

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

sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires

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 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 rendus publics.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 13 mai 2011 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 modifiant l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'annexe IC de cet arrêté regroupe les caractéristiques de l'ensemble des enzymes dont l'utilisation est autorisée comme auxiliaire technologique pour l'alimentation humaine en France. La nouvelle modification de cet arrêté vise à compléter cette annexe avec l'inscription de onze préparations enzymatiques autorisées par les instances danoises sur la base du décret du 10 mai 2011¹ et de l'article 3 de l'arrêté du 7 mars 2011².

L'agence danoise, comme indiqué par la DGCCRF, fonde son évaluation des préparations enzymatiques, sur un référentiel : les lignes directrices³ du CSAH⁴ (1992), lignes directrices

¹ Décret n° 2011-529 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine

² Arrêté du 7 mars 2011 relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine

³ Reports of the Scientific Committee for food « Guidelines for the presentation of data on food enzymes ; Opinion expressed 11 april 1991, EUR 14181 EN, 1992

⁴ Comité scientifique de l'alimentation humaine

également reprises par l'Afssa avec quelques précisions apportées en 2003⁵. L'article 1 de l'arrêté du 7 mars 2011² demande de suivre le guide⁶ de l'EFSA pour la soumission d'un dossier sur les enzymes alimentaires.

3. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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) ».

Une expertise interne a été réalisée par l'Unité d'Evaluation des Risques Biologiques dans les Aliments (UERBA) de la DER (Direction de l'Evaluation des Risques) à l'Anses suivie d'une expertise collective par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Biotechnologie », réuni le 16 juin 2011.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

Concernant le texte du projet d'arrêté :

Le visa au décret n°2001-725 du 31 juillet 2001 devrait être remplacé par le décret du 10 mai 2011¹ qui abroge le décret de 2001.

Concernant l'annexe du texte :

L'avis de l'Afssa du 30 juin 2010⁷ présente les arguments justifiant de faire figurer dans les autorisations d'emploi de préparations enzymatiques, les espèces de micro-organismes avec la nomenclature taxonomique la plus récente ainsi que le nom des souches des micro-organismes de production de ces enzymes. Pour garantir la sécurité d'emploi d'une préparation enzymatique, l'autorisation d'emploi doit explicitement faire référence à la souche de production utilisée, par une dénomination spécifique en plus du nom de l'espèce. Il est important que les souches de production figurant dans les autorisations d'emploi soient celles ayant fait l'objet de l'évaluation scientifique par les instances danoises.

L'absence d'un nom de souche de production précis dans le projet d'inscription de « l'exo-alpha-amylase maltogène (ou 4-D glucan maltohydrolase) d'une souche génétiquement modifiée de *Bacillus subtilis* (OC) contenant le gène modifié codant l'exo-alpha-amylase maltogène de *Bacillus stearothermophilus* » permet difficilement de différencier cette préparation enzymatique de celle autorisée suite à l'arrêté du 1^{er} février 2010.

L'examen des propositions de préparations enzymatiques autorisées par les instances danoises montre, sans pouvoir présumer de l'identité de la souche de production, que certaines préparations enzymatiques sont susceptibles d'être déjà autorisées en France pour d'autres applications technologiques ou même déjà pour une partie des applications technologiques demandées dans ce projet d'arrêté. Il serait préférable dans le cas où ces préparations enzymatiques seraient bien celles autorisées par l'arrêté du 1^{er} février 2010 d'inscrire dans ce nouveau projet d'arrêté uniquement les nouvelles applications technologiques. Après publication de cet arrêté, les autorisations d'emploi d'une préparation enzymatique donnée devraient faire l'objet d'une seule ligne où figurent toutes les applications revendiquées dans la liste de l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié.

⁵ Guide pour la constitution d'un dossier relatif à l'emploi de préparations enzymatiques en alimentation humaine, 26 septembre 2003

⁶ Guidance of EFSA prepared by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the Submission of a Dossier on Food Enzymes. *The EFSA Journal* (2009) 1305, 1-26

⁷ Avis de l'Afssa du 30 juin 2010 sur les informations nécessaires à la dénomination d'une préparation enzymatique destinée à être employée dans la fabrication de denrées alimentaires.

