

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.

L'Anses a été saisie le 24 septembre 2012 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : 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. Ce projet d'arrêté figure en annexe.

1. 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. Les nouvelles modifications de cet arrêté visent à compléter cette annexe avec l'inscription de 3 enzymes suite à des avis de l'Anses, et sur la base du décret du 10 mai 2011¹ et de l'article 3 de l'arrêté du 7 mars 2011² à modifier une autorisation préexistante suite à une autorisation par les instances danoises. Une autre modification consiste à réintroduire dans la liste, une enzyme autorisée par l'arrêté du 14 novembre 2001 non reprise par erreur dans l'arrêté du 19 octobre 2006.

L'agence danoise, comme indiqué par la DGCCRF, fonde son évaluation des enzymes alimentaires, 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.

2. 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) ».

Ce dossier entre dans le cadre du décret du 10 mai 2011⁷ fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine.

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) suivie d'une expertise collective par le groupe de travail (GT) « Biotechnologie » réuni le 15 novembre 2012.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT

3.1 Inscriptions de nouvelles enzymes alimentaires

Le projet d'arrêté propose l'inscription de 3 enzymes alimentaires à la liste de l'annexe IC : deux à la suite d'avis de l'Anses et une suite à une erreur de report entre l'arrêté du 5 septembre 1989⁸ modifié et l'arrêté du 19 octobre 2006.

Les autorisations d'emploi d'une endo-bêta-glucanase et d'une thermolysine se basent sur les avis de l'Anses du 8 mars 2012 (saisine 2011-SA-0236) et du 25 juillet 2012 (saisine 2012-SA-0094). Pour l'enzyme alimentaire « endo-bêta-glucanase », il est proposé de corriger la denrée alimentaire « production de glucose » par « production de sirop de glucose ».

L'autorisation d'emploi d'une alpha-amylase est ajoutée suite à une erreur de transcription lors de la publication de l'arrêté du 19 octobre 2006. Cette enzyme alimentaire a fait l'objet d'un arrêté le 14 novembre 2001. L'enzyme principale étant une alpha-amylase (E.C. 3.2.1.1 ; CAS 9000-90-2), il est proposé de remplacer la dénomination « alpha-amylase maltogène » dans le projet d'arrêté par « alpha-amylase » et de préciser la fonction de l'enzyme « Hydrolyse des liaisons alpha 1-4 glycosidiques des polysaccharides et des oligosaccharides ». Le nom de la souche AM-9581 proposé dans le projet d'arrêté pourrait être complété ou remplacé par le numéro d'accèsion de cette souche FERM P-11315.

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 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.

⁸ Arrêté du 5 septembre 1989 relatif à l'emploi de préparations enzymatiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine

En plus des trois ajouts d'enzymes alimentaires proposées dans ce projet d'arrêté, l'Anses suggère d'en ajouter trois autres conformément aux avis favorables de l'Anses rendus le 6 septembre 2012 (saisines 2011-SA-0241, 2012-SA-0137 et 2012-SA-0153). Elles sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Auxiliaires technologiques	Catégorie de l'AT	Denrée alimentaire	Conditions d'emploi/fonction	Teneur résiduelle maximale
alpha-amylase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Trichoderma reesei</i> (LOH4 AkAApaA) porteuse du gène codant une alpha-amylase d' <i>Aspergillus kawachii</i>	Enzymes	Brasserie, industrie de l'alcool, amidonnerie, production de sirop de glucose	Hydrolyse des liaisons alpha 1 - 4 glycosidiques des polysaccharides et des oligosaccharides	Teneur techniquement inévitable
protéase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus subtilis</i> (LMGS-23982) porteuse du gène codant une protéase de <i>Thermus aquaticus</i>	Enzymes	Biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification courante (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale	Hydrolyse des liaisons peptidiques des protéines.	Teneur techniquement inévitable
xylanase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 114044) porteuse d'un gène muté codant une xylanase de <i>Thermopolyspora flexuosa</i> (synonyme antérieur <i>Nonomuraea flexuosa</i>)	Enzymes	Biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, biscotterie, panification courante (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale	Hydrolyse des liaisons osidiques des hémicelluloses.	Teneur techniquement inévitable

3.2.2 Modification d'autorisation d'emploi d'une enzyme alimentaire existante

Les modifications apportées à la liste des denrées alimentaires pour l'autorisation d'une cellulase figurant dans la liste de l'annexe IC ne devraient pas comprendre la biscuiterie, la pâtisserie et la viennoiserie qui ne font pas partie de l'autorisation danoise.

Telles sont les remarques du groupe de travail « Biotechnologie » sur ce projet d'arrêté.

4. CONCLUSIONS 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 GT « Biotechnologie ». Elle émet un avis favorable à ce projet de texte sur lequel elle formule quelques observations.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

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

Annexe

Projet d'arrêté du []

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

NOR :

La ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre du redressement productif, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances chargé de l'économie sociale et solidaire 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°XXX en date du XXX adressée à la Commission européenne ;

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

Vu le décret n° 2011-509 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, notamment son article 5 ;

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 XXX,

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, le directeur général 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 [].

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Le ministre du redressement productif,

Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt,

Le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances chargé de l'économie sociale et solidaire et de la consommation,

ANNEXE

1° 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.	Denrée Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Endo-bêta-glucanase issue d'une souche de <i>Geosmithia emersonii</i> non génétiquement modifiée (BWW1016.2).	Enzymes.	Brasserie. Industrie de l'alcool. Amidonnerie, production de glucose.	Hydrolyse des liaisons bêta 1-3 et 1-4 des glucanes.	Teneur techniquement inévitable.
Alpha-amylase maltogène issue d'une souche de <i>Microbacterium imperiale</i> non génétiquement modifiée (AM 9581).	Enzymes.	Production de sirop enrichi en maltotriose. Panification	Hydrolyse des liaisons alpha-glucosidiques des oligosaccharides	Teneur techniquement inévitable.
Thermolysine issue d'une souche de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> non génétiquement modifiée (TP7).	Enzymes.	Production d'extraits de levure et de viande hydrolysés	Hydrolyse des liaisons peptidiques des protéines	Teneur techniquement inévitable.

2° Les dispositions suivantes remplacent les dispositions relatives à la cellulase de *Trichoderma longibrachiatum* (ex *reesei*) (souche A83) à l'annexe I-C de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé :

Cellulase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ex <i>reesei</i>) A83.	Enzymes.	Brasserie. Industrie de l'alcool. Amidonnerie, production de sirop de glucose. Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie et viennoiserie.	Hydrolyse de la cellulose.	Teneur techniquement inévitable.
--	----------	--	----------------------------	----------------------------------