



Maisons-Alfort, le 29 septembre 2010

AVIS

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

**relatif à un projet de décret fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation
des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication
des denrées destinées à l'alimentation humaine**

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 2 septembre 2010 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à un projet de décret 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. CONTEXTE

Le projet de décret a pour objet de mettre en conformité le dispositif d'autorisation national des auxiliaires technologiques avec le principe de proportionnalité du Traité CE en limitant sa portée à ce qui est nécessaire pour assurer la sauvegarde de la santé publique.

Il est destiné à remplacer le décret n°2001-725 du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine.

3. METHODE D'EXPERTISE

Une expertise interne du dossier a été réalisée par les Unités d'évaluation des risques biologiques et physico-chimiques de la DSA (Direction Santé Alimentation) à l'Anses, suivie d'une consultation des Comités d'experts spécialisé (CES) « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques » et « Biotechnologie », réunis respectivement le 16 septembre 2010 et le 9 septembre 2010.

L'Anses émet l'avis suivant concernant le projet de décret.

4. ARGUMENTAIRE

Concernant les auxiliaires technologiques autres que les enzymes :

Le projet de décret identifie les catégories d'auxiliaires technologiques soumises à autorisation préalable, en s'appuyant sur les éléments d'éclairage apportés par l'Afssa en février 2010, notamment sur :

- les antimousses : ces substances sont utilisées dans des produits de grande consommation comme les dérivés des pommes de terre. Compte tenu de leur persistance dans les produits consommés (du fait même de l'usage technologique recherché), leur emploi dans ces denrées peut conduire à une exposition du consommateur pouvant être supérieure aux valeurs toxicologiques de référence.
- les huiles minérales de basse densité utilisées comme agents de démoulage : ces substances possèdent une dose journalière admissible (DJA) particulièrement basse (0,01 mg/kg poids corporel/jour) et sont utilisées dans la fabrication des produits de grande consommation comme les pâtes alimentaires et les biscuits. Par ailleurs, étant donnée leur persistance dans les produits consommés liée à l'usage technologique recherché, leur emploi dans ces denrées peut conduire à une exposition du consommateur supérieure aux valeurs toxicologiques de référence (une estimation de l'exposition avait conduit à 200 fois la DJA).
- les substances oxydantes chimiquement réactives dont les agents de décontamination des produits d'origine végétale : il est cohérent, au regard d'autres réglementations sur des produits de décontamination, de conserver un dispositif d'autorisation préalable pour cette catégorie de produits largement utilisés pour le traitement des végétaux et dérivés de végétaux, au regard de leur efficacité, des taux résiduels et de l'éventuelle formation de produits néoformés, susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine.

Concernant les auxiliaires technologiques « préparations enzymatiques » :

Les enzymes alimentaires sont régies au niveau communautaire par les Règlements 1331/2008¹ et 1332/2008². Toutefois, selon l'article 24 du Règlement 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 préparations enzymatiques, existant jusqu'à présent en France, est en conséquence maintenue dans ce projet de décret. L'abrogation de cette disposition à la date d'entrée en vigueur de la liste communautaire est mentionnée dans le projet de décret.

Le projet de décret fait référence au respect des bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication. Il serait souhaitable d'ajouter l'application des principes HACCP³.

Le projet de décret fait référence à des critères de pureté chimique qu'il serait souhaitable de compléter par la mention des critères de pureté biologique et l'absence d'activité antibiotique pour les préparations enzymatiques. Ces critères de pureté chimique et biologique pour les préparations enzymatiques seront présents dans l'arrêté mentionné dans ce projet de décret. Les critères de pureté évoqués dans l'article 3.I seraient à compléter par la mention « chimique et biologique ».

¹ 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.

² 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.

³ Hazard Analysis Critical Control Point = Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise.

5. CONCLUSION

Ce projet de décret intègre les remarques formulées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lors de l'élaboration du dispositif, et reçoit un avis favorable de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Le Directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES, PROJET DE DECRET, ABROGATION DECRET N° 2001-725