

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 17 décembre 2014

AVIS¹ **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 1^{er} août 2014 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 l'arrêté du 19 octobre 2006 regroupe les caractéristiques de l'ensemble des enzymes dont l'utilisation est autorisée comme auxiliaire technologique pour l'alimentation humaine en France. L'annexe ID de l'arrêté du 19 octobre 2006 regroupe les caractéristiques de l'ensemble des enzymes dont l'utilisation est autorisée comme auxiliaire technologique dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge en France.

Le projet d'arrêté vise à inscrire à la liste de l'annexe IC, quatre nouvelles enzymes et à étendre l'autorisation de deux enzymes sur la base du décret du 10 mai 2011² et de l'article 3 de l'arrêté du 7 mars 2011³ suite à des autorisations des instances danoises. Il vise aussi à inscrire une asparaginase à la liste de l'annexe ID.

¹ Cet avis annule et remplace l'avis du 10 octobre 2014 en raison d'une modification de l'avis de l'Anses sur la saisine 2013-SA-0062 (avis du 8 décembre 2014).

² 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

³ 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

Ce projet d'arrêté étend deux autorisations d'utilisation d'auxiliaires technologiques chimiques, sur la base d'avis de l'Anses en modifiant l'annexe I-A de l'arrêté du 19 octobre 2006.

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 2011⁴ fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine. L'agence danoise fonde son évaluation des enzymes alimentaires sur le guide⁵ de l'EFSA pour la soumission d'un dossier sur les enzymes alimentaires.

Une expertise interne a été réalisée par l'Unité d'Evaluation des Risques Biologiques dans les Aliments (UERBA) et par l'Unité d'Evaluation des Risques Chimiques liés aux substances dans les aliments (UERCA) de la DER (Direction de l'Evaluation des Risques). Cette expertise a été complétée par un rapport d'expert. Ces deux expertises initiales ont été suivies d'une consultation par voie électronique du Président du GT « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA)» et d'une consultation du groupe de travail (GT) « Biotechnologie » (GT pilote), réuni le 18 septembre 2014. Un avis de l'Anses a été rendu le 10 octobre 2014 sur ce projet d'arrêté. En raison d'une modification de l'avis de l'Anses sur l'asparaginase d'*Aspergillus niger* autoclonée suite à la réception d'informations complémentaires, enzyme dont l'ajout à la liste de l'annexe ID est proposé, le GT « Biotechnologie » a de nouveau été consulté le 20 novembre 2014.

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 rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DES GT

L'Anses propose de supprimer le visa sur l'avis de l'Anses du 28 mai 2014 qui ne semble pas porter sur les nouvelles inscriptions proposées dans ce projet d'arrêté.

3.1 Inscriptions de nouvelles enzymes alimentaires

Le projet d'arrêté propose l'inscription de 4 enzymes alimentaires et des extensions d'autorisation pour deux enzymes alimentaires à la liste de l'annexe IC par reconnaissance mutuelle suite à des autorisations danoises.

⁴ 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.

⁵ 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

Les inscriptions proposées dans le projet d'arrêté sont conformes aux notifications sauf :

- Concernant les deux inscriptions d'alpha-amylase, la fonction des enzymes pourrait être corrigée en « Hydrolyse des liaisons alpha-1-4-glycosidiques des polysaccharides »,
- Concernant l'inscription de « alpha-amylase d'une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* (MC) contenant le gène codant l'alpha-amylase de *Rhizomucor pusillus* », le nom du micro-organisme donneur du gène est à corriger en *Rhizomucor pusillus*. Des denrées supplémentaires sont indiquées dans la notification danoise pour cette alpha-amylase : les produits de panification et de panification spéciale,
- Concernant la dextranase, l'organisme de production indiquée dans la notification danoise est *Chaetomium erraticum*.

Pour les modifications d'inscription à l'annexe IC suite à des extensions d'autorisation d'emploi d'enzymes, le titre 3° est à corriger par « *Aspergillus oryzae* » pour l'asparaginase. Les inscriptions modifiées pour l'asparaginase et la xylanase n'appellent pas de remarques.

La modification de la liste de l'annexe ID proposée par le projet d'arrêté concerne l'autorisation d'emploi d'une asparaginase d'*Aspergillus niger* autoclonée. Cette enzyme a été évaluée dans l'avis de l'Anses du 8 décembre 2014⁶ (saisine 2013-SA-0062). L'inscription proposée n'appelle pas de remarque.

L'Anses propose que les modifications des annexes, objets de l'avis du 1^{er} août 2014⁷, pouvant conduire à l'inscription de la bêta-galactosidase BbgIV issue d'une souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* (BglA MCB3) porteuse du gène codant une bêta-galactosidase BbgIV de *Bifidobacterium bifidum*⁸, soient ajoutées aux listes des annexes IC et ID présentes dans ce projet d'arrêté. Ces inscriptions aux annexes nécessiteraient également l'ajout des avis du 29 juillet et du 1^{er} août 2014 au visa sur les avis de l'Anses.

3.2 Modifications d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques chimiques

3.2.1 Autorisation de l'utilisation du borohydrure de sodium pour la fabrication d'alcool éthylique d'origine agricole

Le projet de décret prévoit l'autorisation d'emploi d'une solution de borohydrure de sodium pour la fabrication d'alcool éthylique, sur la base de l'avis Anses du 9 juillet 2014⁹. Dans cet avis, il était conclu que cet emploi ne présentait pas de risque sanitaire pour le consommateur dans les conditions d'emploi définies dans le dossier de demande. Le projet d'arrêté décrit les conditions d'emploi et la fonction comme « A la dose maximale de 5 g de borohydrure de sodium par hL d'alcool comme agent réducteur des composés volatils responsables des défauts organoleptiques ». L'Anses n'a pas de remarques particulières à formuler concernant cette autorisation.

⁶ Avis de l'Anses relatif à une extension d'autorisation d'emploi d'une asparaginase d'*Aspergillus niger* autoclonée pour la production de denrées à base de céréales destinées à des nourrissons et des enfants en bas âge : céréales infantiles, biscottes et biscuits du 8 décembre 2014 (saisine 2013-SA-0062).

⁷ Avis de l'Anses sur des projets de modifications des annexes modifiant l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires du 1^{er} août 2014 (saisine 2014-SA-0106)

⁸ Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une bêta-galactosidase BbgIV issue d'une souche d'*Escherichia coli* modifiée génétiquement porteuse du gène codant une bêta-galactosidase de *Bifidobacterium bifidum*, pour la production de galacto-oligosaccharides du 29 juillet 2014 (saisine 2014-SA-0068)

⁹ Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation d'emploi de borohydrure de sodium comme auxiliaire technologique pour la fabrication de l'alcool éthylique d'origine agricole du 9 juillet 2014 (saisine 2014-SA-0069)

3.2.2 Autorisation de l'utilisation du permanganate de potassium pour la fabrication d'alcool éthylique d'origine agricole

Le projet d'arrêté prévoit l'autorisation d'emploi d'une solution de permanganate de potassium pour la fabrication d'alcool éthylique, sur la base de l'avis Anses du 9 juillet 2014¹⁰. Dans cet avis, il était conclu que cet emploi ne présentait pas de risque sanitaire pour le consommateur dans les conditions d'emploi définies dans le dossier de demande. Le projet d'arrêté décrit les conditions d'emploi et la fonction comme « A la dose maximale de 5 g de borohydrure de sodium par hL d'alcool comme agent réducteur des composés volatils responsables des défauts organoleptiques ». L'Anses propose de modifier les conditions d'emploi et la fonction de la manière suivante : « A la dose maximale de 5 g de solution de permanganate de potassium par hL d'alcool comme agent oxydant des composés volatils responsables des défauts organoleptiques ».

L'Anses note également que dans le projet d'arrêté la catégorie d'appartenance de ces deux auxiliaires technologiques a été définie comme « Autre additif ». Or, cette dénomination n'apparaît pas dans l'arrêté du 19 octobre 2006¹¹, dans laquelle la seule catégorie pouvant lui être associée semblerait être la catégorie « Divers ». L'Anses ne connaît pas les raisons administratives ayant mené à cette catégorisation, toutefois, à ce stade une dénomination telle que « Autre auxiliaire » semblerait plus en accord avec l'objet de ce projet d'arrêté.

3.3 Conclusion des GT

Telles sont les remarques des Groupes de travail « Biotechnologie » et « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) » 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 des groupes de travail « Biotechnologie » et « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) ».

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Enzyme, Projet d'arrêté, Alimentation humaine, Auxiliaires technologiques, Borohydrure de sodium, permanganate de potassium

¹⁰ Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation d'emploi de permanganate de potassium comme auxiliaire technologique pour la fabrication de l'alcool éthylique d'origine agricole du 9 juillet 2014 (saisine 2014-SA-0070)

¹¹ Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Version consolidée au 02 août 2014.

ANNEXE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'économie, du
redressement productif et du numérique

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 :

Le ministre de l'économie, du redressement productif et du numérique, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement et la secrétaire d'Etat chargée du commerce, de l'artisanat, de la consommation et de l'économie sociale et solidaire,

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° 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 les avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 28 mai 2014, du 5 juin 2014, du 9 juillet 2014, et du | | 2014,

Arrêtent :

Article 1^{er}

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

Article 2

Le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services, le directeur général de la santé, le directeur général de l'alimentation et la directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes 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'économie, du redressement productif et du numérique,
Pour le Ministre et par délégation,

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Pour la Ministre et par délégation,

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentaire et de la forêt,
porte-parole du Gouvernement,
Pour le Ministre et par délégation,

La secrétaire d'Etat chargée du commerce, de l'artisanat, de
la consommation et de l'économie sociale et solidaire,
Pour la secrétaire d'Etat et par délégation,

ANNEXE

1^{er} Les dispositions suivantes sont ajoutées à l'annexe I-A de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé :

Auxiliaires technologiques	Catégorie de l'A.T.	Denrée Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Solution de borohydrure de sodium (12% m/m) stabilisée par de la soude.	Autre additif	Alcool éthylique d'origine agricole	A la dose maximale de 5 g de borohydrure de sodium par hl d'alcool comme agent réducteur des composés volatils responsables des défauts organoleptiques.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Solution de permanganate de potassium (98,5%).	Autre additif	Alcool éthylique d'origine agricole	A la dose maximale de 5 g de borohydrure de sodium par hl d'alcool comme agent réducteur des composés volatils responsables des défauts organoleptiques.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

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

Auxiliaires technologiques	Catégorie de P.A.U.	Degré Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Alpha-amylase d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus licheniformis</i> (AV) contenant le gène codant pour l'alpha-amylase de <i>Bacillus licheniformis</i> .	Enzymes.	Amidonnerie, production de sirop de glucose, Industrie de l'alcool.	Hydrolyse des liaisons alpha-1-4 des chaînes d'amidon et d'oligosaccharides.	Teneur techniquement inévitable.
Alpha-amylase d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus niger</i> (MC) contenant le gène codant pour l'alpha-amylase de <i>Recombaor pusillus</i> .	Enzymes.	Amidonnerie, production de sirop de glucose, Industrie de l'alcool.	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> (BF) contenant le gène codant l'amyloglucosidase de <i>Penicillium carolinense</i> .	Enzymes.	Hydrolyse des liaisons α -1-4-glycosidiques des polysaccharides.	L'eneur techniquement inévitable.
Dextranase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Clostridium gracile</i> (3Z).	Enzymes.	<p>Armoirerie, production de sirops de glucose, Brasserie, Industrie de l'alcool.</p> <p>Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie et viennoiserie, Sucrerie.</p>	Dose techniquement inévitable.

37 Les dispositions suivantes remplacent les dispositions relatives à l'asparaginase de *Bacillus aryzae* (PC.01.01.02.1/BECH2) et à la xylanase d'*Aspergillus oryzae* (FR) à l'annexe I-C de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé :

Auxiliaires technologiques	Catégorie de l'A.I.	Denrée Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	L'eneur résiduelle maximale
----------------------------	---------------------	--------------------	--------------------------------	-----------------------------

<p>Asparaginase issue d'une souche génétiquement modifiée d'<i>Aspergillus oryzae</i> (S1 ou pCali621/BECH2) contenant le gène codant pour l'asparaginase d'<i>Aspergillus oryzae</i>.</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Produits céréaliers (à l'exclusion des pains de tradition française) y compris les céréales pour petits déjeuners, produits frais à base de pommes de terre, extraits de levures</p> <p>Prétraitement des grains verts de café</p> <p>Brasserie.</p>	<p>Utilisation pour la préparation d'aliments contenant de la L- asparagine et des hydrates de carbone, cuis à des températures supérieures à 120 °C afin de diminuer les niveaux de L- asparagine (principal précurseur de la formation d'acrylamide).</p>	<p>Dose techniquement inévitable.</p>
<p>Xylanase issue d'une souche génétiquement modifiée d'<i>Aspergillus oryzae</i> (PB) porteuse d'un gène codant une xylanase de d'<i>Aspergillus aculeatus</i>.</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie, biscuiterie et viennoiserie.</p>	<p>Hydrolyse des liaisons osidiques des bémicelluloses.</p>	<p>Teneur résiduelle techniquement inévitable.</p>

4° Les dispositions suivantes sont ajoutées à l'annexe I-D de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé :

Auxiliaires technologiques	Catégorie de l'A.I.	Destinée Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Asparagineuse d' <i>Aspergillus niger</i> autochloré.	Enzymes.	Céréales infantiles, biscuits et biscuits destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.	Utilisation pour la préparation d'aliments contenant de la L-asparagine et des hydrates de carbone, cuits à des températures supérieures à 120 °C afin de supprimer les niveaux de L-asparagine (principal précurseur de la formation d'acrylamide). Le traitement thermique appliqué sous la responsabilité du fabricant doit assurer la dénaturation de l'enzyme.	Dose techniquement inévitable. L'enzyme doit être dénaturée dans le produit final.