSE prions emerge from asymptomatic pigs challenged with atypical/Nor98 scrapie." *Scientific Reports* 11 (1):17428. doi: 10.1038/s41598-021-96818-2.
- Masujin, K., R. Miwa, H. Okada, S. Mohri, et T. Yokoyama. 2012. "Comparative analysis of Japanese and foreign L-type BSE prions." *Prion* 6 (1):89-93. doi: 10.4161/pri.6.1.18429.
- Mestre-Frances, N., S. Nicot, S. Rouland, A. G. Biacabe, I. Quadrio, A. Perret-Liaudet, T. Baron, et J. M. Verdier. 2012. "Oral transmission of L-type bovine spongiform encephalopathy in primate model." *Emerg Infect Dis* 18 (1):142-5. doi: 10.3201/eid1801.111092.
- Morignat E. 2021. "Bilan de quatre années (2016-2019) de surveillance de l'ESB en France "
 Bulletin épidémiologique, santé animale-alimentation N°94 -Article 7-2021.
- Okada, H., Y. Iwamaru, M. Imamura, K. Miyazawa, Y. Matsuura, K. Masujin, Y. Murayama, et T. Yokoyama. 2017. "Oral Transmission of L-Type Bovine Spongiform Encephalopathy Agent among Cattle." *Emerg Infect Dis* 23 (2):284-287. doi: 10.3201/eid2302.161416.
- Okada, H., K. Masujin, K. Miyazawa, Y. Iwamaru, M. Imamura, Y. Matsuura, S. Arai, S. Fukuda, Y. Murayama, et T. Yokoyama. 2017. "Experimental Infection of Cattle With a Novel Prion Derived From Atypical H-Type Bovine Spongiform Encephalopathy." *Vet Pathol* 54 (6):892-900. doi: 10.1177/0300985817717769.
- Okada, H., K. Miyazawa, S. Fukuda, Y. Iwamaru, M. Imamura, K. Masujin, Y. Matsuura, T. Fujii, K. Fujii, S. Kageyama, M. Yoshioka, Y. Murayama, et T. Yokoyama. 2014. "The presence of disease-associated prion protein in skeletal muscle of cattle infected with classical bovine spongiform encephalopathy." *J Vet Med Sci* 76 (1):103-7. doi: 10.1292/jvms.13-0363.
- Onodera, Takashi, Toshio Ikeda, Yasukazu Muramatsu, et Morikazu Shinagawa. 1993. "Isolation of Scrapie Agent from the Placenta of Sheep with Natural Scrapie in Japan." *Microbiology and Immunology* 37 (4):311-316. doi: https://doi.org/10.1111/j.1348-0421.1993.tb03215.x.
- Orge L., Oliveira A., Machado C.G., Carvalho R, Silva J., Tavares P, Almeida P., Ochoa C, Lima C, Santos T.S., Pinto M.J. 2012. "Epidemiology and risk analysis. PO-103: intensive surveillance in atypical scrapie affected Flocks- results and impact." *Prion* 6 (sup1). doi: 10.416/pri.20610.
- Polak, M. P., et J. F. Zmudzinski. 2012. "Distribution of a pathological form of prion protein in the brainstem and cerebellum in classical and atypical cases of bovine spongiform encephalopathy." *Vet J* 191 (1):128-30. doi: 10.1016/j.tvjl.2010.12.019.
- Prendergast, D. M., J. J. Sheridan, D. J. Daly, D. A. McDowell, et I. S. Blair. 2003. "Dissemination of central nervous system tissue from the brain and spinal cord of cattle after captive bolt stunning and carcass splitting." *Meat Sci* 65 (4):1201-9. doi: 10.1016/S0309-1740(03)00026-3.
- Priemer, G., A. Balkema-Buschmann, B. Hills, et M. H. Groschup. 2013. "Biochemical Characteristics and PrP(Sc) Distribution Pattern in the Brains of Cattle Experimentally Challenged with H-type and L-type Atypical BSE." *PLoS One* 8 (6):e67599. doi: 10.1371/journal.pone.0067599.
- Race, B., M. Jeffrey, G. McGovern, D. Dorward, et B. Chesebro. 2017. "Ultrastructure and pathology of prion protein amyloid accumulation and cellular damage in extraneural tissues of scrapie-infected transgenic mice expressing anchorless prion protein." *Prion* 11 (4):234-248. doi: 10.1080/19336896.2017.1336274.
- Race, B., K. Meade-White, M. B. Oldstone, R. Race, et B. Chesebro. 2008. "Detection of prion infectivity in fat tissues of scrapie-infected mice." *PLoS Pathog* 4 (12):e1000232. doi: 10.1371/journal.ppat.1000232.
- Race, B., K. Meade-White, R. Race, et B. Chesebro. 2009. "Prion infectivity in fat of deer with chronic wasting disease." *J Virol* 83 (18):9608-10. doi: 10.1128/JVI.01127-09.

