

**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 22 mars 2013 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. Pour cette annexe, le projet d'arrêté vise à modifier une autorisation préexistante.

Le projet d'arrêté prolonge l'autorisation d'emploi de l'hypochlorite de sodium comme agent décontaminant des fruits et légumes prêts à l'emploi, dits de quatrième gamme. Ce projet propose également d'étendre l'autorisation d'extension d'emploi de l'hypochlorite de sodium au traitement des herbes aromatiques.

Le projet d'arrêté inclut également des mesures de gestion qui mettent à jour la réglementation française, en abrogeant l'arrêté du 2 février 1993 relatif aux substances autorisées pour la préparation, la coloration et la conservation de la présure et en actualisant les autorisations d'additifs utilisés dans les préparations enzymatiques prévues dans l'arrêté du 19 octobre 2006.

## 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>1</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.

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 consultation du groupe de travail (GT) « Biotechnologie » et du GT « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) » (GT pilote), réunis le 18 avril 2013.

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DES GT

### 3.1 Modification d'autorisation d'emploi d'une enzyme alimentaire existante

Le projet d'arrêté propose la modification de l'inscription d'une enzyme alimentaire à la liste de l'annexe IC en se basant sur l'avis favorable de l'Anses du 27 novembre 2012 (saisine 2012-SA-0127). Cette modification consiste au remplacement de la souche de production (DS 63113) de l'exo-alpha-amylase maltogène d'une souche de *Bacillus subtilis* porteuse d'un gène de *Geobacillus stearothermophilus* pour la panification (à l'exception du pain de tradition française), la panification spéciale, la biscuiterie, la pâtisserie et la viennoiserie. La nouvelle souche de production se nomme DS 67348. Cette proposition du projet d'arrêté est en accord avec l'avis de l'Anses.

En plus de la modification proposée dans ce projet d'arrêté, l'Anses suggère de modifier l'inscription d'une autre enzyme alimentaire conformément à l'avis favorable de l'Anses du 15 février 2013 (saisine 2012-SA-0253). L'emploi de l'arabinofuranosidase issue d'une souche d'*Aspergillus niger* non génétiquement modifiée (souche ARF-1) est autorisé par l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié pour la panification courante et spéciale. La modification de cette inscription consisterait à l'extension d'autorisation d'emploi de l'enzyme pour la biscuiterie et la pâtisserie.

### 3.2 Autorisation d'emploi de l'hypochlorite de sodium

Le projet d'arrêté prolonge l'autorisation d'emploi de l'hypochlorite de sodium aux fruits et légumes dits de quatrième gamme dans l'annexe IA. Cette prolongation a été proposée sur la base des conclusions de l'avis favorable de l'Anses du 6 novembre 2012 et reprend les conditions d'emploi et la teneur résiduelle maximale acceptées dans cet avis (saisine 2012-SA-0158).

L'avis de l'Anses du 6 novembre 2012 avait exclu le traitement des herbes aromatiques en raison du manque de données analytiques. Sur la base d'informations transmises à la DGCCRF par le Syndicat des fabricants de produits végétaux frais prêts à l'emploi (SFPAGE), le GT « ESPA » a évalué les compléments d'information analytique conduits sur des herbes aromatiques telles que l'estragon, le cerfeuil, la menthe, l'aneth et le basilic. Ces herbes ont été traitées dans des conditions similaires à celles des fruits et légumes

<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.

dits de quatrième gamme. Les résultats des analyses d'AOX (composés organohalogénés adsorbables) conduites sur ces herbes ont montré des valeurs en résidus exprimés en AOX, inférieures à celles précisées dans la législation française de 100 µg par kg de denrée.

### **3.4 Conclusion des GT**

Le groupe de travail « Biotechnologie » n'a pas de remarque sur la modification d'autorisation d'emploi d'une enzyme alimentaire proposée dans le projet d'arrêté. Il propose, de plus, une modification de l'autorisation d'emploi d'une seconde enzyme alimentaire, l'arabinofuranosidase issue d'une souche d'*Aspergillus niger* non génétiquement modifiée (souche ARF-1).

