

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

sur le projet d'arrêté relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine

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 sur un projet d'arrêté relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine.

Ce projet d'arrêté a comme objectif de préciser les lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques soumis à évaluation, dans le cadre du nouveau 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 (avis de l'Anses du 29 septembre 2010, saisine 2010-SA-0204). Ce projet d'arrêté prévoit aussi un allègement des données demandées dans certaines situations particulières. L'Anses a été sollicitée pour se prononcer sur ce texte et pour établir des recommandations précisant les données nécessaires pour la constitution de ces dossiers d'évaluation.

L'expertise collective a été réalisée par les Comités d'experts spécialisés (CES) « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni le 18 novembre et le 16 décembre 2010, et « Biotechnologie », réuni le 16 décembre 2010.

L'argumentaire de l'Anses fondé sur l'avis des Comités d'experts spécialisés « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques » et « Biotechnologie » est le suivant :

L'Anses émet, d'une manière globale, un avis favorable sur ce projet d'arrêté. Concernant la disposition prévoyant que le dossier de demande pour une substance déjà évaluée dans un autre Etat membre de l'Union européenne puisse être remplacé par une attestation de l'autorité compétente de l'Etat membre, l'Anses relève qu'il s'agit d'un dispositif de gestion au regard de la circulation intracommunautaire, fondé sur le principe d'une évaluation de risque considérée comme satisfaisante par l'Etat membre d'origine.

Des observations particulières sur la rédaction de certaines rubriques du projet d'arrêté sont proposées par l'Anses en annexe 1 du présent avis, notamment, sur la réactivité et le devenir de la substance dans l'aliment et les méthodes analytiques utilisées. Des recommandations sur la nature des données nécessaires à l'évaluation de la sécurité des substances concernées sont présentées en annexe 2.

Telles sont les observations de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) sur le projet d'arrêté relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

projet d'arrêté, lignes directrices, auxiliaires technologiques, recommandations, dossiers, autorisation d'emploi

ANNEXE 1

LIGNES DIRECTRICES POUR LA CONSTITUTION DES DOSSIERS DE DEMANDE D'AUTORISATION D'EMPLOI D'AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES EN ALIMENTATION HUMAINE

Les dossiers de demande d'autorisation sont établis en quatre exemplaires papier et une version électronique conforme.

Ils comportent les informations suivantes et sont accompagnés d'un résumé :

I Données générales :

Données administratives :

Nom et adresse du demandeur
Nom et adresse du fabricant
Personne responsable du dossier
Désignation précise et dénomination commerciale
Emploi prévu
Usages autorisés dans d'autres pays
Sources et références des instances scientifiques ayant déjà évalué la substance

Données techniques :

Dossiers sur des enzymes :

Les données à fournir sont indiquées dans les recommandations pour la constitution d'un dossier pour l'évaluation de la sécurité d'emploi des enzymes alimentaires par l'EFSA¹.

Dossiers sur d'autres substances :

Identité et caractérisation de la substance ou des substances dans le cas d'un mélange :

- Composition et formulation détaillée.
- Spécifications physico-chimiques et microbiologiques de chaque substance.

Procédé d'obtention de la substance ou du mélange.

Rôle technologique de la substance :

- Usage technologique revendiqué.
- Types d'aliments dans lesquels l'auxiliaire sera utilisé.
- Quantités préconisées et maximales utilisables dans chaque aliment.
- Procédé d'élimination de l'auxiliaire après son action de transformation de l'aliment, le cas échéant, justification de l'absence de rôle technologique dans le produit fini.
- Usages déjà autorisés dans l'UE ou pays tiers.

Réactivité et devenir de la substance dans l'aliment :

- Quantification des niveaux résiduels techniquement inévitables.

¹ 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.

- Si possible, identification et quantification des produits de dégradation de la (des) substance(s).
- Si possible, identification et quantification des produits issus d'interaction avec les composants de l'aliment.

Méthodes analytiques :

- Caractérisation et description de méthodes analytiques utilisées.

Innocuité et sécurité d'emploi :

- Etudes de toxicologie
- Etude de consommation et évaluation de l'exposition du consommateur.

II Données relatives à des situations particulières :

1) Demande d'extension d'emploi d'une substance déjà autorisée :

Le dossier présenté conformément aux exigences générales du point I se limite aux données spécifiques à la demande d'extension d'emploi et motive l'absence de données pour les chapitres non pertinents.

2) Demande de modification de critère d'identité et de caractérisation :

Le dossier présenté conformément aux exigences générales du point I se limite aux données spécifiques à la demande de modification et motive l'absence de données pour les chapitres non pertinents.

3) Demande d'autorisation d'une substance déjà autorisée dans un autre Etat membre de l'Union Européenne :

Si la substance a déjà été évaluée selon les recommandations de l'article 1 dans un autre Etat membre de l'Union Européenne, le dossier prévu au I peut être remplacé par une attestation de l'autorité compétente de l'Etat membre précisant l'identité et la caractérisation de la substance évaluée ainsi que les conditions d'applications autorisées dans les denrées.

ANNEXE 2

Recommandations relatives à la saisine 2010-SA-0205, intitulée « Demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif aux directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine »

Dans le cadre de la demande d'avis adressée à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) sur un projet d'arrêté relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine (saisine 2010-SA-0205), l'Anses a été sollicitée pour établir des recommandations précisant les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité des substances concernées.

Les recommandations objet du présent rapport précisent les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité des substances autres que les enzymes, telles que définies dans le projet d'arrêté sus-cité et sont émises dans le contexte des connaissances scientifiques actuelles. Elles s'appuient sur la révision menée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour la constitution d'un dossier pour l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des substances pour la décontamination de surface des denrées alimentaires d'origine animale, adoptée le 30 novembre 2009². En conséquence, l'Anses rappelle qu'il convient de se référer pour plus de précisions au document de l'EFSA cité plus haut.

Recommandations sur certaines données techniques nécessaires à l'évaluation des substances autres que les enzymes

Identité et caractérisation de la substance ou des substances dans le cadre d'un mélange

Chaque substance isolée ou chaque substance faisant partie d'un mélange doit être identifiée clairement en fournissant par exemple : a) le nom chimique (IUPAC), le numéro d'enregistrement CAS, les synonymes et la dénomination commerciale ; b) les numéros d'enregistrement EC et REACH (si applicable) ; c) la masse moléculaire, la structure moléculaire et la formule chimique ; d) la solubilité dans l'eau et/ou dans des solvants organiques et dans les denrées alimentaires de destination ; e) la pureté, la nature des impuretés présentes et leurs teneurs ; f) la description du produit commercialisé qui sera utilisé, ses conditions de stockage et sa durée de vie ; et g) la description de la réactivité chimique de la substance (des substances) dans les conditions d'emploi.

Procédé d'obtention de la substance ou des substances d'un mélange

Des informations sur l'origine et la méthode de fabrication, notamment sur la séquence de réactions, sa purification et la maîtrise de la production, et l'assurance qualité appliquée, sont souhaitables.

Rôle technologique et devenir de la substance ou des substances d'un mélange

Rôle technologique

Une justification de l'usage, de l'intérêt et de l'efficacité de la substance ou du mélange de substances, ainsi que l'explication du mode d'action et du rôle technologique dans le procédé de transformation, devraient être fournies, mentionnant les actions technologiques principales recherchées et secondaires éventuelles, si connues.

Une description détaillée des procédés d'obtention ou de transformation des aliments de destination faisant l'objet de la demande devrait être fournie, mentionnant : a) toutes les denrées

² Revision of the joint AFC/BIOHAZ guidance document on the submission of data for the evaluation of the safety and efficacy of substances for the removal of microbial surface contamination of foods of animal origin intended for human consumption. European Food Safety Authority, EFSA Journal 2010; 8(4):1544.

alimentaires susceptibles d'être préparées en utilisant la substance ou le mélange de substances ; b) le stade de transformation auquel la substance ou le mélange de substances est incorporé dans l'aliment, son mode d'utilisation et ses conditions d'emploi (par exemple : temps de contact, température, pH, etc.) ; c) les quantités préconisées³ et quantités maximales⁴ utilisables dans chaque aliment pour obtenir l'effet désiré ; d) les modalités et moyens de maîtrise et de mesure des quantités incorporées dans l'aliment ; et e) l'identification des phases d'élimination éventuelle de la substance ou du mélange de substances, après son usage.

Devenir de la substance ou des substances d'un mélange

Les données suivantes devraient être fournies : a) une quantification des niveaux de résidus des substances utilisées dans ou sur les aliments de destination ; b) une description et une quantification de tous les produits de dégradation venant des substances utilisées, et susceptibles d'être présents dans ou sur les aliments de destination et c) une description, et lorsque cela est faisable, une quantification, de tous les produits résultant d'éventuelles réactions des substances utilisées avec les constituants de l'aliment de destination, durant et après le traitement, tels que par exemple les protéines, les acides aminés libres, les peptides, les constituants lipidiques, les glucides, les vitamines et minéraux, etc.

Méthodes analytiques

Toutes les méthodes utilisées pour l'analyse de la substance (des substances), de leurs produits de dégradation, impuretés et les principaux produits issus d'interaction avec les composants de l'aliment (produits néoformés) devraient être fournies par le pétitionnaire (incluant les protocoles détaillés et la caractérisation des performances). Au minimum devraient être présentées l'exactitude, la fidélité et la limite de quantification (LOQ) des méthodes analytiques⁵.

Innocuité et sécurité d'emploi

Etudes de toxicologie

Les informations toxicologiques pertinentes sur chaque substance, en incluant les produits potentiels de dégradation et les produits issus d'interaction avec les composants de l'aliment (produits néoformés), devraient être présentées. En fonction de ces informations et de la structure chimique des substances et de leurs niveaux résiduels dans la denrée alimentaire, des données supplémentaires pourront être demandées à la suite d'une première évaluation.

Dans le cas des substances n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation toxicologique préalable, les données peuvent être obtenues d'études toxicologiques *in vitro* et *in vivo* sur les mammifères (de préférence réalisées selon des lignes directrices telles que celles émises par l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques – OCDE). Les résultats issus d'une recherche bibliographique sont acceptés s'ils satisfont aux conditions précédemment énoncées. Il est souhaitable de présenter des données de toxicité orale à doses répétées (si disponibles également des études de toxicité sur la reproduction) permettant le calcul d'une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) ainsi que des résultats de toxicologie génétique *in vitro* (bactéries et cellules de mammifères) et *in vivo*. De même, des éléments de toxicocinétique (absorption, distribution, métabolisme et excrétion) devraient être fournis.

Etude de consommation et évaluation de l'exposition du consommateur

Une estimation de l'exposition journalière potentielle du consommateur aux résidus de la substance ou au mélange des substances, aux produits potentiels de dégradation et aux produits issus d'interactions avec les composants de l'aliment (produits néoformés) doit être fournie. Des exemples des méthodes de calcul d'exposition peuvent être obtenus sur le site de l'Anses ou auprès de l'Anses/DER.

³ La dose préconisée est la valeur cible utilisée dans le procédé en routine. C'est avec cette dose préconisée que doit être démontrée ou au moins revendiquée l'efficacité technologique.

⁴ La dose maximale utilisable est la dose réellement maximale, c'est-à-dire qui ne devra pas être dépassée. C'est avec cette dose maximale que doit être évaluée l'innocuité.

⁵ NF ISO 5725 « Application de la statistique - Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure ».