

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 29 juin 2021

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 15 mars 2021 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. Le projet d'arrêté figure en annexe de cet avis.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'annexe I A de l'arrêté du 19 octobre 2006 regroupe les auxiliaires technologiques autorisés dans la fabrication de certaines denrées alimentaires (hors enzymes). Les auxiliaires technologiques cités en annexe I B sont autorisés sous réserve du dépôt, dans un délai de 18 mois, du dossier nécessaire à leur évaluation. L'annexe II de cet arrêté liste les critères de pureté et spécifications chimiques auxquels doivent répondre les auxiliaires technologiques autorisés. L'annexe I C regroupe les caractéristiques de l'ensemble des enzymes dont l'utilisation est autorisée comme auxiliaire technologique pour l'alimentation humaine en France. L'annexe I D regroupe les caractéristiques de l'ensemble des enzymes dont l'utilisation est autorisée comme auxiliaire technologique dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge en France.

Le projet d'arrêté vise à modifier les annexes I A et I B, à inscrire quarante nouvelles enzymes alimentaires à la liste de l'annexe I C et à modifier les autorisations d'emploi de cinq enzymes

alimentaires sur la base du décret du 10 mai 2011¹ et de l'article 3 de l'arrêté du 7 mars 2011² suite à des autorisations des instances danoises et à des avis favorables de l'Anses. Il vise aussi à inscrire huit nouvelles enzymes à la liste de l'annexe I D suite à des autorisations des instances danoises et à un avis favorable de l'Anses.

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 2011¹ 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 guide³ de l'Autorité européenne de sécurité des aliments/European Food Safety Authority (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 Direction de l'Evaluation des Risques (DER) à l'Anses. Elle a été complétée par un rapport de deux experts. Le GT « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) » a adopté les conclusions de l'expertise interne en réunion le 15 avril 2021 et une expertise collective a été menée par le GT « Biotechnologie » (GT pilote) le 21 mai et le 17 juin 2021 pour intégrer l'ensemble des expertises initiales.

Le 23 mai 2021, l'Anses a échangé avec la DGCCRF et obtenu les éléments de clarification sollicités par le GT « Biotechnologie » pour finaliser l'expertise.

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 publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DES GT ESPA ET BIOTECHNOLOGIE

Les visas et le texte du projet d'arrêté n'appellent pas de remarque. L'ensemble des commentaires ci-dessous constituent les conclusions des GT ESPA et Biotechnologie, portant sur les annexes du projet d'arrêté.

¹ 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.

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 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.

I. Auxiliaires technologiques chimiques

3.1 Modifications de l'Annexe I A de l'arrêté du 19 octobre 2006 (Liste des auxiliaires technologiques autorisés, hormis les enzymes) dans le projet d'arrêté

3.1.1. Substances ajoutées

Le projet d'arrêté présente six substances devant être ajoutées au tableau de l'annexe I A de l'arrêté du 19 octobre 2006. Les commentaires du GT ESPA sur ces ajouts sont présentés en **gras** à la suite de chaque modification proposée dans la fiche préparée par la DGCCRF accompagnant le projet d'arrêté :

- diméthylpolysiloxane employé dans la fabrication de crustacés cuits congelés (avis de l'Anses du 10 août 2018) (Anses, 2018a),

Cette inclusion dans le tableau cité plus haut n'appelle pas de remarques particulières du GT ESPA.

- nickel employé pour l'hydrogénation des huiles végétales alimentaires (avis de l'Anses du 24 juin 2019) (Anses, 2019a),

Le GT ESPA remarque que dans son avis du 24 juin 2019, la dose d'emploi en routine (~312 g de nickel/tonne d'huile végétale) et la dose maximale appliquée en cas de défaut d'hydrogénation (~469 g de nickel/tonne d'huile végétale) avaient été identifiées. Ces doses d'emploi ont été prises en compte dans la conclusion de l'Anses sur l'absence de risque sanitaire chronique pour le consommateur des huiles végétales alimentaires traitées par hydrogénation.

La précision des doses d'emploi était importante car, comme évoqué dans l'avis du 24 juin 2019, compte tenu de sa faible dose journalière tolérable (DJT) chronique (2,8 µg de nickel/kg poids corporel/jour) l'emploi de nickel, qui est le principe actif de cet auxiliaire technologique, s'inscrit dans un contexte où une fraction de la population – en particulier les enfants – présente des niveaux d'exposition provenant d'autres sources qui dépassent cette DJT.

Ainsi, le GT ESPA estime nécessaire de spécifier dans l'annexe I A du projet d'arrêté les doses d'emploi de nickel évaluées dans son avis du 24 juin 2019.

- ozone employé dans la fabrication de salades crues prêtes à l'emploi (avis de l'Anses du 26 novembre 2019) (Anses, 2019b),

Cette inclusion dans le tableau cité plus haut n'appelle pas de remarques particulières du GT ESPA.

