

Maisons-Alfort, le 7 février 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi de préparations enzymatiques d'origine bovine ou porcine pour l'obtention de produits de viande ou de poissons reconstitués

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 décembre 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi de préparations enzymatiques d'origine bovine ou porcine pour l'obtention de produits de viande ou de poissons reconstitués.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » et expertise interne au sein de l'Unité d'évaluation des risques biologiques des éléments relatifs aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC), l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que, suite à l'évaluation d'une demande d'autorisation d'emploi de thrombine dans divers produits de viandes et poissons par :

- le groupe de travail « Biotechnologie » de la section de l'alimentation et de la nutrition du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, le 4 avril 2000,
- la Commission de Technologie Alimentaire, le 9 juin 2000,
- le Comité Interministériel sur les ESST, le 29 octobre 2000 et
- le Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », placé auprès de l'Afssa, le 23 novembre 2000,

l'Afssa a rendu un avis sur cette demande le 9 mai 2001 ;

Considérant que cette préparation enzymatique est un mélange de prothrombine et de fibrinogène obtenu à partir de sang de bovins ou de porcs et de thromboplastine issue d'extraits musculaires de même origine animale, permettant ainsi l'activation de la prothrombine en thrombine ; considérant que cette préparation permet d'assembler des morceaux de viandes ou de poissons, crus ou cuits, par un gel de fibrine ;

Considérant que le projet d'arrêté transcrit sous forme juridique les conditions à mettre en œuvre pour garantir la sécurité d'emploi de cette préparation ; qu'à cet égard il s'appuie sur :

- l'arrêté du 10 février 1984 modifié, concernant les produits à base de sang destinés à l'alimentation humaine ;
- l'arrêté du 17 mars 1992 modifié, relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les abattoirs d'animaux de boucherie pour la production et la mise sur le marché de viande fraîche ;

Considérant qu'il n'est pas fait référence dans le projet d'arrêté à l'arrêté du 5 septembre 1989 relatif aux préparations enzymatiques, mais à l'arrêté du 2 octobre 1997 relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, ce qui est justifié par le fait que la fibrine, issue de l'hydrolyse de fibrinogène par la thrombine, se retrouve dans le produit traité, alors que la thrombine est par ailleurs inactivée dans les conditions normales d'emploi ;

Considérant d'autre part que les spécifications de pureté chimique et microbiologique de l'arrêté du 5 septembre 1989 sont, à juste titre, intégralement reprises dans le projet d'arrêté ;

Considérant :

- qu'au regard des conditions de sécurité relatives aux risques d'infectiosité, notamment celles liées aux ESST, il conviendrait de préciser que l'obtention de la préparation enzymatique nécessite une étape de purification par chromatographie ;
- que les préparations enzymatiques, objets du projet d'arrêté, sont constituées de prothrombine, de thromboplastine et de fibrinogène obtenu à partir de sang de bovins ou de porcins ;
- que la mention de « stabilisant » (art 1^{er}, lignes 3 et 10) ne paraît pas adaptée pour définir l'action de ces préparations enzymatiques, s'agissant en effet plutôt d'un agent « texturant » ; qu'il est donc proposé de remplacer dans cet article le terme « stabilisant » par « texturant »¹ ;

Il conviendrait donc que l'article 1^{er}, soit rédigé de la façon suivante :

« Les préparations enzymatiques d'origine bovine et les préparations enzymatiques d'origine porcine (constituées d'un mélange, obtenu après purification, de prothrombine et de fibrinogène obtenu à partir de sang de bovins ou de porcs et de thromboplastine issue d'extraits musculaires de même origine animale) peuvent être utilisées en tant qu'agents texturants pour l'obtention de produits de viande ou de poissons reconstitués destinés à être consommés après un traitement thermique. »

Considérant que, par rapport aux éléments figurant dans cet avis, les données scientifiques actualisées relatives au danger potentiel lié aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC) sont les suivantes :

- 1) S'agissant de l'espèce porcine, il n'existe aucune donnée nouvelle faisant de ces animaux une espèce naturellement sensible aux ATNC ; une synthèse des données disponibles sur ce point figure dans le rapport de l'Afssa relatif aux farines et graisses d'origine animale² ;
- 2) S'agissant des matières premières à partir desquelles la préparation enzymatique étudiée est constituée, à savoir le sang de bovins et de porcs et les extraits musculaires de même origine animale, les données disponibles sont les suivantes :
 - pour ce qui concerne les muscles de bovins, une publication récente de Bosque³ fait état de la présence, au stade terminal de la maladie, de protéine prion pathologique et d'infectiosité dans certains muscles de souris inoculées par voie intracérébrale par deux souches de tremblante. L'Afssa a rendu un avis⁴ suite à cette publication et a conclu notamment à l'absence de recommandation nouvelle en matière de maîtrise des risques concernant les muscles ;

¹ Toutefois, selon les informations transmises à l'Afssa par la DGCCRF, cette catégorie « texturant » n'existe pas actuellement au plan communautaire.

² Rapport de l'Afssa relatif aux Risques sanitaires liés aux différents usages des farines et graisses d'origine animale et aux conditions de leur traitement et de leur élimination, avril 2001

³ Prions in skeletal muscle. P. Bosque, C. Ryou, G. Telling, D. Peretz, G. Legname, S. DeArmond, S. Prusiner, 2002, PNAS, 99:3812-3817

⁴ Avis de l'Afssa relatif à l'analyse de l'article de Bosque *et al.* et aux données complémentaires concernant l'infectiosité des muscles.

- pour ce qui concerne le sang, une publication de Hunter⁵ met en évidence, chez des moutons transfusés à partir de moutons atteints d'ESB expérimentale et de tremblante naturelle, une infectiosité dans le sang des animaux transfusés (résultats préliminaires). Toutefois, depuis le dernier avis de l'Afssa de mai 2001, aucune infectiosité n'a été détectée dans le sang de bovin dans le cadre des bio-essais ;

Considérant par ailleurs que les programmes de tests de dépistage mis en œuvre en Europe depuis janvier 2001 et les mesures de sécurisation prises dans le domaine de l'alimentation animale et humaine depuis 1996 contribuent à renforcer la sécurité des produits destinés à la consommation humaine ; qu'à cet égard, dans la mesure où les matériels à risque spécifiés ne sont pas utilisés pour l'élaboration de la préparation enzymatique, le risque sanitaire potentiel ne diffère pas des produits actuellement autorisés en alimentation humaine ;

Considérant toutefois qu'il conviendra de s'assurer que les modalités de prélèvement du sang permettent d'éviter le risque de contamination croisée avec du système nerveux central,

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rend un avis favorable sur ce projet d'arrêté, sous réserve de la prise en compte des remarques sus-mentionnées.

Martin HIRSCH

⁵ Transmission of prion diseases by blood transfusion. N. Hunter, J. Foster, A. Chong, S. McCutcheon, D. Parnham, S. Eaton, C. MacKenzie, F. Houston, 2002, Journal of General virology, 83:2897-2905