

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 01 août 2014

AVIS

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

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

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 22 avril 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 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. Ces projets de modifications figurent 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.

Les projets de modifications de l'arrêté du 19 octobre 2006 visent à inscrire une nouvelle enzyme pour laquelle l'Anses a rendu un avis favorable.

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 2011¹ fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine.

Une expertise interne a été réalisée par l'Unité d'Evaluation des Risques Biologiques dans les Aliments (UERBA) de la DER (Direction de l'Evaluation des Risques) suivie d'une consultation du groupe de travail (GT) « Biotechnologie » (GT pilote), réuni le 18 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 DU GT

Les autorisations d'emploi d'une bêta-galactosidase BbgIV se basent sur l'avis de l'Anses du 29 juillet 2014² (saisine 2014-SA-0068).

Les inscriptions proposées pour l'annexe IC et ID sont identiques. Les propositions de correction seront également les mêmes.

La dénomination de l'enzyme présentée pourrait être précisée en « 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* »

La fonction de l'enzyme pourrait être corrigée en « transgalactosylation générant des galacto-oligosaccharides à partir de lactose ».

Conclusion du GT

Telles sont les remarques du groupe de travail « Biotechnologie » sur ce projet de modifications des annexes de l'arrêté du 19 octobre 2006.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) adopte les conclusions du groupe de travail « Biotechnologie ».

Marc Mortureux

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 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).

MOTS-CLES

Enzyme, Projet d'arrêté, Alimentation humaine, Auxiliaire technologique, bêta-galactosidase BbgIV, *Escherichia coli*, *Bifidobacterium bifidum*, sirop de galacto-oligosides, galacto-oligosaccharides, GOS

ANNEXE

ANNEXE

1° Les dispositions suivantes sont ajoutées à l'annexe I-C de l'arrêté du 19 octobre 2006 :

Auxiliaires technologiques	Catégorie de P.A.T.	Denrée Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Bêta galactosidase issue d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Escherichia coli</i> (BgIA MCB3) porteuse du gène codant une bêta galactosidase de <i>Bifidobacterium bifidum</i> .	Enzymes.	Galacto-oligosaccharides.	Hydrolyse de lactose pour obtenir des galacto-oligosaccharides.	Teneur techniquement inévitable.

2° Les dispositions suivantes sont ajoutées à l'annexe I-D de l'arrêté du 19 octobre 2006 :

Auxiliaires technologiques	Catégorie de P.A.T.	Denrée Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Bêta galactosidase issue d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Escherichia coli</i> (BgIA MCB3) porteuse du gène codant une bêta galactosidase de <i>Bifidobacterium bifidum</i> .	Enzymes.	Galacto-oligosaccharides.	Hydrolyse de lactose pour obtenir des galacto-oligosaccharides.	Teneur techniquement inévitable.