

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 27 mars 2015

## **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 2 mars 2015 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 à la liste de l'annexe IC, cinq nouvelles enzymes sur la base du décret du 10 mai 2011<sup>1</sup> et de l'article 3 de l'arrêté du 7 mars 2011<sup>2</sup> suite à des avis de l'Anses et des autorisations des instances danoises.

Ce projet d'arrêté ajoute également une autorisation d'utilisation d'auxiliaires technologiques chimiques en modifiant l'annexe I-A de l'arrêté du 19 octobre 2006.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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 2011<sup>3</sup> 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 guide<sup>4</sup> 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 liés aux Aliments (UERALIM) de la DER (Direction de l'Evaluation des Risques). Les groupes de travail (GT) « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) » et GT « Biotechnologie » (GT pilote), réunis le 19 mars 2015, ont été consultés.

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](http://www.anses.fr)).

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DES GT

### 3.1 Inscriptions de nouvelles enzymes alimentaires

Le projet d'arrêté propose l'inscription de cinq enzymes alimentaires à la liste de l'annexe IC par reconnaissance mutuelle suite à des autorisations danoises pour deux enzymes et à des avis favorables de l'Anses pour les trois autres (avis du 24 février 2015, saisine 2013-SA-0224<sup>5</sup> ; avis du 25 février 2015, saisines 2014-SA-0100<sup>6</sup> et 2014-SA-0132<sup>7</sup>).

Les inscriptions proposées dans le projet d'arrêté sont conformes aux notifications danoises et aux avis de l'Anses sauf :

- Concernant l'inscription de la phosphodiesterase I, le nom de souche proposé ne figurant pas dans le dossier de saisine expertisé par l'Anses pour conduire à l'avis du 24 février 2015<sup>5</sup>, le nom DS14595 mentionné sur le formulaire d'inscription de la souche à une collection et repris dans l'avis de l'Anses pourrait être utilisé en remplacement,
- Concernant l'inscription de la xylanase suite à l'avis de l'Anses du 25 février 2015<sup>6</sup>, le nom du micro-organisme donneur du transgène indiqué « *Bacillus licheniformis* » est erroné et devrait être corrigé en « *Aspergillus acidus* »,

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> Avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une phosphodiesterase I produite par une souche non génétiquement modifiée de *Leptographium procerum* pour la production d'extraits de levures (saisine 2013-SA-0224). 24 février 2015

<sup>6</sup> Avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une xylanase issue d'une souche d'*Aspergillus acidus* modifiée génétiquement porteuse d'un gène muté codant une xylanase d'*Aspergillus acidus* en biscuiterie, biscotterie, pâtisserie, viennoiserie, panification courante (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale (saisine 2014-SA-0100). 25 février 2015

<sup>7</sup> Avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une alpha-amylase issue d'une souche génétiquement modifiée de *Bacillus licheniformis* contenant le gène codant une alpha-amylase de *Geobacillus stearothermophilus* pour la brasserie, l'amidonnerie, la production de sirops de glucose et l'industrie de l'alcool potable (saisine 2014-SA-0132). 25 février 2015

- Concernant la dénomination de l'enzyme « Exo-amylase maltogène (ou 4-D glucan maltohydrolase) d'une souche génétiquement modifiée de *Bacillus licheniformis* (MDT06-221) contenant le gène de *Geobacillus stearothermophilus* », elle serait à préciser en « Exo-alpha amylase maltogène (ou 4-D glucan maltohydrolase) d'une souche génétiquement modifiée de *Bacillus licheniformis* (MDT06-221) contenant le gène synthétique codant une exo-alpha amylase maltogène de *Geobacillus stearothermophilus* »,
- Concernant la glucose oxydase, une clarification de la notification par les autorités danoises serait souhaitable pour vérifier que le terme « baking processes » couvre les applications de panification, panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie, biscotterie et viennoiserie.