- polycondensat d'épichlorhydrine et de diméthylamine dans la fabrication de sucre (mi-) blanc cristallisé,

Il n'apparaît pas clair au GT ESPA la raison pour laquelle cette substance est incluse dans le tableau cité plus haut. Il est précisé dans le projet d'arrêté : « N.B. cette substance est en cours d'évaluation par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en vue du renouvellement de son autorisation. »

Dans ce contexte, le GT ESPA suggère, à ce stade, de maintenir cette substance dans le tableau de l'annexe I B de l'arrêté du 19 octobre 2006, avec la *Nota Bene* mentionnée.

- solution de monochloramine utilisée dans la production de fécule native et fécule modifiée de pomme de terre (avis de l'Anses du 4 septembre 2018) (Anses, 2018b),

Cette inclusion dans le tableau cité plus haut n'appelle pas de remarques particulières du GT ESPA.

- urée en mélange avec de la soude dans la production (pelage) des végétaux transformés destinés à la surgélation et l'appertisation (avis de l'Anses du 12 juin 2019) (Anses, 2019c).

Le GT ESPA remarque que dans l'avis de l'Anses du 12 juin 2019, il avait été demandé de compléter les conditions d'emploi du mélange urée et soude (hydroxyde de sodium) avec une meilleure définition de la dose d'emploi d'hydroxyde de sodium faisant partie de la composition de l'auxiliaire technologique. Par ailleurs, la dose d'emploi de soude devait être définie en termes de concentration par volume d'eau dans les bains, comme pour le cas de l'urée.

Le GT ESPA suggère ainsi qu'en lien avec les professionnels concernés, la composition de l'auxiliaire technologique « Urée en mélange avec de la soude » fasse l'objet d'une définition spécifique dans l'annexe II de l'arrêté du 19 octobre 2006 listant les critères de pureté et de spécifications chimiques auxquels doivent répondre les auxiliaires technologiques autorisés.

Le GT ESPA remarque aussi qu'en raison de la grande variabilité des concentrations résiduelles d'urée déterminées dans les échantillons analysés, une concentration résiduelle maximale de 67 mg d'urée par kg de végétaux était proposée. Cette concentration résiduelle a été prise en compte dans l'avis de l'Anses sur l'absence de risque sanitaire pour les consommateurs des végétaux destinés à la surgélation et l'appertisation.

Dans l'intervalle, l'Anses a reçu une demande d'appui scientifique et technique sur les résultats d'une campagne industrielle d'emploi d'urée pour le pelage de végétaux (2021-AST-0043). Dans cette campagne, la concentration résiduelle maximale d'urée retrouvée était de ~ 40 mg d'urée par kg de végétaux. Le GT ESPA estime ainsi nécessaire de spécifier dans l'annexe I A du projet d'arrêté, la concentration maximale résiduelle d'urée de ~ 40 mg/kg de végétaux traités.

3.1.2. Substance retirée de l'arrêté

- N-diméthylthiocarbamate de sodium, agent de décontamination des végétaux dans la fabrication de sucre mi-blanc cristallisé. Cette substance a fait l'objet d'un avis défavorable de l'Anses (avis du 27 octobre 2020) (Anses, 2020a) et est retirée de l'arrêté.

Cette modification dans le tableau cité plus haut n'appelle pas de remarques particulières du GT ESPA.

3.1.3. Substance dont l'autorisation d'emploi est modifiée

- Les dispositions relatives à la « Solution à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique dans la fabrication de salades crues prêtes à l'emploi (dites de quatrième gamme) » sont remplacées par de nouvelles dispositions pour une utilisation à la dose maximale d'emploi de 100 mg d'acide peracétique/L d'eau de lavage (Avis de l'Anses du 9 janvier 2020) (Anses, 2020b).

Cette modification dans le tableau cité plus haut n'appelle pas de remarques particulières du GT ESPA.

3.2. Annexe I B de l'arrêté du 19 octobre 2006 (Auxiliaires technologiques autorisés sous réserve du dépôt, dans un délai de 18 mois, du dossier nécessaire à leur évaluation)

- Cette section est provisoirement vide. L'annexe I B de l'arrêté du 19 octobre modifié est cependant maintenue dans l'arrêté et pourra être utilisée ultérieurement dans le cadre du renouvellement de l'autorisation des auxiliaires technologiques.

Cette modification de l'annexe I B n'appelle pas de remarques particulières du GT ESPA. Le GT ESPA rappelle sa suggestion de maintenir dans cette annexe, à ce stade, le polycondensat d'épichlorhydrine et de diméthylamine dans la fabrication de sucre (mi-) blanc cristallisé, avec la *Nota Bene* mentionnée plus haut.

3.3. Modifications de l'Annexe I A concernant les agents de décontamination des produits d'origine végétale

Le projet d'arrêté présente trois substances de la catégorie des agents de décontamination des produits d'origine végétale : deux substances devant être ajoutées et une substance dont l'autorisation d'emploi est modifiée à l'annexe I A de l'arrêté du 19 octobre 2006. Ces trois substances ont fait l'objet d'avis de l'Anses relatifs à leur efficacité microbiologique.

