

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 5 mai 2017

AVIS

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

sur un projet de décret, modifiant le décret n°2011-509, concernant la simplification du dispositif national applicable aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 1^{er} décembre 2016 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 de décret, modifiant le décret n°2011-509, concernant la simplification du dispositif national applicable aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine. Le projet de décret figure en annexe.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le projet de décret s'inscrit dans le cadre des mesures annoncées par le Conseil de la simplification pour les entreprises afin de limiter aux dispositions strictement nécessaires les contraintes pesant sur les opérateurs tout en maîtrisant les risques pour les consommateurs. Il est destiné à modifier 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.

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) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (GT ESPA) » (GT pilote) et du groupe de travail (GT) « Biotechnologie ». Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects

méthodologiques que scientifiques, le 16 mars 2016. Les conclusions finales ont été validées par le GT ESPA le 13 avril 2016.

Une expertise interne a été réalisée sur les aspects relatifs aux enzymes par l'Unité d'Evaluation des Risques liés aux Aliments (UERALIM) de la DER (Direction de l'Evaluation des Risques) à l'Anses. Cette expertise initiale a été accompagnée d'une consultation du groupe de travail (GT) « Biotechnologie » réuni le 15 décembre 2016 et le 16 mars 2017.

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. Remarques générales

Dans les modifications apportées à l'article 5 du décret n°2011-509, l'Anses prend note qu'elle ne sera plus systématiquement saisie pour l'actualisation de l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié sur la base des avis rendus sur les auxiliaires technologiques.

Dans la réglementation européenne visée à la première page du projet de décret, l'Anses remarque que le règlement (CE) n°1272/2008 du 16 décembre 2008¹ n'est pas visé.

3.2. Remarques spécifiques

Concernant les auxiliaires technologiques autres que les enzymes :

Les commentaires techniques émis dans cet avis concernent les articles et alinéas du décret en vigueur (n°2011-509²) qui ont été modifiés dans le projet de décret (texte souligné ou barré dans le présent avis). Les articles et alinéas qui n'ont pas été modifiés ne font pas l'objet de commentaire de la part du GT ESPA.

Article 2

Le 5° de l'article 2, est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« 5° Aux auxiliaires technologiques utilisés dans la fabrication des jus de fruits et produits similaires définis par le décret du 1^{er} septembre 2003 pris pour l'application de l'article L. 214-1 du code de la consommation en ce qui concerne les jus de fruits et certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine. »

¹ Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006. L 353/1 31.12.2008

² 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. JO RF 12 mai 2011.

Commentaires du GT ESPA :

L'alinéa 5° de l'article 2 du décret en vigueur (n°2011-509) en définit le champ d'application et notamment les exceptions (cas non couverts). Le projet de décret objet du présent avis met à jour la liste des exceptions :

- en retirant la référence aux biocides déjà réglementés par ailleurs³ dans l'Union européenne (UE),
- en ajoutant les auxiliaires technologiques déjà réglementés en France pour leur utilisation dans la fabrication des jus de fruit.

Toutefois, le GT ESPA observe que dans cet alinéa, les exclusions du champ d'application en ce qui concerne la législation européenne ne sont peut-être pas exhaustives. Par exemple, les dispositions relatives aux pratiques œnologiques, qui sont nombreuses et sont réglementées dans l'UE n'y figurent pas⁴. Aussi, le GT ESPA suggère de trouver un moyen pratique qui permettrait de référencer, aussi exhaustivement que possible s'il y a lieu, la réglementation européenne concernée par l'alinéa 5° de l'article 2 du projet de décret.

Article 4

Sont introduites les dispositions suivantes dans l'alinéa I de l'article 4 :

« 1° Lorsqu'il s'agit de substances autorisées par ailleurs en tant qu'additifs alimentaires, elles satisfont aux critères d'identité et de pureté chimique et biologique fixés par le règlement (UE) n°231/2012 de la Commission établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil. Toutefois, des critères d'identité et de pureté spécifiques peuvent être établis pour ces substances par l'arrêté prévu à l'article 5. »

~~Illes satisfont aux critères d'identité et de pureté chimique et biologique fixés par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture, de la santé et de l'industrie lorsqu'il s'agit de substances autorisées par ailleurs en tant qu'additifs alimentaires.~~

