

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 31 juillet 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 12 juin 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. Le projet d'arrêté vise à inscrire cinq nouvelles enzymes sur la base du décret du 10 mai 2011¹ et de l'article 3 de l'arrêté du 7 mars 2011² suite à des autorisations des instances danoises.

Ce projet d'arrêté prolonge et étend certaines autorisations d'utilisation d'auxiliaires technologiques chimiques, sur la base de plusieurs avis de l'Anses émis au cours des années 2013 et 2014, en modifiant l'annexe I de l'arrêté du 19 octobre 2006.

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 fonde son évaluation des enzymes alimentaires sur le guide⁴ 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 18 juillet 2014, et d'une information du GT « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA)», réuni le 10 juillet 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

3.1 Inscriptions de nouvelles enzymes alimentaires

Le projet d'arrêté propose l'inscription de 5 enzymes alimentaires à la liste de l'annexe IC par reconnaissance mutuelle suite à des autorisations danoises. Les inscriptions proposées dans le projet d'arrêté sont conformes aux notifications sauf pour :

- Le nom du micro-organisme donneur du gène codant l'asparaginase qui est à corriger en *Pyrococcus furiosus*. De plus pour cette enzyme, la notification ne présente pas la liste des denrées susceptibles d'être traitées par l'enzyme,
- Concernant la cellulase, une denrée supplémentaire est indiquée dans la notification danoise : l'alcool potable,
- La revendication d'autoclonage n'est pas documentée.

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

3.2.1 Prolongation de l'utilisation du formaldéhyde pour la fabrication du sucre

Le projet de décret prévoit l'autorisation d'emploi d'une solution de formaldéhyde en sucrerie sur la base de l'avis Anses du 21 novembre 2013⁵. Dans cet avis, il était conclu que cet emploi ne présentait pas de risque pour le consommateur, dans les conditions d'emploi définies et aux doses autorisées actuellement. Le projet d'arrêté dénomme l'auxiliaire technologique comme « Solution aqueuse de formaldéhyde à 30 % » et définit une « Teneur résiduelle techniquement inévitable ». L'Anses propose, d'une part, d'explicitier la dénomination de l'auxiliaire technologique comme

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 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

⁵ Avis de l'Anses relatif à la demande d'extension d'autorisation d'emploi du formol en sucrerie en tant qu'auxiliaire technologique. 21 novembre 2013.

« Solution aqueuse de formaldéhyde \leq à 30 % », car les utilisateurs peuvent être susceptibles d'utiliser des solutions à des concentrations en formaldéhyde dans l'eau inférieures à 30 %. D'autre part, les calculs d'exposition du consommateur ayant été faits sur la base d'un niveau résiduel dans le sucre de 1 mg formaldéhyde/kg, il conviendrait de définir une teneur résiduelle de formaldéhyde dans le sucre de 1 mg/kg.

3.2.2 Extensions d'emploi des solutions à base d'acide peracétique

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 pour le lavage des légumes destinés à l'appertisation, sur la base de l'avis Anses du 15 mai 2014⁶. Dans cet avis, la conclusion était que l'emploi d'une solution à base d'acide peracétique pour ce traitement ne présentait pas de risque sanitaire pour le consommateur. Pour cet emploi, le projet d'arrêté décrit la catégorie de l'auxiliaire technologique comme « Autre auxiliaire ». Or, l'Anses observe que généralement, l'utilisation des solutions à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique est listée dans la catégorie « Agent de décontamination des produits d'origine végétale ».

Le projet d'arrêté prévoit également, l'autorisation d'emploi d'une solution à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique en amidonnerie, sur la base de l'avis Anses du 4 mars 2014⁷. Dans cet avis, la conclusion était que l'emploi d'une solution à base d'acide peracétique pour ce traitement ne présentait pas de risque sanitaire pour le consommateur. Le projet d'arrêté décrit les conditions d'emploi comme « Traitement du lait d'amidon à la dose maximale de 1000 g par tonne de matière sèche de produit fini amylicé ». L'Anses propose d'expliciter cette dose de la manière suivante « Traitement du lait d'amidon à la dose maximale de 1000 g d'acide peracétique par tonne de matière sèche de produit fini amylicé ».

3.2.3 Extensions d'emploi de certains antimousses pour la production de sel par évaporation et pour la transformation de pommes de terre

Le projet d'arrêté prévoit l'extension d'emploi des mélanges de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur glycérol (PM > 5000 g/mol), condensés sur des acides gras du « tall oil », condensés sur l'huile de colza et les acides gras du « tall oil » pour la transformation de pommes de terre, sur la base de l'avis Anses du 22 mars 2013⁸. Dans cet avis, la conclusion était que l'utilisation en tant qu'auxiliaire technologique du mélange d'antimousses défini plus haut ne présentait pas de risque sanitaire pour le consommateur, aux doses d'emploi proposées et pour les taux de résidus identifiés. Le projet d'arrêté définit les conditions d'emploi de cet auxiliaire technologique comme « A la dose maximale de 0,36 kg/T de pommes de terre. Le traitement doit être suivi d'un rinçage à l'eau satisfaisant aux normes fixées pour l'eau potable ». L'Anses propose de rappeler les doses d'emploi définies dans son avis de la manière suivante « A la dose maximale de 0,36 kg/T de pommes de terre pour la fabrication de frites et de 0,05 kg/T de pommes de terre pour la fabrication des flocons déshydratés. Le traitement doit être suivi d'un rinçage à l'eau satisfaisant aux normes fixées pour l'eau potable ».

Le projet d'arrêté prévoit également, l'extension d'emploi de l'oxyde d'éthylène condensé sur les alcools gras de C9 à C11 pour la production de sel alimentaire minéral, sur la base de l'avis Anses

⁶ Avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation d'emploi en tant qu'auxiliaire technologique d'une solution à base d'acide peracétique pour le lavage des légumes destinés à l'appertisation. 15 mai 2014.

⁷ Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation d'emploi en tant qu'auxiliaire technologique d'une solution à base d'acide peracétique en amidonnerie. 4 mars 2014.

⁸ Avis de l'Anses relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'un antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène pour la transformation de pomme de terre, en tant qu'auxiliaire technologique. 22 mars 2013.

du 14 janvier 2014⁹. Dans cet avis, la conclusion était que l'emploi de ces auxiliaires technologiques ne présentait pas de risque sanitaire pour le consommateur, aux niveaux résiduels mesurés dans le produit final. L'Anses rappelait dans son avis que la dose d'emploi maximale n'avait pas été clairement définie par le pétitionnaire. Le projet d'arrêté définit les conditions d'emploi comme « A la dose maximale de 22 mg/T de saumure extraite de mine de sel gemme avant évaporation ». L'Anses prend donc acte que cette dose maximale devient *de facto* la dose maximale définie par le pétitionnaire.

3.2.4 Extension d'emploi de polyéthylène glycol

Le projet d'arrêté prévoit l'extension d'emploi de polyéthylène glycol comme diluant des amorces de cristallisation, sur la base de l'avis Anses du 30 juillet 2013¹⁰. Dans cet avis, il était conclu que l'emploi d'un mélange de sucre et de polyéthylène glycol à une dose de 25 g/m³ de liqueur dans la fabrication de sucre ne présentait pas de risque sanitaire pour le consommateur. Le projet d'arrêté définit l'auxiliaire technologique comme « Polyéthylène glycol (PEG 200 à 9500) ». L'Anses rappelle que dans son avis, l'auxiliaire technologique testé était défini comme un mélange de sucre et de polyéthylène glycol (PEG 300). Par ailleurs, à ce stade, seuls les polyéthylènes glycols de poids moléculaire moyen compris de 300 à 9000 daltons sont des additifs alimentaires autorisés (E1521) dans la Communauté européenne¹¹. Compte tenu de ces éléments, l'Anses propose de définir cet auxiliaire technologique comme « Mélange de sucre et de polyéthylène glycol (PM moyen de 300 à 9000 daltons) ».

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

⁹ Avis de l'Anses relatif à la demande d'extension d'emploi de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur les alcools gras (alcool d'alkyl (C9-C11) éthoxylé) en tant qu'auxiliaire technologique antimousse pour la production de sel alimentaire par évaporation. 14 janvier 2014.

¹⁰ Avis de l'Anses relatif à l'autorisation d'extension d'emploi en tant qu'auxiliaire technologique d'une solution de polyéthylène glycol en sucrerie. 30 juillet 2013.

¹¹ Règlement (UE) N° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) N° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil. JO UE L 83/1, 22.3.2012

MOTS-CLES

Enzyme, Projet d'arrêté, Alimentation humaine, Auxiliaires technologiques, Acide peracétique, Peroxyde d'hydrogène, Acide acétique, formaldéhyde, polyéthylène glycol, copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène, antimousses

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'État auprès du ministre de l'Économie, du redressement productif et du numérique 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°2014/XX/F en date du XX XX 2014 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 et du XX XX 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'agroalimentaire et de la forêt,
porte-parole du gouvernement
Pour le Ministre et par délégation,

La secrétaire d'Etat auprès du ministre
de l'économie, du redressement productif
et du numérique 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

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

Auxiliaires technologiques	Catégorie de P.A.T.	Denrée Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Mélanges de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur glycérol (PM >5000 g/mol), condensés sur des acides gras du « tall oil », condensés sur l'huile de colza et les acides gras du « tall oil ».	Antimousse.	Pommes de terre blanchies réfrigérées ou cuites sous vide. Frites réfrigérées ou surgelées. Chips. Flocons déshydratés.	A la dose maximale de 0,36 kg/T de pommes de terre. Le traitement doit être suivi d'un rinçage à l'eau satisfaisant aux normes fixées pour l'eau potable.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Oxyde d'éthylène condensé sur les alcools gras C9 à C11.	Antimousse.	Sel alimentaire minéral	A la dose maximale de 22 mg/T de saumure extraite de mine de sel gemme avant évaporation.	Teneur résiduelle inférieure à 1 mg/kg.
Polyéthylène glycol (PEG 200 à 9500)	Autre auxiliaire	Sucre (mi-) blanc cristallisé.	Diluant des amorces de cristallisation à la teneur maximale de 25 g/m ³ de liqueur	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

Solution aqueuse de formaldéhyde à 30%	Agent de décontamination des produits d'origine végétale.	Sucre cristallisé.	A la dose maximale de 120 g de formaldéhyde par tonne de betterave.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Solution à base d'acide peroacétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique.	Autre auxiliaire.	Petits pois et haricots verts destinés à l'appertisation.	A la dose maximale de 500 mg d'acide peroacétique/L d'eau de lavage. Le traitement doit être suivi d'un rinçage à l'eau satisfaisant aux normes fixées pour l'eau potable.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Solution à base d'acide peroacétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique.	Agent de décontamination des produits d'origine végétale.	Amidon, féculé et dérivés	Traitement du lait d'amidon à la dose maximale de 1000 g par tonne de matière sèche de produit fini amylicé.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

2° Les dispositions relatives au formol pour la fabrication du sucre sont supprimées de l'annexe I-B de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé.

3° Les dispositions suivantes sont ajoutées à l'annexe I-C de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé :

Auxiliaires technologiques	Catégorie de P.A.T.	Denrée Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Asparaginase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus subtilis</i> (CK) porteuse du gène codant une asparaginase de <i>Pyrococcus furiosus</i> .	Enzymes.	Produits céréaliers (à l'exception du pain de tradition française) y compris les céréales pour petit déjeuner, produits frits à base de pommes de terre, extraits de levure.	Utilisation pour la préparation d'aliments contenant de la L-asparaginase et des hydrates de carbone, cuits à des températures supérieures à 120 °C afin de diminuer les niveaux de L-asparagine (principal précurseur de la formation d'acrylamide).	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Cellulase issue d'une souche de <i>Trichoderma reesei</i> autoclonée (Brew 2).	Enzymes.	Amidonnerie, production de sirop de glucose, Brasserie.	Hydrolyse de la cellulose.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Endo-bêta-glucanase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus subtilis</i> (CF 624B-1) porteuse du gène codant une bêta glucanase de <i>Bacillus subtilis</i> .	Enzymes.	Brasserie, Industrie de l'alcool potable.	Hydrolyse des liaisons bêta 1-3 et 1-4 des glucanes.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

<p>Xylanase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus licheniformis</i> (CE) porteuse d'un gène codant une xylanase de <i>Bacillus licheniformis</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 hémicelluloses.</p>	<p>Teneur résiduelle techniquement inévitable.</p>
<p>Xylanase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus subtilis</i> (CF307) autoclonée.</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 hémicelluloses.</p>	<p>Teneur résiduelle techniquement inévitable.</p>