Concernant la solution de monochloramine utilisée dans la production de féculé native et féculé modifiée de pomme de terre (avis de l'Anses du 4 septembre 2018) (Anses, 2018b), l'Anses rappelle que l'expertise a montré une efficacité antimicrobienne du procédé à la dose maximale de 201 g de monochloramine/t de pomme de terre renseignée dans l'arrêté pour le maintien de microorganismes à des niveaux fixés par le pétitionnaire.

Concernant l'utilisation de l'ozone employé dans le lavage de salades crues prêtes à l'emploi (avis de l'Anses du 26 novembre 2019) (Anses, 2019b) et de la solution à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique dans le lavage de salades crues prêtes à l'emploi (Avis de l'Anses du 9 janvier 2020) (Anses, 2020b), l'expertise des dossiers n'avait pas permis de conclure quant à l'efficacité antimicrobienne du procédé.

II. Auxiliaires technologiques enzymatiques

3.4. Inscriptions de nouvelles enzymes alimentaires et extensions d'autorisations d'emploi préexistantes

Des inscriptions d'autorisations d'emploi à la liste de l'annexe I C sont proposées pour une endo-1,4-bêta-mannanase d'une souche d'*Aspergillus niger* non génétiquement modifiée (AE-HCM), une transglutaminase d'une souche de *Streptomyces mobaraensis* non génétiquement modifiée S-8112 et une bêta-galactosidase d'une souche de *Papiliotrema terrestris* non génétiquement modifiée (AE-BLC), respectivement suite aux avis favorables de l'Anses du 23 février 2018 (saisine 2016-SA-0283) (Anses, 2018c), du 20 avril 2018 (saisine 2018-SA-0014) (Anses, 2018d) et du 28 août 2018 (saisine 2017-SA-0244) (Anses, 2018e). Une inscription d'autorisation d'emploi à la liste de l'annexe I D est proposée pour la même bêta-galactosidase (Anses, 2018e).

Ces projets d'inscriptions aux annexes I C et I D sont conformes aux avis de l'Anses. Toutefois, concernant l'inscription de la « *bêta-galactosidase d'une souche de Papiliotrema terrestris non génétiquement modifiée* », son activité enzymatique « *transgalactosylation générant des galacto-oligosaccharides à partir de lactose* » est impliquée pour la production de galacto-oligosaccharides mais pas sa seconde activité enzymatique « *hydrolyse du lactose* ». L'inscription de la « *transglutaminase issue de la souche de Streptomyces mobaraensis S-8112* » correspond à une extension d'autorisation d'emploi de cette enzyme déjà présente dans l'annexe I C. Elle devrait donc être déplacée du point 4 au point 5 de ce

projet d'arrêté. L'inscription proposée pour cette transglutaminase devrait aussi être complétée par la mention « *l'enzyme doit être inactivée dans le produit final* » dans la colonne « *teneur résiduelle maximale* » comme pour les autres usages déjà autorisés.

Par reconnaissance mutuelle suite à des autorisations danoises, les points 4 et 6 du projet d'arrêté présentent également l'inscription de 37 enzymes alimentaires à la liste de l'annexe I C et de 7 enzymes alimentaires à la liste de l'annexe I D. Toutes ces enzymes sont produites par des micro-organismes.

Comme le présente l'avis de l'Afssa du 30 juin 2010 (Afssa, 2010), 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 de micro-organisme hôte, et du nom de l'espèce donneuse du transgène dans le cas de souches génétiquement modifiées, pour garantir la sécurité d'emploi d'une enzyme alimentaire. Il est donc important que les souches de production figurant dans les inscriptions d'autorisations d'emploi proposées dans le projet d'arrêté soient celles ayant fait l'objet de l'évaluation scientifique par les instances danoises.

Les inscriptions d'autorisations d'emploi d'enzyme alimentaire proposées aux annexes I C et I D dans le projet d'arrêté (points 4 et 6 du projet d'arrêté) sont en accord avec les informations présentes sur les notifications danoises sauf pour les remarques suivantes :

- L'inscription de l'« *alpha-amylase issue d'une souche non génétiquement modifiée de Bacillus licheniformis (DP-Dzb71)* ». La notification danoise indique que cette souche est génétiquement modifiée. Il conviendrait donc de corriger la proposition d'inscription de l'enzyme et de la compléter par l'indication de l'organisme donneur du transgène.
- Les inscriptions de la « *bêta-galactosidase issue d'une souche génétiquement modifiée de Bacillus subtilis (DP-Ezg75)* », de la « *bêta-glucanase issue d'une souche génétiquement modifiée de Streptomyces violaceoruber (pGLU)* », de la « *triacylglycérol lipase issue d'une souche génétiquement modifiée de Trichoderma reesei (DP-Nzk73)* », de l'« *Asparaginase issue d'une souche génétiquement modifiée de Bacillus Subtilis (NZYM-CK)* » et de l'« *Asparaginase issue d'une souche génétiquement modifiée d'Aspergillus oryzae (NZYM-SP)* ». Les souches de production étant génétiquement modifiées, les propositions d'inscription des enzymes devraient être complétées par l'indication des organismes donneurs des transgènes.
- Les inscriptions de l'« *alpha-amylase issue d'une souche non génétiquement modifiée de Paenibacillus alginolyticus (synomyne Bacillus Circulans)* » et de « *1,4-alpha-glucan 6-alpha-glucosyltransférase issue d'une souche non génétiquement modifiée de Paenibacillus alginolyticus (synomyne Bacillus Circulans)* ». Elles ne spécifient pas de noms de souches de production, et cela ne figure pas non plus dans les notifications danoises fournies. Comme argumenté plus haut, le nom des souches de production est une information importante à faire figurer dans les inscriptions aux annexes I C et I D (Afssa, 2010).
- Les inscriptions de l'« *AMP Déaminase issue d'une souche non génétiquement modifiée de Streptomyces murinus (AE-DNTS)* » et de la « *pectine lyase issue d'une souche génétiquement modifiée de Trichoderma reesei (RF6199) portant le gène codant la pectine lyase d'Aspergillus tubigensis* ». Les noms des espèces devraient être corrigés en *Streptomyces murinus* et en *Aspergillus tubingensis*.
- Les inscriptions de la « *phospholipase A1 issue d'une souche non génétiquement modifiée d'Aspergillus oryzae (NZYM-LJ) contenant le gène codant pour la phospholipase A1 de Valsaria rubricosa* » et de la « *bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de Bacillus licheniformis (NZYM-BT) contenant le gène codant pour la bêta-galactosidase de Bifidobacterium bifidum* ». Les mentions « souche non génétiquement modifiée » devraient être corrigées en « souche génétiquement modifiée ».
- Les inscriptions aux annexes I C et I D de la « *bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de Bacillus licheniformis (NZYM-BT) contenant le gène*

codant pour la bêta-galactosidase de Bifidobacterium bifidum ». Son activité enzymatique « *transgalactosylation générant des galacto-oligosaccharides à partir de lactose* » est impliquée pour la production de galacto-oligosaccharides mais pas sa seconde activité enzymatique « *hydrolyse du lactose* ».

En complément de l'examen des avis favorables de l'Anses et des notifications danoises, une recherche a été effectuée parmi les avis de l'EFSA portant sur les enzymes alimentaires destinées à une utilisation en alimentation humaine. Six des inscriptions d'autorisations d'emploi d'enzyme alimentaire à la liste de l'annexe I C et une inscription à la liste de l'annexe I D proposées dans le projet d'arrêté correspondent à des enzymes alimentaires ayant fait l'objet d'avis de l'EFSA. Ces avis ont été utilisés pour compléter l'expertise du projet d'arrêté.

Les avis du panel CEP de l'EFSA sont en accord avec les projets d'inscriptions d'autorisations d'emploi d'enzyme alimentaire à l'annexe I C pour :

- la « *4-alpha-glucanotransférase issue d'une souche non génétiquement modifiée d'Aeribacillus pallidus (AE-SAS)* » et l'avis de l'EFSA adopté le 6 février 2019 (EFSA CEP Panel, 2019a),
- l'« *amyloglucosidase (ou glucoamylase) issue d'une souche génétiquement modifiée de Trichoderma reesei (DP-Nzh38)* » et l'avis de l'EFSA adopté le 29 avril 2020 (EFSA CEP Panel, 2020a),
- la « *phospholipase A1 issue d'une souche génétiquement modifiée d'Aspergillus niger (NZYM-FP)* » et l'avis de l'EFSA adopté le 30 avril 2020 (EFSA CEP Panel, 2020b),
- la « *phospholipase C issue d'une souche génétiquement modifiée de Bacillus licheniformis (NZYM-VR)* » et l'avis de l'EFSA adopté le 17 juin 2020 (EFSA CEP Panel, 2020c).

Concernant le projet d'inscription à l'annexe I C de l'« *alpha-amylase issue d'une souche non génétiquement modifiée de Geobacillus stearothermophilus (DP-Gzb47)* », l'avis de l'EFSA adopté le 29 avril 2020 (EFSA CEP Panel, 2020d) indique que la souche de production DP-Gzb47 était initialement indiquée dans le dossier du pétitionnaire comme une souche de *Geobacillus stearothermophilus* mais qu'elle a été identifiée comme une souche de *Parageobacillus thermoglucosidasius* en accord avec les propositions de Aliyu *et al.* (2016, 2018). L'espèce *Parageobacillus thermoglucosidasius* a été classée « qualified presumption of safety » (QPS) par le panel BIOHAZ de l'EFSA (EFSA BIOHAZ Panel, 2020). Le nom de l'espèce présent dans la proposition d'inscription « *Geobacillus stearothermophilus* » pourrait donc être remplacée par « *Parageobacillus thermoglucosidasius* ».