Le mot « Elles » remplace la partie barrée au « 2° ~~« Les auxiliaires technologiques appartenant aux catégories énumérées à l'annexe 2 satisfont en outre, le cas échéant, aux critères d'identité et de pureté chimique et biologique spécifiques fixés par l'arrêté prévu à l'article 5 ».~~

Commentaires du GT ESPA :

Le GT ESPA considère ces modifications comme acceptables. Tous les critères de pureté spécifiques (hors cas des additifs alimentaires autorisés) seront désormais fixés dans l'arrêté d'application et ses annexes, listant les autorisations existantes, et aussi les critères de pureté spécifiques à certains types de substances.

Sont introduites les dispositions soulignées suivantes dans l'alinéa II de l'article 4 :

« Sans préjudice de dispositions spécifiques, les auxiliaires technologiques, à l'exception des enzymes alimentaires et des solvants d'extraction, peuvent être additionnés des substances prévues par l'arrêté mentionné à l'article 5 afin de faciliter le stockage, la vente, la standardisation, la dilution ou la dissolution de ces auxiliaires, sous réserve que ces substances n'aient pas de fonction technologique dans le produit fini. »

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. L 167/1 27.6.2012

⁴ Règlement (CE) N° 606/2009 de la Commission du 10 juillet 2009 fixant certaines modalités du règlement (CE) n° 479/2008 du Conseil en ce qui concerne les catégories de produits de la vigne, les pratiques œnologiques et les restrictions qui s'y appliquent. L 193/1 24.7.2009

Commentaires du GT ESPA :

Le GT ESPA considère comme acceptable cette simplification et harmonisation du texte.

~~Est supprimé le paragraphe suivant : « Les enzymes peuvent être additionnées, le cas échéant, de substances spécifiques afin de faciliter le stockage, la vente, la standardisation, la dilution ou la dissolution fixées par l'arrêté prévu à l'article 5. »~~

Article 5

L'article 5 est modifié comme suit au 1° de l'alinéa I:

~~« 1° Pour les auxiliaires technologiques appartenant aux catégories ou à l'annexe 2, à l'exclusion des substances généralement autorisées dans les denrées comme additifs à la dose strictement nécessaire pour obtenir l'effet désiré, et pour les auxiliaires ayant les propriétés énumérées à l'annexe 2 : »~~

Commentaires du GT ESPA :

Le GT ESPA considère comme acceptable cette simplification du texte. La référence aux additifs autorisés, mentionnée par ailleurs dans le décret et l'arrêté d'application en vigueur est redondante et donc supprimée.

L'article 5 est modifié comme suit au 2° et 3° de l'alinéa I:

~~« 2° Pour les auxiliaires technologiques appartenant aux catégories autres que celles énumérées à l'annexe 2 : une liste non exhaustive des auxiliaires technologiques présumés satisfaire aux dispositions de l'article 3 lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions d'emploi prévues par la même liste. »~~

« 2° La liste des solvants d'extraction pouvant être utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et leurs ingrédients. »

« 3° La liste des auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé dans certaines lactoprotéines (caséines et caséinates) destinées à l'alimentation humaine. »

Commentaires du GT ESPA :

Le GT ESPA considère comme acceptable cette simplification du texte, avec une simple référence en annexe aux solvants d'extraction autorisés par ailleurs dans l'UE comme auxiliaires technologiques. Toutefois, le GT ESPA suggère de préciser la rédaction finale du 3° de cet alinéa comme suit (la partie en italique soulignée du texte est la nouvelle proposition) :

« 3° La liste des auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé *pour la fabrication de* certaines lactoprotéines (caséines et caséinates) destinées à l'alimentation humaine. »

L'article 5 est modifié comme suit au 1° et 2° de l'alinéa II:

« 1° aux auxiliaires technologiques correspondant à des substances autorisées dans les denrées en tant qu'additifs alimentaires » ;

« 2° aux auxiliaires technologiques pour lesquels une dose journalière admissible (DJA) a été établie par l'agence mentionnée à l'article 6, le (JECFA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ou une instance compétente d'un État membre qui accomplit des tâches analogues à celles de l'Autorité selon les critères fixés par le règlement (CE) n°2230/2004 de la Commission du 23 décembre 2004 portant modalités d'application du règlement (CE) n°178/2002 en ce qui concerne le réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité européenne de sécurité des aliments. »

Commentaires du GT ESPA :

Concernant la modification au 1°, le GT ESPA suggère de compléter les dispositions dans ce point comme suit (la partie en italique soulignée du texte est la nouvelle proposition) : « 2° aux auxiliaires technologiques correspondant à des substances autorisées dans les denrées *spécifiques dans lesquelles ils sont autorisés* en tant qu'additifs alimentaires. » Cette disposition permettrait que les additifs alimentaires autorisés ne soient pas utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques, sans autorisation préalable spécifique, dans la fabrication de denrées dans lesquelles l'additif alimentaire n'a pas été autorisé dans l'UE.

Concernant la modification du 2°, le GT ESPA considère comme acceptable l'extension de l'exclusion aux auxiliaires technologiques pour lesquels une dose journalière admissible (DJA) a été établie par l'agence mentionnée à l'article 6, le (JECFA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ou une instance compétente d'un État membre.

Article 8

Le premier paragraphe de l'article 8 est modifié comme suit :

En cas d'utilisation d'un auxiliaire technologique *autre que soumis à autorisation en application du I de l'article 5 n'appartenant pas à une catégorie mentionnées à l'annexe 2*, l'utilisateur ou le responsable de la mise sur le marché de l'auxiliaire technologique en fait la déclaration à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, en précisant l'auxiliaire technologique utilisé et son rôle technologique. *Pour les auxiliaires technologiques mentionnés au 1° du II de l'article 5, autres que ceux à DJA non spécifiée, ou au 2° du II de ce même article, la déclaration précise la teneur résiduelle maximale dans le produit fini.*

Commentaires du GT ESPA :

Le GT ESPA considère comme acceptable la première modification.

Concernant la deuxième modification, le GT ESPA souhaite inclure à la fin de la phrase ce qui suit (la partie en italique soulignée du texte est la nouvelle proposition) : « Pour les auxiliaires technologiques mentionnés au 1° du II de l'article 5, autres que ceux à DJA non spécifiée, ou au 2° du II de ce même article, la déclaration précise la teneur résiduelle maximale dans le produit fini, *accompagnée d'un calcul d'exposition, notamment, pour les plus forts consommateurs et d'une appréciation de l'exposition cumulée à l'auxiliaire technologique.* »

Le dernier paragraphe dans cet article est remplacé par : « La déclaration mentionnée au premier alinéa ne s'applique pas aux auxiliaires technologiques figurant déjà soit dans la liste prévue au 2 du I de l'article 5, soit dans celle prévue au deuxième alinéa. »

Commentaires du GT ESPA :

Le GT ESPA considère comme acceptable l'harmonisation du texte en ce qui concerne les exclusions et les substances déjà autorisées.

ANNEXE 2

L'annexe 2 du décret en vigueur (n°2011-509) est remplacée dans le projet de décret objet du présent avis par l'annexe 2 ci-après :

Annexe 2

Auxiliaires technologiques soumis à autorisation préalable en application du 1° du I de l'article 5

a) Auxiliaires technologiques appartenant aux catégories suivantes :

- ~~antimousses à l'exception des substances généralement autorisées dans les denrées comme additifs à la dose strictement nécessaire pour obtenir l'effet désiré ;~~
- enzymes alimentaires jusqu'à l'entrée en vigueur de la liste communautaire d'enzymes alimentaires de l'Union ;
- agents de pelage/épluchage, de plumaison et d'épilation
- agents de décontamination des produits d'origine végétale ;
- ~~solvants d'extraction.~~

Commentaires du GT ESPA :

Le GT ESPA considère comme acceptable la simplification de la définition des catégories d'antimousses pour éviter les redondances. De même, le GT ESPA considère comme acceptable l'ajout de la catégorie « agents de pelage/épluchage, de plumaison et d'épilation ». Ces substances étant nécessairement réactives chimiquement pour avoir l'effet technologique recherché, et donc susceptibles de générer des produits de dégradation et/ou des substances néoformées par interaction avec les constituants de la matrice.

b) Auxiliaires technologiques ayant les propriétés suivantes :

- huiles minérales de basse densité ;
- ~~substances chimiquement réactives, oxydantes ;~~
- substances biocides telles que définies dans le règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012 utilisées à d'autres fins que la décontamination des produits
- substances classées dans l'une des catégories suivantes, en vertu du règlement (CE) n°1272/2008 du 16 décembre 2008, ~~et qui ne peuvent être autorisées que sous réserve d'une absence totale de résidus dans la denrée finale :~~
 - a) Cancérogène (catégories 1A et 1B)
 - b) Mutagène (catégories 1A et 1B)
 - c) Toxicité spécifique pour certains organes cibles (neurotoxique, immunotoxique) - Exposition répétée (catégorie 1) ;
 - d) ~~Toxicité spécifique : immunotoxique ;~~
 - d) Toxique pour la reproduction (catégories 1A et 1B) ;
 - f) Sensibilisante.

Commentaires du GT ESPA :

Le GT ESPA considère comme acceptable la précision des propriétés des huiles minérales de basse densité, dans la mesure où les différentes catégories d'huiles minérales font l'objet de spécifications précises détaillées dans une autre annexe du décret ou de l'arrêté d'application.

Comme précisé dans l'avis Anses du 27 février 2015⁵, la DJA provisoire de 0,01 mg/kg poids corporel/jour établie par le Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) pour les huiles minérales de moyenne et basse viscosité de classes II et III, ainsi que les critères de pureté associés, ont été retirés en 2012⁶. Les huiles minérales BPM et basse viscosité, définies dans les avis de l'Anses sont équivalentes aux huiles de moyenne et basse viscosité de classes II et III telles qu'identifiées par le JECFA.

Le GT ESPA observe que l'une des conséquences de l'élimination du tiret « substances chimiquement réactives, oxydantes » est que d'autres usages pour des substances chimiquement réactives, recherchés pour d'autres fins technologiques que la décontamination microbienne, ne sont plus considérés dans ce projet de décret. Par exemple, des auxiliaires technologiques utilisés pour la destruction de composés indésirables, pour le blanchiment ou la décoloration, ou pour des réactions d'oxydation à but technologique (ex. biocides chlorés, ozone, H₂O₂) et qui peuvent être utilisés comme agents de blanchiment ou pour modifier les propriétés intrinsèques des denrées alimentaires (ex. emploi d'ozone pour le blé avant mouture).

Afin de considérer dans ce projet de décret le cas des emplois décrits précédemment, le GT ESPA suggère d'inclure dans le « a) Auxiliaires technologiques appartenant aux catégories suivantes » de l'annexe 2 du projet de décret objet du présent avis, les catégories (la partie en italique soulignée du texte est la nouvelle proposition) :

« - *Agents décolorants* », « - *Agents de lavage* » et « - *Autres auxiliaires technologiques ou Divers* ».

Concernant les catégories « - *Autres auxiliaires technologiques ou Divers* », le GT ESPA remarque que dans l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques⁷, la catégorie « Autres auxiliaires technologiques » n'apparaît pas, alors que la catégorie « Divers » y figure. En conséquence, le GT ESPA suggère d'harmoniser ces deux catégories, s'il y a lieu, soit en retenant la catégorie « Divers » de l'arrêté ou la catégorie « Autres auxiliaires technologiques » du décret.

Par ailleurs, en suggérant d'inclure la catégorie « *Autres auxiliaires technologiques ou Divers* » dans le projet de décret, le GT ESPA a considéré que cette catégorie peut correspondre à certains usages de substances chimiquement réactives, oxydantes. En effet, dans l'avis Anses du 13 janvier 2017⁸ sur un projet de modification de l'arrêté du 19 octobre 2006, l'agence avait demandé « que la catégorie « Divers » soit explicitée avec des termes technologiquement précis, lorsque les usages réels sont explicités et connus, par exemple, agent d'épluchage (produits végétaux), agent d'épilation et de plumaison (produits animaux), agent de décoloration (produits végétaux), agent de nettoyage/décontamination/décoloration (produits animaux = boyaux d'enrobage) et catalyseurs (huiles). Par exemple, l'eau oxygénée et l'hypochlorite de sodium apparaissent actuellement dans la catégorie « Divers » alors que leur rôle peut être clairement identifié par les industriels, notamment lorsqu'ils sont utilisés comme agents de décontamination des produits d'origine végétale ».

Concernant l'inclusion du tiret « substances biocides telles que définies dans le règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012 utilisées à d'autres fins que la décontamination des produits », le GT

⁵ Avis Anses relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine. 27 février 2015.

⁶ Evaluation of certain food additives. WHO Technical Report Series 974. World Health Organisation. 2012.

⁷ Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. JO RF 2 décembre 2006.

⁸ Avis de l'Anses relatif à un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine. 13 janvier 2017.

propose d'affiner cette catégorie en modifiant le tiret comme suit (la partie en italique soulignée du texte est la nouvelle proposition) :

« substances biocides telles que définies dans le règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012 utilisées à d'autres fins que la décontamination des produits ou pour protéger les denrées alimentaires ».

Les substances biocides correspondant à cette dernière définition n'étant apparemment pas maintenues dans le champ d'application du règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012⁹.

Concernant les modifications apportées à l'annexe 2 sur les substances classées en vertu du règlement (CE) n°1272/2008¹⁰, le GT ESPA estime acceptable la suppression de la mention « qui ne peuvent être autorisées que sous réserve d'une absence totale de résidus dans la denrée finale ».

Concernant la référence faite au classement des substances relevant de la réglementation (CE) 1272/2008¹¹, par rapport aux catégories « Cancérogène », « Mutagène » et « Toxique pour la reproduction » [points a, b et d dans le tiret (b) de l'annexe 2 du projet de décret], le GT ESPA propose de référencer également dans ces catégories « les substances préoccupantes, effets probables chez l'homme » de catégorie 2.

Considérant les modifications apportées dans le projet de décret au point « c) : Toxicité spécifique pour certains organes cibles (neurotoxique, immunotoxique) – Exposition répétée (catégorie 1) », le GT ESPA propose de supprimer la parenthèse (~~neurotoxiques et immunotoxiques~~), qui est trop restrictive par rapport à une classification en termes de toxicité d'organes.

Comme précédemment, le GT ESPA suggère de référencer dans le point « c) : Toxicité spécifique pour certains organes cibles (~~neurotoxique, immunotoxique~~) – Exposition répétée (catégorie 1) », les substances de catégorie 2.

Concernant les auxiliaires technologiques « enzymes alimentaires » :

Les enzymes alimentaires sont réglementées au niveau communautaire par les Règlements (CE) 1331/2008¹² et 1332/2008¹³. Toutefois, selon l'article 24 du Règlement (CE) 1332/2008, jusqu'à la publication d'une liste communautaire des enzymes alimentaires, la réglementation nationale des Etats-membres s'applique. L'autorisation préalable des enzymes alimentaires, existant jusqu'à présent en France, est en conséquence maintenue dans le décret n°2011-509 du 10 mai 2011. L'abrogation de cette disposition à la date d'entrée en vigueur de la liste

⁹ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. L 167/1 27.6.2012

¹⁰ Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006. L 353/1 31.12.2008

¹¹ Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006. L 353/1 31.12.2008

¹² Règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

¹³ Règlement (CE) n° 1332/2008 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le Règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le Règlement (CE) n° 258/97.

communautaire est mentionnée dans l'annexe 2 du projet de décret. Cette modification n'appelle pas de commentaires du GT « Biotechnologie ».

Dans le point II de l'article 3 de ce projet de décret, la suppression proposée du 2^{ème} alinéa du point II de l'article 4 du décret n°2011-509 répond à l'entrée en application du Règlement (CE) n° 1333/2008 pour ce qui concerne les additifs d'enzymes. Toutefois, l'article 4 de l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié¹⁴ indique qu'afin de les diluer, de les disperser ou de les conserver, les enzymes peuvent être additionnées de denrées ou de boissons destinées à l'alimentation humaine et/ou d'additifs alimentaires, y compris les supports figurant à la partie 3 de l'annexe III du Règlement (CE) n° 1333/2008. La mention d'utilisation de denrées ou boissons destinées à l'alimentation humaine serait donc supprimée par la correction proposée dans le projet d'arrêté. Le GT « Biotechnologie » propose donc de conserver et de compléter le 2^{ème} alinéa du point II de l'article 4 du décret n°2011-509 : « *Les enzymes peuvent être additionnées, le cas échéant, de substances spécifiques de qualité alimentaire afin de faciliter le stockage, la vente, la standardisation, la dilution ou la dissolution fixées par l'arrêté prévu à l'article 5* ».

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 de décret.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de 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) ».

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Projet de décret, Alimentation humaine, Auxiliaires technologiques, Chimiques, Enzymes
Draft order, food, processing aids, chemical, enzymes,

ANNEXE

¹⁴ Arrêté du 19 octobre 2006 modifié relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires

REPUBLIQUE FRANCAISE

Ministère de l'économie et des finances

NOR :

Projet de décret n° [] du []

Modifiant 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

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie et des finances,

Vu le règlement (CE) n° 2230/2004 de la Commission du 23 décembre 2004 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 178/2002 en ce qui concerne le réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ;

Vu le règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 modifié relatif aux enzymes alimentaires ;

Vu le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 modifié établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 modifié concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu la directive 83-417 CEE du Conseil du 25 juillet 1983 modifiée relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant certaines lactoprotéines (caséines et caséinates) destinées à l'alimentation humaine ;

Vu la directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 modifiée relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et leurs ingrédients ;

Vu la directive (UE) 2015/1535/ du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 412-1 et R. 451-1 ;

Vu le décret n° 2003-838 du 1^{er} septembre 2003 modifié pris pour l'application de l'article L. 214-1 du code de la consommation en ce qui concerne les jus de fruits et certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine ;

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 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du xxx 2016 ;

Vu la notification n° 2016/0XXX/F adressée le xxx 2016 à la Commission européenne;

Le Conseil d'État (section des finances) entendu,

Décète :

Article 1

Le décret du 10 mai 2011 susvisé est modifié conformément aux dispositions des articles 2 à 7 du présent décret.

Article 2

Le 5° de l'article 2, est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« 5° Aux auxiliaires technologiques utilisés dans la fabrication des jus de fruits et produits similaires définis par le décret du 1^{er} septembre 2003 pris pour l'application de l'article L. 214-1 du code de la consommation en ce qui concerne les jus de fruits et certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine. »

Le règlement biocides excluant désormais clairement les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, la précision figurant dans le décret actuel n'a plus de raison d'être. Il convient par contre d'exclure du champ du présent décret les auxiliaires technologiques utilisés dans la fabrication des jus de fruits, dont la liste figure dans le décret applicable à ces produits.

Article 3

L'article 4 est ainsi modifié :

I – Le I est ainsi modifié :

1° Le 2^{ème} alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Lorsqu'il s'agit de substances autorisées par ailleurs en tant qu'additifs alimentaires, elles satisfont aux critères d'identité et de pureté chimique et biologique fixés par le règlement (UE) n°231/2012 de la Commission établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil. Toutefois, des critères d'identité et de pureté spécifiques peuvent être établis pour ces substances par l'arrêté prévu à l'article 5.»

Les spécifications des additifs alimentaires sont désormais fixées par le droit communautaire applicable. Il est cependant nécessaire de prévoir la possibilité d'adopter des spécifications particulières comme l'a fait par exemple le JECFA pour le silicate de magnésium.

2° Un « 2° » est inséré au début du 3^{ème} alinéa.

3° Au dernier alinéa les mots : « Les auxiliaires technologiques appartenant aux catégories énumérées à l'annexe 2 » sont remplacés par « Elles ».

Cette suppression permettra notamment de fixer des critères de pureté pour les huiles minérales et pour les monomères résiduels CMR dans les flocculants, permettant l'utilisation de ces substances en toute sécurité. Cela permettra aussi de transposer les critères de pureté pour les solvants fixés par la directive (CE) n°2009/32.

II – Le II est remplacé par les dispositions suivantes :

« Sans préjudice de dispositions spécifiques, les auxiliaires technologiques, à l'exception des enzymes alimentaires et des solvants d'extraction, peuvent être additionnés des substances prévues par l'arrêté mentionné à l'article 5 afin de faciliter le stockage, la vente, la standardisation, la dilution ou la dissolution de ces auxiliaires, sous réserve que ces substances n'aient pas de fonction technologique dans le produit fini. »

Les modifications apportées (suppression du 2^{ème} alinéa du II en particulier) ont notamment pour objet de tenir compte de l'entrée en application du règlement n°1333/2008 en ce qui concerne les additifs d'enzymes.