- Simmons, M. M., S. J. Moore, T. Konold, L. Thurston, L. A. Terry, L. Thorne, R. Lockey, C. Vickery, S. A. Hawkins, M. J. Chaplin, et J. Spiropoulos. 2011. "Experimental oral transmission of atypical scrapie to sheep." *Emerg Infect Dis* 17 (5):848-54. doi: 10.3201/eid1705.101654.
- Spiropoulos, J., R. Lockey, R. E. Sallis, L. A. Terry, L. Thorne, T. M. Holder, K. E. Beck, et M. M. Simmons. 2011. "Isolation of prion with BSE properties from farmed goat." *Emerg Infect Dis* 17 (12):2253-61. doi: 10.3201/eid1712.110333.
- Suardi, S., C. Vimercati, C. Casalone, D. Gelmetti, C. Corona, B. Iulini, M. Mazza, G. Lombardi, F. Moda, M. Ruggerone, I. Campagnani, E. Piccoli, M. Catania, M. H. Groschup, A. Balkema-Buschmann, M. Caramelli, S. Monaco, G. Zanusso, et F. Tagliavini. 2012. "Infectivity in skeletal muscle of cattle with atypical bovine spongiform encephalopathy." *PLoS One* 7 (2):e31449. doi: 10.1371/journal.pone.0031449.
- Vascellari, M., R. Nonno, F. Mutinelli, M. Bigolaro, M. A. Di Bari, E. Melchiotti, S. Marcon, C. D'Agostino, G. Vaccari, M. Conte, L. De Grossi, F. Rosone, F. Giordani, et U. Agrimi. 2007. "PrPSc in salivary glands of scrapie-affected sheep." *J Virol* 81 (9):4872-6. doi: 10.1128/jvi.02148-06.
- Wells, G. A., S. A. Hawkins, R. B. Green, A. R. Austin, I. Dexter, Y. I. Spencer, M. J. Chaplin, M. J. Stack, et M. Dawson. 1998. "Preliminary observations on the pathogenesis of experimental bovine spongiform encephalopathy (BSE): an update." *Vet Rec* 142 (5):103-6. doi: 10.1136/vr.142.5.103.
- Wells, G. A., T. Konold, M. E. Arnold, A. R. Austin, S. A. Hawkins, M. Stack, M. M. Simmons, Y. H. Lee, D. Gavier-Widen, M. Dawson, et J. W. Wilesmith. 2007. "Bovine spongiform encephalopathy: the effect of oral exposure dose on attack rate and incubation period in cattle." *J Gen Virol* 88 (Pt 4):1363-73. doi: 10.1099/vir.0.82421-0.
- Wells, G. A., J. Spiropoulos, S. A. Hawkins, et S. J. Ryder. 2005. "Pathogenesis of experimental bovine spongiform encephalopathy: preclinical infectivity in tonsil and observations on the distribution of lingual tonsil in slaughtered cattle." *Vet Rec* 156 (13):401-7. doi: 10.1136/vr.156.13.401.
- WHO. 2010. "Tables on Tissue Infectivity, Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies Updated".

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de saisine

Saisine n° 2020-SA-0126



2020-SA-0094

Liberté Égalité Fraternité

MINISTERE DE L'ECONOMIE, DES FINANCES ET DE LA RELANCE

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Service de la protection des consommateurs et de la régulation des marchés

Sous-direction des marchés agroalimentaires

Bureau des marchés des produits d'origine animale et de l'alimentation animale

59, boulevard Vincent Auriol 75703 PARIS CEDEX 13 - Teledoc 251

Dossier suivi par F.X. LECHENET Méi ; bureau-4d@docorf finances gouv.fr MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET, DE L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation

Service des actions sanitaires en production primaire

Sous-direction de la santé et du bien-être animal

Bureau de la prévention des risques sanitaires en élevage

251, rue de Vaugirard 75732 PARIS CEDEX

Dossier sulvi par : S. AMSLER

Mél : bispe sdspa dgal@agriculture.gouv.fr

à

Monsieur le Directeur Général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 27-31 avenue du Général Leclerc - BP 19 94701 Maisons - Alfort cedex

Paris, le 06 juillet 2020

Objet : Demande d'avis de l'ANSES sur l'évaluation du risque relatif à un allègement du « feed ban » et à l'utilisation de graisses fondues de ruminants en alimentation animale

Conformément aux articles L. 1313-1 et 1313-3 du Code de la santé publique, j'ai l'honneur de solliciter un avis de l'Anses sur l'allègement du « feed ban » et l'utilisation de graisses fondues de ruminants en alimentation animale.

Cette saisine vise à actualiser les avis rendus suite aux saisines suivantes :

 saisine n°2011-SA-0014¹, relative à l'introduction des protéines animales transformées dans l'alimentation de certains animaux de rente (PAT de porcs pour les volailles et PAT de volailles pour les porcs);

251 rue de Vaograid 18732 Para Cedia di agriculture gouvitr

¹ Avis du 25 octobre 2011 relatif à l'évaluation du risque sanitaire lié à l'introduction des protéines animales transformées dans l'alimentation de certains animaux de rente

 saisines relatives à la «valorisation des tissus adipeux récoltés sur les carcasses de ruminants en alimentation animale » en vue d'une proposition d'abrogation de l'AM du 18/07/2006 (dont la dernière est la saisine n° 2014-SA-0158²).

I. Actualisation de l'avis du 25 octobre 2011 (saisine n°2011-SA-0014)

CONTEXTE:

Dans le cadre de la prévention de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (E.S.T.), le règlement (CE) n°999/2001³ (appelé « Feed Ban ») a fixé des règles pour l'alimentation des animaux d'élevage en interdisant l'utilisation de protéines animales dans l'alimentation des ruminants ainsi que dans celle des autres animaux d'élevage. L'annexe IV précise les modalités de dérogation à ces interdictions. L'usage de protéines animales transformées (PAT) de poisson est autorisé à tous les monogastriques (dont ruminants non sevrés).

La 2e feuille de route sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles (E.S.T)⁴ prévoit l'allègement de plusieurs mesures de gestion du risque E.S.T., dont l'allègement du « feed ban ».

Ainsi, en 2013, le règlement (CE) n°999/2001 a été modifié pour permettre l'utilisation de PAT de porcs et de volailles en aquaculture.

En 2017. la possibilité d'utilisation des PAT d'insectes dans l'alimentation des animaux d'aquaculture a été introduite dans l'annexe IV du règlement (CE) n°999/2001.

La Commission européenne propose un nouvel assouplissement du « feed ban », avec la possible autorisation des PAT de porcs dans l'alimentation des volailles, des PAT de volailles dans l'alimentation des porcs, et des PAT d'insectes dans l'alimentation des porcs et volailles.

En 2011, l'ANSES a rendu un avis (saisine n°2011-SA-0014) sur l'utilisation possible des PAT de porcs pour les volailles et des PAT de volailles pour les porcs. L'ANSES a estimé que le respect des conditions de sécurisation des filières et de validation de méthodes d'analyse seraient des prérequis à cette utilisation. A l'époque, l'ANSES avait estimé que les conditions permettant une utilisation sécurisée des PAT n'étaient pas totalement réunies.

Les méthodes de détection de l'ADN de porc et de volailles sont maintenant validées, de même que la méthode de détection des protéines d'insectes.

Le projet de texte présenté par la Commission prévoit une séparation des filières⁵. Des dérogations sont prévues, mais avec des exigences strictes entre autres de séparation de lignes et d'analyses régulières de produits,

L'EFSA a adopté le 7 juin 2018 un avis sur cette thématique.

PORTEE DE LA SAISINE :

2/5

Avis du 29 juin 2015 relatif à « la valorisation des tissus adipeux récoltés sur les carcasses de ruminants en alimentation animale »

³ Règlement (CE) n°999/2001 du Parlement curopéen et du Conseil du 22 mai 2001 modifié, fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

⁴ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil. Feuille de route n° 2 pour les EST : document de stratégie sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles pour 2010-2015 en date du 16/07/2010

⁵ Non paper Annex IV 999-2001 - annex version 20200221, présenté lors du groupe de travail sur les EST du 25/02/2020

⁶ Updated quantitative risk assessment (QRA) of the BSE risk posed by processed animal protein (PAP). EFSA Journal 2018;16(7):5314

Au regard des éléments exposés ci-dessus et des données scientifiques disponibles, il est demandé à l'ANSES :

- de mettre à jour son avis de 2011 sur l'utilisation possible des PAT de porcs pour les volailles et des PAT de volailles pour les porcs;
- d'étendre l'expertise à l'utilisation des PAT d'insectes pour les porcs et les volailles, en prenant en compte l'avis de l'EFSA du 5 octobre 2015⁷ et l'avis de l'Anses du 12 février 2015⁸.
- II. Actualisation de l'avis du 29 juin 2015 (saisine n°2014-SA-0158)

CONTEXTE:

La production de graisses fondues et leur utilisation en alimentation animale sont prévues par les règlements européens relatifs aux sous-produits animaux (règlements (CE) n°1069/2009° et (UE) n°142/2011¹¹0). Ces exigences figuraient pour la majorité d'entre elles dans le règlement (CE) n°1774/2002, abrogé par les règlements sus-cités.

En France, l'arrêté du 18 juillet 2006¹¹ impose des restrictions supplémentaires à leur production, leur usage en alimentation animale et leurs échanges.

Certaines des dispositions de l'arrêté du 18 juillet 2006 sont redondantes par rapport à la réglementation européenne. En outre, la principale référence de cet arrêté est le règlement (CE) n°1774/2002, qui a été abrogé par le règlement (CE) n°1069/2009 suscité.

De plus, sur certains points, l'arrêté du 18 juillet 2006 est plus restrictif que la réglementation européenne harmonisée. Or l'article 34 du règlement (UE) n°142/2011 indique :

- « L'autorité compétente n'interdit pas et ne limite pas la mise sur le marché des sous-produits animaux et des produits dérivés mentionnés ci-après pour des raisons de santé publique ou de santé animale autres que celles prévues dans la législation de l'Union, en particulier dans le règlement (CE) n°1069/2009 et dans le présent règlement:
- a) les protéines animales transformées et les autres produits dérivés visés à l'annexe X, chapitre II, du présent règlement;
- b) les aliments pour animaux familiers et certains autres produits dérivés visés à l'annexe XIII du présent règlement;
- c) les sous-produits animaux et les produits dérivés importés ou en transit dans l'Union visés à l'annexe XIV du présent règlement.

⁷ Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed. EFSA Journal 2015;13(10):4257

⁸ Avis de l'Anses relatif à « la valorisation des insectes dans l'alimentation et l'état des lieux des connaissances scientifiques sur les risques sanitaires en lien avec la consommation des insectes » (saisine n° 2014-SA-0153)

⁹ Règlement (CE) n°1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n°1774/2002

¹⁰ Règlement (UE) n°142/2011 de la Commission du 25 octobre 2011 portant application du règlement (CE) n°1069/2009

Arrêté du 18 juillet 2006 portant interdiction de l'emploi de certaines protéines, phosphates et graisses d'origine animale dans l'alimentation et la fabrication d'aliments des animaux d'élevage et fixant des conditions supplémentaires aux échanges, aux importations et aux exportations de certains produits d'origine animale destinés à l'alimentation et à la fabrication d'aliments des animaux d'élevage

Les graisses fondues sont incluses dans les produits dérivés visés à l'annexe X du règlement (UE) nº142/2011.

Cet arrêté est donc non conforme à la réglementation européenne actuelle, que ce soit en France ou pour les échanges internationaux, mais est basé sur des avis de l'ANSES du 27 janvier 2005¹², du 30 janvier 2006¹³ et du 15 mai 2006¹⁴. De ce fait, un contentieux de la part des opérateurs du secteur n'est pas à écarter.

Pour ces raisons, une révision voire une abrogation de l'arrêté est envisagée par la DGAL.

L'Anses a déjà rendu plusieurs avis sur les risques liés à la valorisation en alimentation animale de tissus adipeux et graisses fondues de ruminants. Dans le cadre des réflexions sur le devenir de l'arrêté du 18/07/2006, il convient de réévaluer le risque sanitaire éventuellement posé par les usages de graisses de ruminants qui sont autorisés par la réglementation européenne et actuellement interdits par cet arrêté.

PORTEE DE LA SAISINE :

Au regard des éléments exposés ci-dessus et des éléments scientifiques disponibles, il est demandé à l'ANSES de mettre à jour ses avis sur l'utilisation des tissus adipeux et graisses fondues de ruminants afin de décider d'une simplification voire d'une abrogation de l'AM du 18/07/2006.

Une attention particulière sera portée à la distinction entre les tissus adipeux et les graisses fondues d'une part, et entre les bovins et les petits ruminants d'autre part. Les graisses fondues C3 sont produites après transformation des tissus adipeux et des viandes de ruminants d'animaux jugés aptes à l'abattage et qui n'ont pas présenté de signe de maladie transmissible aux hommes ou aux animaux. L'origine des graisses fondues sera également à prendre en compte (fondoir, industrie agro-alimentaire).

DELAI SOUHAITE:

Le calendrier de la Commission européenne pour l'allègement du « feed ban » étant fixé sur l'année 2020, une réponse est souhaitée au plus tard le 1^{er} décembre 2020 en ce qui concerne la mise à jour de l'avis du 25 octobre 2011 (saisine n°2011-SA-0014).

Concernant la mise à jour de l'avis du 29 juin 2015, une réponse est souhaitée au plus tard pour le 1er mars 2021.

DESTINATAIRES POUR LA REPONSE PAR MAIL:

francois-xavier.lechenet@dgccrf.finances.gouv.fr sandrine.amsler@agriculture.gouv.fr

berengere.comon@dgccrf.finances.gouv.fr sandra.lefouille@agriculture.gouv.fr

bureau-4D@decerf.finances.gouv fr.

bprse.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr

sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr

saisines-anses.dgal@agriculture.gouv.fr

4/5

¹² Avis de l'AFSSA concernant un projet d'arrêté établissant des règles sanitaires applicables à certains sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine (saisine n° 2004-SA-0300)

¹³ Avis de l'AFSSA relatif à la levée des mesures de restriction liées à l'après fente des carcasses de ruminants (saisine n° 2005-SA-0277)

Avis de l'AFSSA sur un projet d'arrêté portant interdiction de l'emploi de certaines protéines, phosphates et graisses d'origine animale dans l'alimentation et la fabrication d'aliments des animaux d'élevage et abrogeant l'arrêté du 24 juillet 1990 (saisine n° 2006-SA-0106)

Nos services se tiennent à votre disposition pour vous apporter toute information complémentaire.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de la présente demande en nous précisant le ou les comités d'experts spécialisés qui sont saisis du dossier.

La Directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Virginie BEAUMEUNIER

Le Directeur général de l'alimentation

Bruno FERREIRA

Saisine n°2021-SA-0156



Liberté Égalité Fraternité

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET, DE L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation

Service des actions sanitaires

Sous-direction de la santé et du bien-être animal

Bureau de la prévention des risques sanitaires en élevage

251, rue de Vaugirard 75732 PARIS CEDEX

Dossier suivi par : BPRSE

Mél: bprse.sdsbea.dqal@agriculture.gouv.fr

à

Monsieur le Directeur Général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 27-31 avenue du Général Leclerc - BP 19 94701 Maisons - Alfort cedex

Paris, le 1er septembre 2021

Objet : Demande d'avis de l'ANSES sur l'évaluation du risque relatif à l'utilisation de produits de ruminants (gélatine et collagène) dans l'alimentation des animaux d'élevage non ruminants

Conformément aux articles L. 1313-1 et 1313-3 du Code de la santé publique, j'ai l'honneur de solliciter un avis de l'Anses sur l'évaluation du risque relatif à l'utilisation de produits de ruminants (gélatine et collagène) dans l'alimentation des animaux d'élevage non ruminants