### **3.2 Inscription d'un nouvel auxiliaire technologique chimique**

Le projet d'arrêté prévoit l'autorisation d'emploi d'une solution de mélanges de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur sorbitol, sur glycérol ou estérifiés ou condensés sur glycérol, en tant qu'antimousses dans la fabrication de sucre (mi-) blanc cristallisé, sur la base de l'avis Anses du 16 janvier 2015<sup>8</sup>. Dans cet avis, il était conclu que cet emploi ne présentait pas de risque sanitaire pour le consommateur dans les conditions et les doses 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 40 g/T de cossettes pour la transformation de betteraves sucrières destinées à la production de sucre blanc cristallisé ». Le GT ESPA n'a pas de remarques particulières à formuler concernant cette autorisation.

### **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, antimousses

<sup>8</sup> Avis de l'Anses relatif à une autorisation d'emploi d'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) & d'oxyde de propylène (OP) condensés ou condensés et estérifiés sur des acides gras, en tant qu'auxiliaire technologique pour la transformation de betteraves sucrières et sucre blanc cristallisé. 16 janvier 2015.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

2015 -SA- 0 0 6 0

Ministère de l'Économie, de l'Industrie  
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, de l'industrie et du numérique, le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du gouvernement et la secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'économie, de l'industrie 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°201X/XX/P en date du X X 201X 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 16 janvier 2015, XXXX,

**Arrêtent :**

**Article 1<sup>er</sup>**

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 des entreprises, 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, de l'industrie et du numérique,  
Pour le Ministre et par délégation,

La ministre des affaires sociales, de la santé  
et des droits des femmes,  
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,

Jean-Louis GERARD

**ANNEXE**

1° 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.	Dentée Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Mélanges de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur sorbitol, sur glycérol ou estérifiés ou condensés sur glycérol.	Antioxydant	Sucre (mi-) blanc cristallisé	A la dose maximale de 40 g/l de cossettes pour la transformation de betteraves sucrières destinées à la production de sucre blanc cristallisé	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 P.A.T.	Dernière Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Alpha-amylase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus licheniformis</i> (H03305bQ) portant le gène codant une alpha-amylase de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> .	Enzymes.	Brasserie. Industrie de l'alcool. Amidonnerie; production de sirop de glucose.	Hydrolyse des liaisons alpha 1-4 glycosidiques des polysaccharides et des oligosaccharides	Teneur techniquement inévitable.
Exo-amylase maltogène (ou 4-D glucan maltohydrolase) d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus licheniformis</i> (MD106-221) contenant le gène de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> .	Enzymes.	Amidonnerie; production de sirop de glucose. Brasserie. Industrie de l'alcool potable. Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie et viennoiserie.	Hydrolyse des liaisons alpha-1-4 des chaînes d'amidon et d'oligosaccharides.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

Sous réserve d'un avis favorable de l'Anses à la saisine 2014-SA-0132 (liée à la saisine 2011-SA-0240)

Enzymes.	Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie, biscuiterie et viennoiserie.	Teneur techniquement inévitable.
Glucose oxydase issue d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus niger</i> (ZGL) porteuse du gène codant une glucose oxydase de <i>Penicillium chrysogenum</i> .	Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie, biscuiterie et viennoiserie. Production d'extraits de levures autolysées riches en S nucléotides.	Hydrolyse du bêta D-glucose. L'activité glucose oxydase doit être associée à une activité catalase, en quantité suffisante pour dégrader le peroxyde d'hydrogène au fur et à mesure de sa formation.
Enzymes.	Enzymes.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Phosphodiesterase I issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Leptographium procerum</i> (SDA) <sup>2</sup> .	Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie, biscuiterie et viennoiserie.	Hydrolyse de l'ARN.
Enzymes.	Enzymes.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Xylanase issue d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus nidulans</i> (RF7398) porteuse d'un gène codant une xylanase de <i>Bacillus licheniformis</i> <sup>3</sup> .	Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie, biscuiterie et viennoiserie.	Hydrolyse des liaisons osidiques des hémicelluloses.

<sup>2</sup> Sous réserve d'un avis favorable de l'Anses à la saisine 2017-SA-0224

<sup>3</sup> Sous réserve d'un avis favorable de l'Anses à la saisine 2014-SA-0100