Article 4

L'article 5 est ainsi modifié :

I – Le I est ainsi modifié :

1° Le 1^{ier} alinéa du 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Pour les auxiliaires technologiques appartenant aux catégories ou ayant les propriétés énumérées à l'annexe 2 : »

Les exclusions de la procédure d'autorisation préalable après avis de l'Anses sont désormais prévues au II de l'article 5.

2° Le 2° est remplacé les dispositions suivantes :

« 2° la liste des solvants d'extraction pouvant être utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et leurs ingrédients. »

L'alinéa remplacé prévoyait le maintien dans une annexe de l'arrêté, à titre « historique », des auxiliaires précédemment évalués par l'Anses et tombant désormais dans le dispositif de déclaration. Le principe de cette annexe est supprimé. La liste de ces auxiliaires sera néanmoins conservée et pourra être mise en ligne sur le site de la DGCCRF parallèlement à la publication de la liste des auxiliaires technologiques déclarés. S'agissant de la justification du nouvel alinéa, cf. point ci-après.

3° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 3° La liste des auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé dans certaines lactoprotéines (caséines et caséinates) destinées à l'alimentation humaine. »

L'objectif des nouveaux 2° et 3° est d'isoler dans des listes positives séparées les auxiliaires autorisés par transposition de directives communautaires. Cela permet parallèlement de supprimer les solvants d'extraction de l'annexe 2. Le 3° sera abrogé à compter de l'entrée en application de la nouvelle directive relative aux lactoprotéines, dont la transposition sera assurée par un décret spécifique.

II – Le II est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – Les règles fixées au I ne s'appliquent pas :

1° aux auxiliaires technologiques correspondant à des substances autorisées dans les denrées en tant qu'additifs alimentaires ;

2° aux auxiliaires technologiques pour lesquels une dose journalière admissible (DJA) a été établie par l'agence mentionnée à l'article 6, le (JECFA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ou une instance compétente d'un Etat membre qui accomplit des tâches analogues à celles de l'Autorité selon les critères fixés par le règlement (CE) n°2230/2004 de la Commission du 23 décembre 2004 portant modalités d'application du règlement (CE) n°178/2002 en ce qui concerne le réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Les 1° et 2°, nouveaux, précisent les exclusions de la procédure d'autorisation d'emploi préalable.

Le 1° exclut de la procédure les substances autorisées par ailleurs comme additifs alimentaires, alors que seules sont exclues du dispositif actuel les substances autorisées comme additifs à la dose strictement nécessaire.

Le 2°, totalement nouveau, exclut les substances qui ne sont pas des additifs alimentaires mais pour lesquelles l'Anses, dans le cadre d'une évaluation antérieure, le JECFA, l'EFSA ou l'un des organismes désigné par les Etats membres pour assister l'EFSA dans ses missions auraient fixé une DJA.

Parallèlement à ces nouvelles exclusions, les exigences liées à la déclaration sont renforcées (cf. article 5 du présent projet de décret).

3° aux auxiliaires technologiques utilisés dans des denrées alimentaires en provenance d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou de Turquie, lorsque ces denrées y sont légalement fabriquées ou commercialisées, ou en provenance d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, lorsqu'elles y sont légalement fabriquées. Toutefois, si ces denrées n'assurent pas un niveau de sécurité équivalent à celui garanti par les règles fixées au I, des prescriptions peuvent leur être appliquées par décision du ministre chargé de la consommation, selon les modalités des articles 4 à 7 du règlement du 9 juillet 2008 susvisé pour celles en provenance d'autres Etats membres de l'Union européenne. »

Inchangé

Article 5

L'article 8 est ainsi modifié :

I. – Le 1^{er} alinéa est ainsi modifié :

1° après la première occurrence du mot : « technologique » sont insérés les mots : « autre que soumis à autorisation en application du I de l'article 5 »

2° Il est complété par la phrase suivante : « Pour les auxiliaires technologiques mentionnés au 1° du II de l'article 5, autres que ceux à DJA non spécifiée, ou au 2° du II de ce même article, la déclaration précise la teneur résiduelle maximale dans le produit fini. »

Pour les substances sortant du dispositif d'autorisation selon la modification apportée au II de l'article 5 (Cf. IV de l'article 4 du présent projet de décret) les exigences liées à la déclaration sont renforcées (obligation de préciser la teneur résiduelle dans le produit fini) de façon à pouvoir suivre plus facilement l'exposition du consommateur à ces substances.

II. – Le dernier alinéa est remplacé par l'alinéa suivant : « La déclaration mentionnée au premier alinéa ne s'applique pas aux auxiliaires technologiques figurant déjà dans la liste prévue au deuxième alinéa. »

Modification liée à la suppression du maintien, à titre « historique » de la liste des auxiliaires précédemment évalués par l'Anses et tombant désormais dans le dispositif de déclaration (Cf. modification apportée au 2° du I de l'article 5).

Article 6

L'annexe 2 est remplacée par l'annexe au présent décret.

Article 7

Le 4° du I de l'article 5 est abrogé à compter du 22 décembre 2016.

Date d'entrée en application de la directive lactoprotéines.

Article 8

Le ministre de l'économie et des finances, le ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du gouvernement, la secrétaire d'Etat chargée du commerce, de l'artisanat, de la consommation et de l'économie sociale et solidaire et le secrétaire d'Etat chargé de l'industrie, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel de la République française*.

Fait à Paris, le []

Par le Premier ministre :

L[e / a] ministre de []

ANNEXE

« ANNEXE 2
AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES SOUMIS
À AUTORISATION PRÉALABLE EN APPLICATION DU 1° DU I DE L'ARTICLE 5

1) Auxiliaires technologiques appartenant aux catégories suivantes :

- ~~antimousses à l'exception des substances généralement autorisées dans les denrées comme additifs à la dose strictement nécessaire pour obtenir l'effet désiré (les exclusions de la procédure d'autorisation figurant à l'article 5, il n'apparaît pas nécessaire de les répéter ici. Cf. rédaction proposée pour le II de l'article 5)~~
- agents de décontamination des produits d'origine végétale
- **agents de pelage/épluchage, de plumaison et d'épilation¹**
- enzymes **alimentaires jusqu'à l'entrée en vigueur de la liste communautaire d'enzymes alimentaires de l'Union** ;

2) Auxiliaires technologiques ayant les propriétés suivantes :

- huiles minérales de basse densité
 - **substances biocides telles que définies dans le règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012 utilisées à d'autres fins que la décontamination des produits²**
 - ~~substances chimiquement réactives, oxydantes³~~
 - substances classées dans l'une des catégories suivantes, en vertu du règlement (CE) n°1272/2008 du 16 décembre 2008 ~~et qui ne peuvent être autorisées que sous réserve d'une absence totale de résidus dans la denrée finale⁴~~ :
- a) Cancérogène (**catégories 1A et 1B**)
 - b) Mutagène (**catégories 1A et 1B**)
 - c) Toxicité spécifique **pour certains organes cibles** (neurotoxique, immunotoxique) - **exposition répétée (catégorie 1)**
 - e) Toxique pour la reproduction (**catégories 1A et 1B**) ;
 - f) Sensibilisante⁵ »

¹ Catégorie à affiner en fonction de l'avis de l'Anses

² Catégorie à affiner en fonction de l'avis de l'Anses

³ La catégorie des « substances chimiquement réactives, oxydantes » dont il est convenu qu'elle n'est pas suffisamment explicite est remplacée, au vu de l'avis de l'Anses 2014-SA-0188, par la catégorie des « agents de pelage/épluchage, de plumaison et d'épilation » d'une part et celle des « substances biocides telles que définies dans le règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012 utilisées à d'autres fins que la décontamination des produits d'origine végétale » d'autre part.

⁴ L'exigence d'une « absence totale de résidus » dans la denrée finale est supprimée, cette exigence, liée à l'évolution des méthodes d'analyse, revenant de fait à l'interdiction des substances considérées. Il appartient à l'Anses, dans le cadre de l'évaluation de ces substances d'avoir une appréciation, au cas par cas, sur le niveau de résidus acceptable.

⁵ Le classement des substances « sensibilisantes » par le règlement (CE) 1272/2008 porte sur la sensibilisation par voie cutanée ou par inhalation.