Dans le cadre de la prévention de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (E.S.T.), le règlement (CE) n°999/2001¹ (appelé « Feed Ban ») a fixé des règles pour l'alimentation des animaux d'élevage en interdisant l'utilisation de protéines animales dans l'alimentation des ruminants ainsi que dans celle des autres animaux d'élevage. L'annexe IV précise les modalités de dérogation à ces interdictions. L'ANSES a rendu un avis le 10 juin 2021 relatif à l'évaluation du risque associé à un allègement du « feed ban » et spécifiquement sur l'utilisation possible des PAT de porcs pour les volailles et des PAT de volailles pour les porcs, ainsi que sur l'utilisation des

251, rue de Vaugirard, 75732 Paris Cedex 15 agriculture.gouv.fr

1/3

¹ Règlement (CE) n°999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 modifié, fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

PAT d'insectes pour les porcs et les volailles. Cet avis identifie notamment les points critiques tout au long de la filière, que l'autorité compétente pourra prendre en compte dans l'élaboration de son plan de contrôles.

L'EFSA a adopté le 7 juin 2018² un avis sur cette thématique² qu'elle a complété le 22 septembre 2020 avec un avis concernant spécifiquement le risque ESB lié à la réintroduction du collagène et de la gélatine des ruminants dans l'alimentation des non-ruminants de rente³. Sur la base des avis de l'EFSA, une évolution du règlement 999/2001 a été publiée le 18 août 2021, pour une entrée en vigueur le 7 septembre 2021, autorisant la réintroduction des protéines animales transformées (PAT) d'insectes pour l'alimentation des porcs et des volailles, des protéines animales transformées de volailles pour l'alimentation des porcs et des protéines animales transformées de porc pour l'alimentation des volailles. Ce règlement prévoit également l'utilisation de gélatine et collagène de ruminants dans l'alimentation des animaux non ruminants.

Cet allègement du feed ban pourrait conduire certains opérateurs à développer une nouvelle activité de production de collagène et de gélatine pour le secteur de l'alimentation animale. Le Ministère de l'agriculture étant en charge de l'application du règlement 1069/2009 relatif aux sous-produits animaux devra définir les modalités pour le contrôle de ces produits.

Au regard des éléments exposés ci-dessus et des données scientifiques disponibles, il est demandé à l'ANSES :

- De fournir une évaluation du risque quant à l'utilisation des produits de ruminants (gélatine et collagène) dans l'alimentation des animaux non ruminants.
- En fonction des résultats de l'évaluation du risque, fournir des recommandations en matière d'options de mesures de contrôle et de gestion

Le règlement 999/2001 venant tout juste d'être modifié pour introduire cette disposition, une réponse est souhaitée au plus tard le 1^{er} février 2022.

Nos services se tiennent à votre disposition pour vous apporter toute information complémentaire.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de la présente demande en nous précisant le ou les comités d'experts spécialisés qui sont saisis du dossier.

Le Directeur général de l'alimentation

BRUNO Signature numérique de BRUNO FERREIRA ID Date : 2021.09.01 20.09:15 +02'00'

Bruno FERREIRA

2/3

Updated quantitative risk assessment (QRA) of the BSE risk posed by processed animal protein (PAP). EFSA Journal 2018;16(7):5314

³ Scientific opinion on the Potential BSE risk posed by the use of ruminant collagenand gelatine in feed for non-ruminant farmed animals (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2020.6267)

Annexe 2 : note de la Célene



Le 10 décembre 2021

Contribution de Célene concernant l'utilisation des graisses animales en alimentation animale dans l'optique de faire évoluer l'arrêté du 18 juillet 2006

A l'attention des membres du GT « graisse, collagène, gélatine » de l'ANSES

Contexte

Vous nous avez auditionné le 30 novembre 2021 dans le cadre de la révision de l'arrêté du 18 juillet 2006 portant notamment sur l'utilisation des graisses animales en alimentation animale. Nous vous en remercions et vous prions de trouver ci-après les éléments que nous souhaitons porter à votre connaissance en reprenant les principales questions que vous nous avez posées.

Au préalable nous rappelons que la France est un des rares pays en Europe (et *a fortiori* dans le monde) à avoir, en 2000, banni de l'alimentation animale les graisses animales en même temps que les protéines animales.

La ré-autorisation, après vérification de leur innocuité, des graisses de volaille en 2003 et porc en 2004 n'a cependant pas été suivi de leur réincorporation dans l'alimentation animale (encore aujourd'hui) car entretemps, pour des question d'image, la plupart des producteurs de monogastriques, volontairement ou sous l'impulsion des distributeurs, avaient exclu les graisses animales de leurs cahiers des charges.

Or, si le carcan sanitaire a été assoupli sur les graisses de monogastriques, il reste entier sur les graisses de ruminants et d'animaux multi-espèces. Ainsi selon l'arrêté du 18 juillet 2006 « sont interdites dans l'alimentation et la fabrication d'aliments des animaux d'élevage les graisses de ruminants, transformées ou non, autres que :

- les graisses collectées avant la fente de la colonne vertébrale des carcasses de ruminants;
- 2. les graisses collectées, en abattoir et atelier de découpe, après la fente de la colonne vertébrale des carcasses de bovins nés en France après le 1er juillet 2001, élevés et abattus en France, sous réserve de la réalisation du retrait de la moelle épinière préalablement à la fente longitudinale de la carcasse selon les modalités définies à l'annexe XI de l'arrêté du 17 mars 1992;
- les graisses issues de la transformation des os de ruminants destinés à la production de gélatine de qualité alimentaire humaine, sous réserve de l'exclusion des os de la colonne vertébrale de petits ruminants de plus de 6 mois ou dont le poids net de la carcasse est de 12 kg et plus;
- 4. les graisses contenant ou préparées à partir d'autres tissus osseux sous réserve de l'exclusion des os de la colonne vertébrale de petits ruminants de plus de 6 mois ou dont le poids net de la carcasse est de 12 kg et plus. »

En préalable, nous déduisons de cet article que les graisses de cuisson issues de tissus d'animaux ruminants ou multi-espèces de catégorie 3 selon le règlement CE/1069/2009, sont

Célene - 17 place des Vins de France 75012 Paris / Tél : 01 43 46 86 77 / E-mail : c.lapasin@celene.fr

Célene est une association loi 1901 qui coordonne les questions d'énergie et d'environnement pour le compte des organisations professionnelles représentant les entreprises françaises d'abattage et de préparation de viandes :

Culture viande / FIA / FNEAP / La Coopération Agricole-Pôle animal

interdites en alimentation animale et l'avis de l'ANSES de 2015 n'a pas réévalué leur innocuité. Or ces graisses représentent le volume le plus important de graisses C3 produites en France (115 743t sur un total de graisses produites de 370 897t en 2020).

Ces graisses C3 « multiespèce » sont majoritairement valorisées en oléochimie (66% de leur volume) plutôt qu'en alimentation animale duquel débouché elles sont donc interdites (ce cas de figure n'existe pas ailleurs dans le monde) ce qui représente un manque à gagner économique pour la France, mais au-delà, cela conduit à une aberration écologique car ces graisses animales peuvent être remplacées en alimentation animale par des huiles végétales (huile de palme par exemple) en partie importées, ; notamment à partir de régions sujettes à la déforestation. L'usage en alimentation animale en France des graisses produites en France aura un impact très favorable sur l'environnement.

Enfin si cette interdiction a pour but de protéger le consommateur, étant donné que les graisses de ruminants sont autorisées en alimentation animale partout ailleurs qu'en France, les viandes importées sont issues d'animaux dont la partie grasse de l'alimentation est essentiellement couverte par des graisses animales, notamment de ruminant, et donc cette mesure ne peut atteindre que partiellement son but. Elle peut même être contreproductive : Er interdisant des graisses animales en alimentation animale, l'Administration française détériore la compétitivité des filières françaises de production de viande de monogastriques, traditionnellement plus consommatrices de graisses animales que les filières de ruminants. Elle favorise ainsi les viandes d'importation de porc et de volaille (puisque le critère d'achat reste encore largement le prix), dont le volume sur le marché français est élevé voire augmente de manière flagrante pour la volaille de chair d'année en année relativement aux volumes totaux consommés

Figure 1: Evolution des importations par rapport à la consommation nationale

		2015	2016	2017	2018	2019
Volaille de	Consommation	1765	1804	1807	1819,2	1850,2
Ilmportati	Importation	554	591	609	645,5	657
chair	Importation/consommation	31%	33%	34%	35%	36%

Source : France Agrimer, 2020

Nous jugeons légitime le réexamen de l'interdiction de ces graisses animales issues de tissus animaux exclusivement C3, des tissus ne présentant par définition pas de risque sanitaire qu'i soit lié à l'ESB (SPA C1) ou tout autre risque sanitaire (SPA C2).

S'agissant des exclusions 1 et 2 de l'arrêté du 18 juillet 2006 (voir première page), vous évoquiez la recommandation de l'Anses en 2015 de ne pas valoriser, pour l'alimentation des espèces de rente, les graisses de bovins de plus de 7 ans dans le cas où ces derniers n'auraient pas fait l'objet d'une démédullation avant fente.

Question 1

A ce sujet, vous nous demandez quel est, parmi les bovins abattus, le pourcentage des animaux de moins de 7 ans ? Et quels seraient les freins à la mise en œuvre de cette dernière recommandation de l'Anses ?

La part des gros bovins de plus de 7 ans abattus en France en 2020 représente près de 20 % des abattages (figure 2)

Ainsi, tous les abattoirs français de bovin, hors ceux spécialisés dans l'abattage des jeunes bovins, abattent des animaux de cette catégorie d'âge.

Figure 2: Part des bovins de plus de 7 ans

	Bovins abattus en France en 2020		
	Nbre de têtes Taux		
Moins de 7 ans	2 631 180	80,2%	
7 ans et plus	649 573	19,8%	
Total	3 280 753	100%	

Source Normabev, 2021

Le principal frein serait la mise en place d'un allotement en bouverie pour trier les animaux en bouverie selon leur âge. Le seuil de coupure de 7 ans n'est pas un critère actuellement exploité. Il serait donc nouveau. Et étant donné les difficultés que pose la mise en place d'un nouveau critère d'allotement allotement, il est fort probable que les exploitants ne le mettraient pas en œuvre.

En revanche nous sommes attachés à la distinction « né avant ou après le 1^{er} juillet 2001 », date à partir de laquelle il est convenu que l'aliment animal en France ne contient plus de farines animales.

Question 2

Quel pourcentage d'abattoirs, aujourd'hui, retire la moelle épinière avant fente ?

Aucun. L'aspiration de la moelle épinière avait été imposée en France par dérogation (offerte par le règlement CE/999/2001) à l'obligation de détruire les carcasses collatérales d'une carcasse issue d'un animal testé positif à l'ESB à l'abattoir. Mais étant donné que :

- o la France était le seul pays en Europe à avoir mis en place cette aspiration avant fente ;
- le coût (économique et social (chaque poste d'aspiration occupait un temps plein)) du maintien d'un poste sur chacune des 200 lignes d'abattage bovin était démesuré par rapport au coût de la destruction des 4 carcasses;
- lorsqu'un animal était testé non-négatif sur la chaine, la dérogation tombait, car les services vétérinaires considérait que sa performance n'était pas suffisante et donc les carcasses collatérales étaient quand même détruites.

il a été demandé de supprimer cette dérogation en 2013.

Question 3

Depuis 2015, y a-t-il eu des évolutions concernant les procédés de retrait ou sur les modalités de fente de la carcasse (bovins, petits ruminants) ?

Dans son avis du 29 juin 2015 (au chapitre 3.2.3), l'Anses postulait que pour chaque carcasse fendue, 10 g de moelle épinière étaient systématiquement projetés sur la carcasse.

Ce chiffre ne provient pas de mesures, mais d'un calcul qui évalue le volume de moelle emportée par la largeur de la scie lors de la fente sur toute la longueur du canal médullaire (160 cm de long x 1,5 cm de diamètre de la moelle x 0,05 cm de largeur de la lame).

Ce calcul théorique permet d'évaluer le volume maximum de moelle pouvant se retrouver sur la carcasse, sans mise en place de mesure de maîtrise.

Or la présence systématique d'un carter enchâssant les scies-ruban sur les postes de fente, permet de récupérer la majeure partie de cette moelle épinière (voir photo 1). Ces carters sont équipés d'un système d'aspersion d'eau qui entraine les brisures d'os et résidus de moelle vers le réseau des eaux usées. Ces dernières passent systématiquement par un filtre dont les refus qu'elle captent sont envoyés en filière SPA C1.

Par ailleurs, l'avis de l'Anses de 2015 considérait que cette moelle épinière se retrouvait intégralement sur la graisse de couverture, alors qu'une étude de l'ADIV montrait que les éclaboussures étaient projetées plutôt à l'intérieur de la carcasse (voir point III.1 dans le dossier de 2007 en annexe 1 et photo 2).





Photo 1: La sciure est piégée dans le carter de la scie qui est nettoyé en fin de séquence d'abattage en prévoyant le mesures adéquates de protection du réseau d'évacuation des eaux (siphons de sol posés et vidés après nettoyage dans des bacs de catégorie 1). La photo a été prise après l'abattage de 6 bovins.

Photo 2 : Dispersion de sciures d'os après la fente

Cette précision est aussi de nature à moduler l'exclusion 2 de l'arrêté du 18 juillet 2006 qui interdit en alimentation animale, en plus des graisses d'abattoir, les graisses collectées en atelier de découpe (graisse d'étal), car collectée par construction après la fente de la carcasse. Or :

- les pièces anatomiques entrant en atelier de découpe sont réputées propres à la consommation humaine. Seule exception : la colonne vertébrale des bovins de plus de 30 mois. Cependant l'ablation de la colonne vertébrale, en atelier de découpe, s'effectue sur un support dédié à ce MRS et sans que la face interne de la demicarcasse ne touche la table de travail.
- Les graisses présentes sur ces pièces anatomiques ne sont pas souillées par de la moelle épinière résiduaires.
- Certaines graisses collectées en atelier de découpe (tissu adipeux interstitiel) sont en aucun cas susceptible d'avoir été en contact avec de la moelle épinière et pourtant elles pâtissent, elles aussi, de cette interdiction, alors que le tri des gras selon leur origine n'est pas faisable.

Pour ces raisons selon nous, les graisses des ateliers de collecte ne devraient pas faire l'objet d'une interdiction de valorisation en alimentation animale.

Question 4

Pouvez-vous nous retracer les différentes étapes d'obtention des tissus adipeux qui seront soit collectés pour les fondoirs exclusivement C3 (graisses fondues) soit valorisés dans les fondoirs dédiés aux graisses destinées à l'alimentation humaine? (pour les bovins).

Vous trouverez en annexe 2 le schéma des process d'une ligne bovin selon que le gras est valorisé avant ou après la fente.

Concernant les exclusions 3 et 4 de l'arrêté du 18 juillet 2006, nous soulignons que ces mesures étaient les mesures miroirs d'une suspension de la remise directe au consommateur de certaines pièces de découpe de viandes ovines et caprines contenant de la moelle épinière, L'arrêté du 31 décembre 2012 qui instaurait cette suspension a été abrogé.

Question 5

Pour les petits ruminants quelle est la proportion des animaux abattus de plus de 12 mois ?

Les brebis et caprins de réformes représentent 14% des abattages.

tête	Ovins	Caprins	Total	%
Animaux de moins de 12 mois (agneaux/chevreaux)	3 610 000	549 000	4 159 000	86%
Animaux de plus de 12 mois (Brebis/ caprins de réforme	530 000	128 000	658 000	14%
Total	4 140 000	677 000	4 817 000	100%

Source: France Agrimer

Enfin s'agissant de l'utilisation de la gélatine et du collagène de ruminant pour l'alimentation des porcs et des volailles, vous nous avez interrogé sur l'origine des os de ruminants.