Le groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) » n'a pas de remarque sur la prolongation d'autorisation d'emploi de l'hypochlorite de sodium aux fruits et légumes dits de quatrième gamme et a considéré que les valeurs résiduelles d'AOX mesurées dans les herbes aromatiques étaient acceptables. Le GT « ESPA » estime ainsi que le traitement avec l'hypochlorite de sodium peut être étendu aux traitements des herbes aromatiques, dans les conditions d'emploi définies pour les fruits et légumes dits de quatrième gamme.

Les modifications du projet d'arrêté concernant la mise à jour de la réglementation française sont des mesures de gestion qui n'amènent pas de commentaire des GT.

## **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 GT « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » et du GT « Biotechnologie ».

**Le directeur général**

Marc Mortureux

### **MOTS-CLES**

Enzyme, Projet d'arrêté, Alimentation humaine, Auxiliaires technologiques, Hypochlorite de sodium, Fruits et légumes, Quatrième gamme, Herbes aromatiques

Annexe

Projet d'arrêté de la saisine

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'Économie et des  
Finances

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 :

**La ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre du redressement productif, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances chargé de l'économie sociale et solidaire et de la consommation,**

Vu le règlement (CE) n°1130/2011 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments ;

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°XXX en date du XXX 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 le décret n° 92-631 du 8 juillet 1992 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux ;

Vu l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du XXX,

**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**

L'article 4 de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1. Les préparations enzymatiques à usage alimentaire, citées dans le présent arrêté, peuvent être diluées, dispersées ou additionnées des produits suivants :

-denrées ou boissons destinées à l'alimentation humaine ;  
- additifs alimentaires, y compris les supports figurant à la partie 3 de l'annexe III du règlement (CE) n°1333/2008 susvisé.

2. Les préparations enzymatiques peuvent être immobilisées sur des supports inertes constitués :

- De composants répondant aux dispositions du décret du 8 juillet 1992 susvisé ;
- De composants dont l'emploi pour cet usage est prévu à l'annexe I C.»

**Article 3**

L'arrêté du 2 février 1993 relatif aux substances autorisées pour la préparation, la coloration et la conservation de la présure est abrogé à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2013.

**Article 4**

La directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de l'alimentation, le directeur général de la santé et le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services 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 [ ].

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Le ministre du redressement productif,

Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt,

Le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé de l'économie sociale et solidaire et de la consommation,

**ANNEXE**

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

<b>Auxiliaires technologiques</b>	<b>Catégorie de l'A.T.</b>	<b>Denrée Alimentaire</b>	<b>Conditions d'emploi / fonction</b>	<b>Teneur résiduelle maximale</b>
Hypochlorite de sodium	Agent de décontamination des produits d'origine végétale	Fruits et légumes et champignons destinés à la mise en conserve et à la congélation et fruits, légumes, champignons et herbes aromatiques prêts à l'emploi (dits de quatrième gamme).	Concentration en chlore libre du bain de chloration : 80 ppm au maximum. Rinçage obligatoire	Teneur en résidus organochlorés : inférieure à 100 microgrammes par kilogramme (exprimée sous la forme d'organo-halogénés adsorbables AOX).

2° Les dispositions suivantes remplacent les dispositions relatives à l'exo- $\alpha$ -amylase maltogène de *Bacillus subtilis* (DS 63113) contenant un gène de *Geobacillus stearothermophilus* à l'annexe I-C de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé :

<b>Auxiliaires technologiques</b>	<b>Catégorie de l'A.T.</b>	<b>Denrée Alimentaire</b>	<b>Conditions d'emploi / fonction</b>	<b>Teneur résiduelle maximale</b>
Exo- $\alpha$ -amylase maltogène (ou 4-D glucan maltohydrolase) d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus subtilis</i> (DS 67348) contenant un gène de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> .	Enzymes.	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.

3° Les dispositions relatives à l'hypochlorite de sodium pour le traitement des fruits, légumes et champignons sont supprimées de l'annexe I-B de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé.