

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 9 février 2012 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 IA de cet arrêté regroupe les caractéristiques des auxiliaires technologiques autorisés pour l'alimentation humaine en France et l'annexe IC, les caractéristiques de l'ensemble des enzymes dont l'utilisation est autorisée comme auxiliaire technologique pour l'alimentation humaine en France. Les nouvelles modifications de cet arrêté visent à compléter ces annexes avec l'inscription d'un auxiliaire technologique à l'annexe IA, de 3 enzymes alimentaires suite à des avis de l'Anses, et sur la base du décret du 10 mai 2011¹ et de l'article 3 de l'arrêté du 7 mars 2011² de trois enzymes alimentaires autorisées par les instances danoises et à modifier 2 autorisations préexistantes.

L'agence danoise, comme indiqué par la DGCCRF, fonde son évaluation des préparations enzymatiques, sur un référentiel : les lignes directrices³ du CSAH⁴ (1992), lignes

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 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

³ Reports of the Scientific Committee for food « Guidelines for the presentation of data on food enzymes ; Opinion expressed 11 april 1991, EUR 14181 EN, 1992

⁴ Comité scientifique de l'alimentation humaine

directrices également reprises par l'Afssa avec quelques précisions apportées en 2003⁵. L'article 1 de l'arrêté du 7 mars 2011² demande de suivre le guide⁶ de l'EFSA pour la soumission d'un dossier sur les enzymes alimentaires.

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) ».

Une expertise interne a été réalisée par l'Unité d'Evaluation des Risques Biologiques dans les Aliments (UERBA) et par l'Unité d'Evaluation des Risques Chimiques liés aux substances dans les aliments (UERCA) de la DER (Direction de l'Evaluation des Risques) suivie d'une expertise collective par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Biotechnologie » par voie télématique le 30 mars 2012.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1 Concernant l'annexe IA du texte

Le projet d'arrêté prend en compte des éléments précisés dans l'avis de l'Anses du 15 décembre 2011 (saisine 2011-SA-0221) relatif à l'autorisation d'emploi d'un extrait de houblon en tant qu'auxiliaire technologique pour la production de levure. L'Anses rappelle sa demande de préciser, dans les spécifications chimiques relatives à cet auxiliaire technologique, la composition complète et d'indiquer sa masse volumique.

3.2 Concernant l'annexe IC du texte

3.2.1 Inscriptions de nouvelles enzymes alimentaires

Le projet d'arrêté propose l'inscription de six enzymes alimentaires à la liste de l'annexe IC : trois à la suite d'avis de l'Anses et 3 suite à des autorisations par les instances danoises.

Les autorisations d'emploi d'une bromélaïne, d'une alpha-amylase maltogène et d'une bêta-galactosidase se basent sur les avis de l'Anses du 30 mai 2011 (saisine 2010-SA-0276), du 18 octobre 2011 (saisine 2011-SA-0093) et du 19 décembre 2011 (saisine 2011-SA-0063). Pour l'enzyme alimentaire « bromélaïne (endopeptinase à cystéine) extraite de tige d'*Ananas comosus* », il est proposé de corriger en « bromélaïne de tige extraite d'*Ananas comosus* » afin de préciser le nom de la protéine « bromélaïne de tige » et de supprimer la référence à la famille d'enzymes (endopeptidases à cystéine).

Les autorisations d'emploi d'une amyloglucosidase, d'une lipase estérase et d'une protéase font suite à des autorisations danoises.

L'avis de l'Afssa du 30 juin 2010⁷ présente les arguments justifiant de faire figurer dans les autorisations d'emploi de préparations enzymatiques, les espèces de micro-

⁵ Guide pour la constitution d'un dossier relatif à l'emploi de préparations enzymatiques en alimentation humaine, 26 septembre 2003

⁶ 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

⁷ Avis de l'Afssa du 30 juin 2010 sur les informations nécessaires à la dénomination d'une préparation enzymatique destinée à être employée dans la fabrication de denrées alimentaires.

organismes avec la nomenclature taxonomique la plus récente ainsi que le nom des souches des micro-organismes de production de ces enzymes. Pour garantir la sécurité d'emploi d'une préparation enzymatique, l'autorisation d'emploi doit explicitement faire référence à la souche de production utilisée, par une dénomination spécifique en plus du nom de l'espèce. Il est important que les souches de production figurant dans les autorisations d'emploi soient celles ayant fait l'objet de l'évaluation scientifique par les instances danoises.

Pour le projet d'inscription de « l'amyloglucosidase (ou glucoamylase) issue d'une souche génétiquement modifiée de *Trichoderma longibrachiatum* contenant le gène codant l'amyloglucosidase de *Trichoderma longibrachiatum* », il peut être proposé d'ajouter à côté du nom de l'espèce *Trichoderma longibrachiatum* (ex-*reesei*) faisant référence à l'ancienne classification. Pour cette autorisation, il conviendrait aussi d'ajouter la biscotterie en application.