Ainsi, dans le projet d'arrêté,

- l'emploi de « l'amyloglucosidase (ou glucoamylase) issue d'une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* (BE) contenant le gène codant l'amyloglucosidase de *Talaromyces emersonii* » serait étendu à la panification (à l'exception de pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie et viennoiserie,
- « la lipase issue d'une souche d'*Aspergillus oryzae* génétiquement modifiée (LH) contenant le gène modifié codant la lipase de *Thermomyces lanuginosus* » semble déjà autorisée pour la panification (à l'exception du pain de tradition française) et la panification spéciale. Ces applications ne devraient donc pas figurer dans le projet d'arrêté. Il s'agirait donc d'une extension d'emploi à la biscuiterie, pâtisserie et viennoiserie,
- l'emploi de la « cellulase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Trichoderma longibrachiatum* (ex-*reesei*) (TV) » serait déjà autorisé pour la brasserie qui ne devrait pas figurer dans le projet d'arrêté. Il s'agirait d'une extension d'emploi à la panification (à l'exception du pain de tradition française) et la panification spéciale, à la biscuiterie, la pâtisserie et la viennoiserie.

Ces propositions de modifications dans le projet d'arrêté sont formulées sous réserve de vérifier que les préparations enzymatiques objets des demandes d'autorisations d'emploi sont les mêmes que celles déjà présentes dans la liste de l'annexe IC de l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié.

Le statut génétique des souches devrait être complété dans la description de la préparation enzymatique :

- **souche génétiquement modifiée** pour « l'alpha-amylase de *Bacillus licheniformis* (KE) contenant le gène codant l'alpha-amylase de *Bacillus amyloliquefaciens* », « la lipase issue d'une souche d'*Aspergillus oryzae* (LH) contenant le gène modifié codant la lipase de *Thermomyces lanuginosus* », « la lipase issue d'une souche d'*Aspergillus oryzae* (AL) contenant le gène codant pour l'enzyme de *Humicola lanuginosa* (*Thermomyces lanuginosus*) »,
- **souche non génétiquement modifiée** pour « la protéase de *Bacillus amyloliquefaciens* (NB) », « l'aminopeptidase d'*Aspergillus oryzae* (EX) », « l'alpha-amylase de *Bacillus amyloliquefaciens* (WR) », « la bêta-galactosidase de *Kluyveromyces lactis* (XJ) ».

Comme pour les autres bêta-galactosidases autorisées dans l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié, l'indication « stabilisés dans des conditions permettant d'assurer l'inactivation des enzymes » devrait être ajouté à la suite des denrées alimentaires revendiquées.

Telles sont les remarques du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie ».

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) adopte les conclusions du CES « Biotechnologie ».

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Enzyme, Projet d'arrêté, Alimentation humaine, Auxiliaires technologiques.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'Économie, des Finances
et de l'Industrie

Arrêté du []

Modifiant l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires

NOR : [...]

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire, le ministre auprès de la ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique, la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du commerce, de l'artisanat, des petites et moyennes entreprises, du tourisme, des services, des professions libérales et de la consommation,

Vu la directive 98/34/CE du parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification n° en date du adressée à la Commission européenne ;

Vu le code de la consommation, notamment son article L 214-1;

Vu le décret n° 2001-725 du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, modifié par le décret n° 2004-187 du 26 février 2004, notamment son article 2 ;

Vu l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du ,

Arrêtent :

Article 1^{er}

L'annexe I-C de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé est modifiée conformément aux dispositions de l'annexe du présent arrêté.

Article 2

La directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la directrice générale de l'alimentation, le directeur général de la santé et le directeur général de la

compétitivité, de l'industrie et des services sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le [].

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire,

Le ministre auprès de la ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique,

La secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

Le secrétaire d'Etat chargé du commerce, de l'artisanat, des petites et moyennes entreprises, du tourisme, des services, des professions libérales et de la consommation,

ANNEXE

Les dispositions suivantes sont ajoutées à l'annexe I-C de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé :

Auxiliaires technologiques	Catégorie de l'A.T.	Dénrée Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Alpha amylase de <i>Bacillus licheniformis</i> (KE) contenant le gène codant l'alpha amylase de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .	Enzymes.	Amidonnerie, production de glucose. Brasserie. Industrie de l'alcool. Biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale. Jus de légumes, jus de fruits, jus de fruits concentrés, jus de fruits déshydratés, nectars, sirops.	Hydrolyse des liaisons endo-alpha-1,4-D-glucosidiques des oligosaccharides et des polysaccharides.	Teneur techniquement inévitable

Exo- α -amylase maltogène (ou 4-D glucan maltohydrolase) d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus subtilis</i> (OC) contenant le gène modifié codant l'exo- α -amylase maltogène de <i>Bacillus stearothermophilus</i> .	Enzymes.	Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie et viennoiserie.	Hydrolyse des liaisons alpha-1-4 des chaînes d'amidon et d'oligosaccharides.	Teneur techniquement inévitable.
Amyloglucosidase (ou glucoamylase) issue d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus niger</i> (BE) contenant le gène codant l'amyloglucosidase de <i>Talaromyces emersonii</i> .	Enzymes.	Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie et viennoiserie.	Hydrolyse des liaisons alpha-1-4-glycosidiques des polysaccharides.	Teneur techniquement inévitable.
Lipase issue d'une souche d' <i>Aspergillus oryzae</i> (LH) contenant le gène modifié codant la lipase de <i>Thermomyces lanuginosus</i> .	Enzymes.	Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie et viennoiserie.	Hydrolyse des triglycérides.	Teneur techniquement inévitable.

Cellulase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ex reesei) (TV).	Enzymes.	Brasserie. Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie et viennoiserie.	Hydrolyse de la cellulose.	Teneur techniquement inévitable.
Protéase à résidu sérine issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus licheniformis</i> (RH) contenant le gène codant la protéase de <i>Nocardioopsis prasina</i> .	Enzymes.	Hydrolysats de protéines.	Hydrolyse des liaisons peptidiques des protéines.	Teneur techniquement inévitable.
Protéase de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (NB).	Enzymes.	Hydrolysats de protéines. Brasserie. Biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale.	Hydrolyse des liaisons peptidiques des protéines.	Teneur techniquement inévitable.
Aminopeptidase d' <i>Aspergillus oryzae</i> (EX).	Enzymes.	Hydrolysats de protéines. Brasserie.	Hydrolyse des liaisons peptidiques des protéines.	Teneur techniquement inévitable.

<p>Lipase issue d'une souche d'<i>Aspergillus oryzae</i> (AL) contenant le gène codant pour l'enzyme de <i>Humicola lanuginosa</i> (<i>Thermomyces lanuginosus</i>).</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale. Industrie des huiles alimentaires et interesterification.</p>	<p>Modification des interactions triglycérides/gluten. Hydrolyse des triglycérides.</p>	<p>Teneur techniquement inévitable.</p>
<p>Alpha-amylase de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (WR).</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Brasserie. Biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale. Industrie de l'alcool. Amidonnerie, production de glucose.</p>	<p>Hydrolyse des liaisons endo-alpha-1,4-D-glucosidiques des oligosaccharides et des polysaccharides.</p>	<p>Teneur techniquement inévitable.</p>

<p>Beta galactosidase de <i>Kluyveromyces lactis</i> (XJ).</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Lait à teneur réduite en lactose, lactosérum, produits laitiers fermentés et fromages, à l'exception de ceux bénéficiant d'une appellation d'origine contrôlée stabilisés dans des conditions permettant d'assurer l'inactivation des enzymes.</p>	<p>Hydrolyse du lactose.</p>	<p>Teneur techniquement inévitable.</p>
--	-----------------	---	------------------------------	---