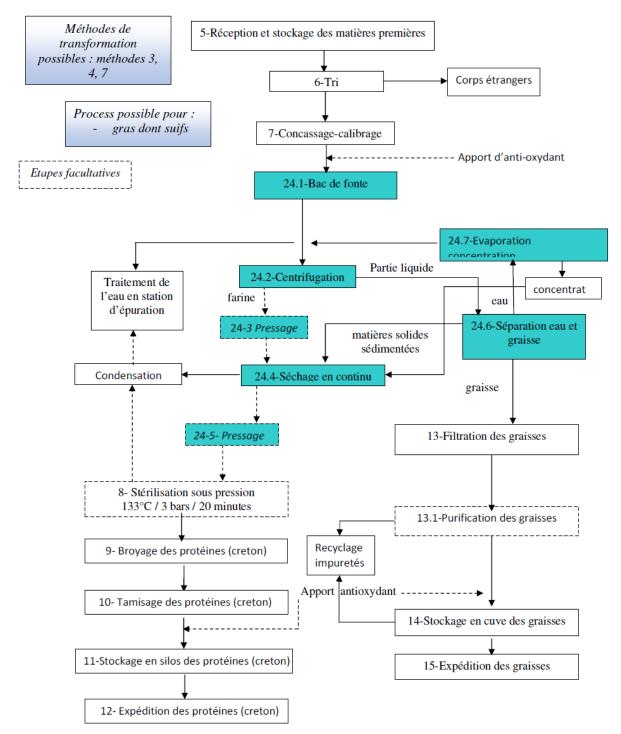
Aujourd'hui les os de colonne vertébrale des bovins de plus de 30 mois ne sont pas admis dans la production de gélatine en réponse à une demande des clients des produits issus de la transformation des os et notamment le secteur pharmaceutique.

De plus, les os de petits ruminants (ovins-caprins) et *a fortiori* leurs colonnes vertébrales ne sont pas non plus utilisés en France pour la production de gélatine.

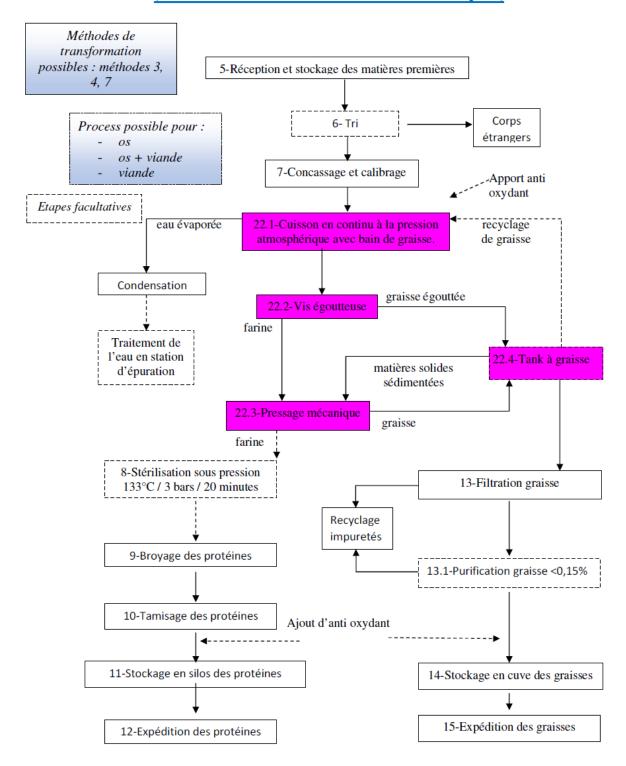
Enfin, nous accueillons avec satisfaction l'autorisation d'utiliser la gélatine et le collagène de ruminants pour l'alimentation des porcs et des volailles. Cette mesure permettait de valoriser les restes alimentaires issus de la boulangerie-viennoiserie en alimentation animale en partie en substitution de matières végétales éventuellement en concurrence alimentaire ou issues de la déforestation.

Annexe 3 - Schéma de production des graisses fondues (SIFCO)

24-TRAITEMENT CONTINU III (FONTE PRESSION ATMOSPHERIQUE)



22-TRAITEMENT CONTINU I (CUISSON A LA PRESSION ATMOSPHERIQUE)



Statistiques nationales SIFCO - Année 2020

Lignes fonte - Food -			
	Destinations	TOTAL	Pourcentage
matières premières		181 284	_
production graisses		99 313	100,0%
	food	30 135	30,3%
	petfood	3 036	3,1%
	oléochimie	53 496	53,9%
	biodiesel	12 646	12,7%
production cretons		15 068	
100% lignes food	food	760	5,0%
	petfood	14 308	95,0%

Lignes cuisson C3 n	nulti-espèces		
	Destinations	TOTAL	Pourcentage
matières premières		541 361	
	ruminants	364 313	
	non ruminants	177 048	
production graisses		115 743	100,0%
	feed	3 169	2,7%
	petfood	2 235	1,9%
	oléochimie	76 779	66,3%
	biodiesel	32 121	27,8%
	énergie	1 439	1,2%



AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE de l'alimentation, de l'environnement et du travail

14 rue Pierre et Marie Curie 94701 Maisons-Alfort Cedex Tél : 01 42 76 40 40 www.anses.fr — @Anses_fr