

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 14 janvier 2014

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 25 novembre 2013 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. Le projet d'arrêté vise à autoriser trois nouvelles enzymes dont deux pour lesquelles l'Anses a rendu des avis favorables, et sur la base du décret du 10 mai 2011¹ et de l'article 3 de l'arrêté du 7 mars 2011² une enzyme alimentaire autorisée par les instances danoises et à modifier une autorisation préexistante d'une quatrième enzyme.

Le projet d'arrêté autorise également l'utilisation d'une solution à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique, comme agent décontaminant, pour des épinards blanchis destinés à la congélation (annexe IA).

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

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 2011³ 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, comme indiqué par la DGCCRF, a fondé son évaluation des enzymes alimentaires, sur un référentiel : les lignes directrices⁴ du CSAH⁵ (1992), lignes directrices également reprises par l'Afssa avec quelques précisions apportées en 2003⁶ et actuellement, à l'instar de l'Anses, sur le guide⁷ 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) suivie d'une consultation du groupe de travail (GT) « Biotechnologie » (GT pilote) réuni le 19 décembre 2013 et du GT « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) », réuni le 18 décembre 2013.

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

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 par reconnaissance mutuelle.

Les autorisations d'emploi d'une lysophospholipase et d'une phospholipase A2 se basent respectivement sur les avis de l'Anses du 5 juillet 2013⁸ (saisine 2012-SA-0259) et du 28 octobre 2013⁹ (saisine 2013-SA-0119).

La dénomination de l'enzyme présentée dans le projet d'arrêté pourrait être reformulée en « lysophospholipase issue d'une souche génétiquement modifiée de *Trichoderma reesei* (RF 7206) porteuse du gène codant une lysophospholipase d'*Aspergillus nishimurae*. »

³ 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.

⁴ 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

⁵ Comité scientifique de l'alimentation humaine

⁶ Guide pour la constitution d'un dossier relatif à l'emploi de préparations enzymatiques en alimentation humaine, 26 septembre 2003

⁷ 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

⁸ Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une lysophospholipase issue d'une souche de *Trichoderma reesei* porteuse d'un gène d'*Aspergillus nishimurae* pour la fabrication de sirop de glucose (5 juillet 2013)

⁹ Avis de l'Anses relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une phospholipase A2 produite par la souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement PLA 54 pour le traitement des huiles alimentaires (28 octobre 2013)

L'autorisation d'emploi d'une xylanase fait suite à une autorisation danoise. L'inscription proposée dans le projet d'arrêté est conforme à la notification danoise sauf pour l'organisme donneur du transgène. *Aspergillus niger* et *Aspergillus tubingensis* sont deux espèces différentes du genre *Aspergillus*. L'autorisation danoise précisant l'espèce *Aspergillus niger*, la dénomination de l'enzyme devrait se limiter à cette espèce et donc être « Xylanase issue d'une souche génétiquement modifiée de *Trichoderma reesei* (Brew2#21) porteuse d'un gène codant une xylanase d'*Aspergillus niger* ».

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

Un commentaire de l'Anses dans l'avis du 7 décembre 2012¹⁰ (saisine 2012-SA-0230) a conduit à limiter les applications complémentaires suite à une demande de modification d'autorisation d'emploi d'une cellulase figurant dans la liste de l'annexe IC. Une clarification de leur notification par les autorités danoises conduit à étendre la liste des denrées alimentaires à la biscuiterie, la pâtisserie et la viennoiserie pour cette cellulase. L'Anses n'a pas de remarque sur cette modification.

3.3 Autorisation d'emploi d'une solution à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique

Le projet d'arrêté prévoit l'autorisation d'emploi d'une solution à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique, comme agent de décontamination après blanchiment des épinards destinés à la congélation, sur la base de l'avis de l'Anses du 22 juillet 2013¹¹. Dans cet avis, la conclusion du point de vue toxicologique considérait que l'emploi d'une solution à base d'acide peracétique pour le traitement d'épinards blanchis destinés à la surgélation ne présentait pas de risques sanitaires pour le consommateur.

De même, la conclusion de l'avis sus-cité rappelait que l'eau du bac de rinçage final devait être de bonne qualité microbiologique afin d'éviter une recontamination des produits avant surgélation. En conséquence, il était recommandé d'être vigilant sur ces eaux de rinçage qui doivent être renouvelées régulièrement et suivies sur les plans microbiologiques et qualitatifs.

Le projet d'arrêté prend en compte les conclusions et les recommandations émises par l'Anses dans l'avis sus-cité.

Toutefois, le GT ESPA observe que, contrairement à d'autres autorisations d'emploi des solutions d'acide peracétique, les conditions d'emploi définies dans le projet d'arrêté ne précisent ni le dosage autorisé ni les conditions d'emploi telles que décrites dans l'avis sus-cité. Dans cet avis, il était mentionné que l'agent décontaminant était ajouté à une dose de 75 mg/L dans les eaux de refroidissement après blanchiment et avant surgélation des épinards. Le GT ESPA estime qu'à l'instar de qui est fait dans le cadre d'autres autorisations d'emploi concernant des solutions d'acide peracétique, ce projet d'arrêté devrait préciser les conditions d'emploi.

3.4 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.

¹⁰ Avis de l'Anses 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 (7 décembre 2012)

¹¹ Avis de l'Anses relatif aux résultats intermédiaires relatifs à la demande d'autorisation d'essais industriels pour l'extension d'autorisation d'emploi d'une solution à base d'acide peracétique pour le traitement d'épinards blanchis destinés à la surgélation. 22 juillet 2013.

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, Acide peracétique, Peroxyde d'hydrogène, Acide acétique, Epinards blanchis, Congélation

ANNEXE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

2013 -SA- 0 2 2 1

Ministère de l'Économie et des
Finances

Économie sociale et solidaire et
consommation

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 les avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 5 juillet 2013, du 22 juillet 2013, du 28 octobre 2013 et du XXX

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 santé, le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services, 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 [].

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-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 à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique.	Agent de décontamination des produits d'origine végétale.	Épinards blanchis destinés à la congélation	Le traitement doit être suivi d'un rinçage à l'eau satisfaisant aux normes fixées pour l'eau potable.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

2° 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
lysophospholipase d'une souche génétiquement modifiée de <i>Trichoderma reesei</i> (RF 7206) contenant un gène d' <i>Aspergillus nishimurae</i> .	Enzymes.	Production de sirop de glucose	Hydrolyse des lysophospholipides	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
phospholipase A2 d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus niger</i> PLA 54.	Enzymes.	Huiles végétales.	Hydrolyse des phospholipides en vue de la démulcination des huiles végétales.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Xylanase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Trichoderma reesei</i> (Brew2#21) porteuse d'un gène codant une xylanase de d' <i>Aspergillus niger</i> (tubingensis).	Enzymes.	Brasserie. Industrie de l'alcool. Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie, biscotterie et viennoiserie.	Hydrolyse des liaisons osidiques des hémicelluloses.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

2° Les dispositions suivantes remplacent les dispositions relatives à la cellulase de *Trichoderma longibrachiatum* (ex *reesei*) A83 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
Cellulase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ex reesei) 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, biscotterie et viennoiserie.	Hydrolyse de la cellulose.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.