Pour le projet d'inscription « lipase (triacylglycérol acylhydrolase) d'une souche non génétiquement modifiée de *Rhizomucor miehei* (MCD 10B) », le nom de l'enzyme devrait être précisé en « triacylglycérol lipase (triacylglycérol acylhydrolase)... ».

Pour le projet d'inscription « protéase issue d'une souche génétiquement modifiée de *Bacillus amyloliquefaciens* (EP) contenant le gène de la protéase de *Bacillus amyloliquefaciens* », l'espèce de la souche de production est *Bacillus subtilis*. Il faut donc corriger en « protéase issue d'une souche génétiquement modifiée de *Bacillus subtilis* (EP) contenant le gène de la protéase de *Bacillus amyloliquefaciens* ».

3.2.2 Modifications d'autorisations d'emploi d'enzymes alimentaires existantes

Les modifications apportées sur deux enzymes alimentaires figurant dans la liste de l'annexe IC n'appellent pas de remarque.

Telles sont les remarques du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » 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 du CES « Biotechnologie ». Elle émet un avis favorable à ce projet de texte sur lequel elle formule quelques observations.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Enzyme, Projet d'arrêté, Alimentation humaine, Auxiliaires technologiques.

Projet d'arrêté

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

Auxiliaires technologiques	Catégorie de l'A.T.	Denrée Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Extrait de houblon en solution aqueuse contenant environ 10 % d'acides bêta.	Divers.	Production de levures.	À la dose maximale de 100 mg/kg	Teneur résiduelle inférieure à 50 mg/kg de levure.

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

Auxiliaires technologiques	Catégorie de l'A.T.	Denrée Alimentaire	Conditions d'emploi / fonction	Teneur résiduelle maximale
Amyloglucosidase (ou glucoamylase) issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (70H2-TrGA#32-9) contenant le gène codant l'amyloglucosidase de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> .	Enzymes.	Amidonnerie, production de sirops de glucose. Brasserie. Industrie de l'alcool. Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie et viennoiserie.	Hydrolyse des liaisons alpha-1-4-glycosidiques des polysaccharides.	Teneur techniquement inévitable.

<p>Bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Kluyveromyces lactis</i> (CBS 683).</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Lait à teneur réduite en lactose, lactosérum, produits laitiers fermentés et fromages, à l'exception de ceux bénéficiant d'une appellation d'origine contrôlée stabilisés dans des conditions permettant d'assurer l'inactivation des enzymes.</p>	<p>Hydrolyse du lactose.</p>	<p>Teneur techniquement inévitable.</p>
<p>Bromélaïne (endopeptinase à cystéine) extraite de tige d'<i>Ananas comosus</i></p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie, viennoiserie et biscotterie.</p>	<p>Hydrolyse des liaisons peptidiques des protéines.</p>	<p>Teneur techniquement inévitable.</p>

Avis de l'Anses
Saisine n° 2012-SA-0043

<p>Exo-α-amylase maltogène (ou 4-D glucan maltohydrolase) d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus subtilis</i> (DS 63113) contenant un gène de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>.</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie et viennoiserie.</p>	<p>Hydrolyse des liaisons alpha-1-4 des chaînes d'amidon et d'oligosaccharides.</p>	<p>Teneur techniquement inévitable.</p>
<p>Lipase (triacylglycérol acylhydrolase) d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Rhizomucor miehei</i> (MCD 10 b)</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Fromages (sans AOC), production de préparations aromatisantes à partir de matières premières laitières, stabilisés dans des conditions permettant d'assurer l'inactivation des enzymes.</p>	<p>Hydrolyse des triglycérides.</p>	<p>Teneur techniquement inévitable.</p>
<p>Protéase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (EP) contenant le gène de la protéase de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Hydrolysats de protéines. Brasserie. Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale. Biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie.</p>	<p>Hydrolyse des liaisons peptidiques des protéines.</p>	<p>Teneur techniquement inévitable.</p>

3° Les dispositions suivantes remplacent les dispositions relatives à l'exo- α -amylase maltogène de *Bacillus subtilis* contenant le gène de l'alpha amylase de *Bacillus stearothermophilus* et à la 4- α -D glucane maltotétraohydrolase issue de la souche de *Bacillus licheniformis* MDT06-228 modifiée génétiquement annexe I-C de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé :

Exo- α -amylase maltogène (ou 4-D glucan maltohydrolase) d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus subtilis</i> (SM) contenant le gène de <i>Bacillus stearothermophilus</i> .	Enzymes.	Sirop de maltose. 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 techniquement inévitable.
4- α -D glucane maltotétraohydrolase (ou G4-amylase) issue de la souche de <i>Bacillus licheniformis</i> MDT06-228 modifiée génétiquement contenant le gène codant une protéine recombinante de la 4- α -D glucane maltotétraohydrolase PS4wt de <i>Pseudomonas-stutzeri</i> .	Enzymes.	Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie et viennoiserie.	Hydrolyse des liaisons alpha (1,4) D-glycosidiques des polysaccharides amylicés en libérant des résidus maltotétraose à partir des extrémités non réductrices.	Teneur techniquement inévitable.