Concernant le projet d'inscription à l'annexe I D de la « *bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de Bacillus circulans (M3-1)* », l'avis de l'EFSA adopté le 17 septembre 2019 (EFSA CEP Panel, 2019b) indique que les éléments présentés dans le dossier étaient insuffisants pour classer taxonomiquement la souche de production M3-1 en tant que *Bacillus circulans*. Le nom plus générique de *Bacillus* sp. M3-1 a alors été retenu dans l'avis de l'EFSA. La notification danoise du 12 février 2020, rendue plus récemment, indique la souche de *Bacillus circulans* (M3-1). L'avis de l'EFSA (2019b) et la notification danoise portent sur l'usage de cette enzyme alimentaire pour la synthèse de galacto-oligosaccharides sans informer sur l'utilisation ultérieure de cet ingrédient pour la production de denrées destinées à la population générale et/ou à des nourrissons et enfants en bas âge. Les autres notifications danoises fournies dans le dossier de saisine pour étayer les propositions d'inscription à l'annexe I D d'enzymes alimentaires précisent une approbation pour des denrées destinées aux jeunes enfants de moins de 3 ans. Cette approbation devrait aussi être vérifiée avant l'inscription à l'annexe I D de la « *bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de Bacillus circulans (M3-1)* ».

Concernant le projet d'inscription à l'annexe I C de la « *Lipase issue d'une souche génétiquement modifiée d'Aspergillus oryzae (NZYM-FL) contenant le gène hybride codant pour la lipase de Thermomyces lanuginosus/Fusarium oxysporum pour la biscuiterie, la viennoiserie, la pâtisserie, la panification (à l'exception du pain de tradition française) et la panification spéciale* », une lipase issue d'une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus oryzae* contenant un gène hybride codant la lipase de *Thermomyces lanuginosus/Fusarium oxysporum*, est déjà présente dans l'annexe I C de l'arrêté du 19 octobre 2006 en vigueur mais avec le nom de souche pCaHj559/BECh2#3. Cette inscription a fait suite aux avis de l'Afssa du 13 juin 2003 (saisine 2002-SA-0263) (Afssa, 2003), du 7 mai 2004 (saisine 2003-SA-0384) (Afssa, 2004a) et du 12 novembre 2004 (saisine 2004-SA-0267) (Afssa, 2004b). L'avis de l'EFSA adopté le 20 juin 2014 (EFSA CEP Panel, 2014) concerne la demande d'autorisation d'emploi de la lipase issue de la souche NZYM-FL pour l'industrie de l'huile, des graisses et de l'œuf, applications revendiquées dans les avis de l'Afssa et présentes dans l'inscription à l'annexe I C déjà existante. Au vu de ces différentes informations, il semblerait donc opportun de se renseigner si les noms pCaHj559/BECh2#3 et NZYM-FL correspondent à la même souche de production. Si ce devait être le cas, l'autorisation pour les applications « la biscuiterie, la viennoiserie, la pâtisserie, la panification (à l'exception du pain de tradition française) et la panification spéciale » correspondrait à une extension d'emploi d'une enzyme déjà présente dans l'annexe I C et le nom de souche NZYM-FL devrait être ajouté comme synonyme de pCaHj559/BECh2#3. Cette inscription devrait alors aussi être déplacée du point 4 au point 5 du projet d'arrêté.

Au point 5 de l'annexe du projet d'arrêté sont proposées des modifications ou des extensions d'emploi à des inscriptions d'autorisations d'emploi d'enzyme préexistantes dans l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié. Ces propositions n'appellent pas de commentaire sauf :

- L'inscription de la « *bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de Kluyveromyces lactis (GAL)* ». Le remplacement du nom de souche de l'autorisation d'emploi de la bêta-galactosidase produite par la souche de *Kluyveromyces lactis* GAL 16A/18A, présente dans l'arrêté du 19 octobre 2006 en vigueur, par la souche GAL devrait être conditionnée à la preuve d'identité des deux souches. Dans l'affirmative, l'insertion comme nouvelle inscription d'une enzyme alimentaire proposée au point 4 pour cette même enzyme devrait être supprimée.

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) » relatives à l'examen d'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 note que les travaux d'expertise se sont focalisés sur les annexes, en examinant les évolutions des auxiliaires technologiques chimiques ou enzymatiques portés dans les listes annexées à ce projet d'arrêté. L'expertise s'est appuyée sur différents travaux antérieurs menés par l'Anses, son homologue danois ou l'EFSA. L'Agence souligne que, pour certains auxiliaires technologiques chimiques visés, il est important de bien porter dans les annexes de l'arrêté les précautions d'emploi dont en particulier la dose d'emploi – s'agissant notamment du nickel ou du mélange urée/soude. De même, pour les enzymes, l'Anses souligne la nécessité de faire apparaître, dans l'autorisation d'emploi, la souche de référence afin qu'il n'y ait pas d'ambiguïté sur la portée de l'autorisation. Certaines investigations sont recommandées par les experts afin de clarifier le cas de certaines enzymes.

Enfin, s'agissant de l'auxiliaire « polycondensat d'épichlorhydrine et de diméthylamine dans la fabrication de sucre (mi-) blanc cristallisé », l'Anses considère qu'il n'est pas d'usage qu'un texte de portée réglementaire mentionne une expertise en cours.

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

Enzymes, Projet d'arrêté, Alimentation humaine, Auxiliaires technologiques
Enzymes, draft order, food, processing aids

BIBLIOGRAPHIE

Afssa. 2003. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 13 juin 2003 relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une lipase d'*Aspergillus oryzae* contenant le gène hybride *Thermomyces lanuginosus/Fusarium oxysporum* codant pour la lipase dans l'industrie de l'huile, des graisses et de l'œuf. Saisine 2002-SA-0263. Maisons-Alfort.

Afssa. 2004a. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 7 mai 2004 sur les compléments d'information relatifs à l'autorisation d'emploi d'une lipase d'*Aspergillus oryzae* contenant le gène hybride *Thermomyces lanuginosus/Fusarium oxysporum* codant pour la lipase dans l'industrie de l'huile, des graisses et de l'œuf. Saisine 2003-SA-0384. Maisons-Alfort.

Afssa. 2004b. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 12 novembre 2004 relatif à la demande d'avis sur les compléments d'information relatifs à l'autorisation d'emploi d'une lipase d'*Aspergillus oryzae* contenant le gène hybride *Thermomyces lanuginosus/Fusarium oxysporum* codant pour la lipase dans l'industrie de l'huile, des graisses et de l'œuf. Saisine 2004-SA-0267. Maisons-Alfort.

Afssa. 2010. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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. Saisine 2010-SA-0091. Maisons-Alfort.

Aliyu H, Lebre P, Blom J, Cowan D and De Maayer P. 2016. Phylogenomic re-assessment of the thermophilic genus *Geobacillus*. *Systematic and Applied Microbiology*, 39, 527–533. <https://doi.org/10.1016/j.syapm.2016.09.004>

Aliyu H, Lebre P, Blom J, Cowan D and De Maayer P. 2018. Corrigendum to: "Phylogenomic re-assessment of the thermophilic genus *Geobacillus*". *Systematic and Applied Microbiology*, 41, 529–530. <https://doi.org/10.1016/j.syapm.2018.07.001>

Anses. 2018a. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 10 août 2018 relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'un antimousse à base de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaire technologique, dans le procédé de décongélation-cuisson-refroidissement des crustacés cuits. Saisine 2017-SA-0205. Maisons-Alfort.

Anses. 2018b. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 4 septembre 2018 relatif à une demande d'autorisation d'emploi de monochloramine comme auxiliaire technologique, pour la production de féculé et de féculé modifiée de pommes de terre en féculerie. Saisine 2018-SA-0128. Maisons-Alfort.

Anses. 2018c. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 23 février 2018 relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une endo-1,4 bêta-mannanase issue d'une souche non génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* pour la production de café et de boissons à base de café. Saisine 2016-SA-0283. Maisons-Alfort.

Anses. 2018d. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 20 avril 2018 relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une transglutaminase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Streptomyces mobaraensis* (synonyme antérieur *Streptoverticillium mobaraense*) pour la production de lait UHT, à l'exception du lait de vache. Saisine 2018-SA-0014. Maisons-Alfort.

Anses. 2018e. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 28 août 2018 relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une bêta-galactosidase issue d'une souche de *Papiliotrema terrestris* (*Cryptococcus terrestris*) non génétiquement modifiée pour la production de galacto-oligosaccharides. Saisine 2017-SA-0244. Maisons-Alfort.

Anses. 2019a. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 24 juin 2019 relatif à une demande d'autorisation d'emploi de nickel, en tant qu'auxiliaire technologique, comme catalyseur dans le procédé d'hydrogénation des huiles alimentaires. Saisine 2019-SA-0031. Maisons-Alfort.

Anses. 2019b. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 26 novembre 2019 relatif à une demande d'autorisation d'extension d'utilisation de l'ozone dans l'eau, en tant qu'auxiliaire technologique, pour le lavage des salades prêtes à l'emploi (dites de 4^{ème} gamme). Saisine 2019-SA-0119. Maisons-Alfort.

Anses. 2019c. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 12 juin 2019 relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'urée, en mélange avec de la soude, en tant qu'auxiliaire technologique pour le pelage des végétaux transformés destinés à la surgélation et l'appertisation. Saisine 2019-SA-0024. Maisons-Alfort.

Anses. 2020a. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 27 octobre 2020 relatif à une demande d'autorisation d'emploi du diméthylthiocarbamate de sodium, en tant qu'auxiliaire technologique, en sucrerie. Saisine 2019-SA-0132. Maisons-Alfort.

Anses. 2020b. Extrait de l'Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 9 janvier 2020 relatif à une demande d'autorisation d'extension d'emploi d'une solution à base d'acide peracétique (APA), en tant qu'auxiliaire technologique, dans l'eau de lavage des salades prêtes à l'emploi (dites de 4^{ème} gamme), à une concentration maximale de 100 mg/litre. Saisine 2019-SA-0154. Maisons-Alfort.

EFSA BIOHAZ Panel. 2020. Scientific Opinion on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (2017–2019). EFSA Journal 2020;18(2):5966, 56 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5966>

EFSA CEF Panel. 2014. "Scientific Opinion on lipase from a genetically modified strain of *Aspergillus oryzae* (strain NZYM-FL)". EFSA Journal 12(7):3762, 2 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3762

EFSA CEP Panel. 2019a. Scientific Opinion on the safety evaluation of the food enzyme 4-alpha-glucanotransferase from *Aeribacillus pallidus* (strain AE-SAS). EFSA Journal 17(3):5628, 15 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5628>

EFSA CEP Panel. 2019b. "Scientific Opinion on the safety evaluation of the food enzyme beta-galactosidase from *Bacillus* sp. (strain M3-1)". EFSA Journal 17(10):5827, 10 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5827>

EFSA CEP Panel. 2020a. "Scientific Opinion on the safety evaluation of the food enzyme glucan 1,4-alpha-glucosidase from the genetically modified *Trichoderma reesei* strain DP-Nzh38". EFSA Journal 18(5):6126, 16 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6126>

EFSA CEP Panel. 2020b. "Scientific Opinion on the safety evaluation of the food enzyme phospholipase A1 from the genetically modified *Aspergillus niger* strain NZYM-FP". EFSA Journal 18(5):6131, 12 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6131>

EFSA CEP Panel. 2020c. "Scientific Opinion on the safety evaluation of the food enzyme phospholipase C from the genetically modified *Bacillus licheniformis* strain NZYM-VR". EFSA Journal 18(7):6184, 12 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6184>

EFSA CEP Panel. 2020d. "Scientific Opinion on the safety evaluation of the food enzyme alpha-amylase from the *Parageobacillus thermoglucosidasius* strain DP-Gzb47. EFSA Journal 18(5):6129, 13 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6129>

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2021). 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. (saisine 2021-SA-0046). Maisons-Alfort : Anses, 32 p.

ANNEXE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'Économie, des Finances
et de la Relance

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 :

Publics concernés : Fabricants, importateurs, distributeurs et utilisateurs d'auxiliaires technologiques dans la fabrication des denrées alimentaires ;

Objet : Auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.

Entrée en vigueur : Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le lendemain de leur publication au Journal Officiel.

Notice : Cet arrêté modifie la liste des auxiliaires technologiques autorisés en annexe de l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Il abroge l'arrêté du 2 octobre 1997 relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, cet arrêté étant désormais caduc.

Références : le présent arrêté peut être consulté, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre des solidarités et de la santé, le ministre de l'agriculture et de l'alimentation, la ministre déléguée auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargée de l'industrie, et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des petites et moyennes entreprises,

Vu le règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 modifié sur les additifs alimentaires ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques

et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification n°2020/Xx/F en date du ZZ adressée à la Commission européenne ;

Vu le code de la consommation, notamment son article L.412-1 ;

Vu le décret n° 2011-509 du 10 mai 2011 modifié 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 des 23 février 2018, 20 avril 2018, 10 août 2018, 28 août 2018, 4 septembre 2018, 12 juin 2019, 24 juin 2019, 26 novembre 2019, 9 janvier 2020 et du 27 octobre 2020.

Arrêtent :

Article 1^{er}

Les annexes I-A, I-B, I-C et I-D de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé sont modifiées conformément aux dispositions de l'annexe du présent arrêté.

Article 2

L'arrêté du 2 octobre 1997 relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine est abrogé.

Article 3

La directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé, le directeur général de l'alimentation et le directeur général des entreprises 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 des solidarités et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :

Le ministre de l'agriculture et de l'alimentation,
Pour le ministre et par délégation :

La ministre déléguée auprès du ministre de l'économie,
des finances et de la relance, chargée de l'industrie,
Pour la ministre et par délégation :

Le ministre délégué auprès du ministre de
l'économie, des finances et de la relance
chargé des petites et moyennes entreprises,
Pour la ministre et par délégation :

ANNEXE

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

Diméthylpolysiloxane.	Antimousse.	Crustacés cuits congelés.	Dose maximale de 1800 mg/kg de crustacés aux étapes de décongélation-cuisson-refroidissement.	Teneur résiduelle inférieure à 2,2 mg /kg de crustacés prêts à consommer.
Nickel.	Catalyseur.	Huiles végétales alimentaires destinées à être employées dans la fabrication des marinades dans les aliments marinés, des capsules molles, des texturants pour denrées destinées à une alimentation particulière, des préparations pour compléments alimentaires et des gommes de base pour chewing-gums.	Hydrogénation.	0,2 mg/kg.

Ozone.	Agent de décontamination des végétaux.	Salades crues prêtes à l'emploi (dites de quatrième gamme).	La moyenne des couples concentration en ozone dissous dans l'eau et temps calculés (CT) ne doit pas dépasser 0,60 mg.min/L. Rinçage à l'eau claire obligatoire. La teneur en bromates dans l'eau du bac de lavage et dans l'eau résiduelle des salades ne doit pas excéder 10 µg/kg.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Polycondensat d'épichlorhydrine et de diméthylamine. <i>N.B. : cette substance est en cours d'évaluation par l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en vue du renouvellement de son autorisation.</i>	Floculant coagulant.	et Sucre (mi-) blanc cristallisé.	≤ 3,75 g/m ³ de jus sucré.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

Solution de monochloramine.	Agent de décontamination des produits d'origine végétale.	Fécule native et féculé modifiée de pomme de terre.	A la dose maximale de 201 g/t de pommes de terre.	Teneur résiduelle en monochloramine inférieure à 1 mg/kg. Teneurs résiduelles en acide acrylique et acide méthacrylique inférieures à 1 mg/kg.
Urée en mélange avec de la soude.	Agent de pelage / d'épluchage.	Végétaux transformés destinés à la surgélation et à l'appertisation.	Immersion dans un bain d'urée à une concentration maximale de 3%. Cette opération doit être suivie d'un rinçage à l'eau potable.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

2° La ligne suivante remplace la ligne relative à la solution à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique pour la fabrication de salades crues prêtes à l'emploi (dites de quatrième gamme) du tableau de 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
Solution à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide acétique.	Agent de décontamination des produits d'origine végétale.	Salades crues prêtes à l'emploi (dites de quatrième gamme).	A la dose maximale de 100 mg d'acide peracétique/L d'eau de lavage. Le traitement doit être suivi d'un rinçage à l'eau satisfaisant aux normes fixées pour l'eau potable.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

3° Les dispositions suivantes remplacent les dispositions de l'annexe I-B de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé :

AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES AUTORISÉS SOUS RÉSERVE DU DÉPÔT, DANS UN DÉLAI DE 18 MOIS, DU DOSSIER NÉCESSAIRE À LEUR ÉVALUATION

Cette section est provisoirement vide.

4° Les lignes suivantes sont ajoutées au tableau de l'annexe I-C de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé :

Alpha-amylase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Bacillus subtilis</i> (DP-Ezb69).	Enzymes.	Industrie de l'alcool. Brasserie.	Hydrolyse des liaisons alpha-1,4-glycosidiques des polysaccharides et des oligosaccharides.	Teneur résiduelle techniquement inévitable
Alpha-amylase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Bacillus licheniformis</i> (DP-Dzb71).	Enzymes.	Industrie de l'alcool. Amidonnerie.	Hydrolyse des liaisons alpha-1,4-glycosidiques des polysaccharides et des oligosaccharides.	Teneur résiduelle techniquement inévitable
Alpha-amylase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (DP-Gzb47).	Enzymes.	Industrie de l'alcool. Brasserie. Amidonnerie.	Hydrolyse des liaisons alpha-1,4-glycosidiques des polysaccharides et des oligosaccharides.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Alpha-amylase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Paenibacillus alginolyticus</i> (synonyme <i>Bacillus Circulans</i>).	Enzymes.	Amidonnerie (production d'isomaltodextrine).	Hydrolyse des liaisons alpha-1,4-glycosidiques des polysaccharides.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Alpha-amylase maltogène issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus subtilis</i> (RF13018) contenant le gène codant pour une alpha-amylase maltogène de <i>Geobacillus Stearothermophilus</i> .	Enzymes.	Biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale	Hydrolyse des liaisons alpha 1-4 des chaînes d'amidon et d'oligosaccharides.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

Exo-alpha-amylase maltogène (ou 4- α -D-glucane maltohydrolase) issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus subtilis</i> (RF12029) contenant le gène codant pour l'exo-alpha-amylase maltogène 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 résiduelle techniquement inévitable.
Alpha-glucosidase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Trichoderma reesei</i> (DP-Nzv57) contenant le gène codant pour l'alpha-glucosidase d' <i>Aspergillus Niger</i> .	Enzymes.	Amidonnerie.	Hydrolyse des liaisons alpha-1,4-glycosidiques des polysaccharides.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
1,4-alpha-glucan 6-alpha-glucosyltransférase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Paenibacillus alginolyticus</i> (synonyme <i>Bacillus Circulans</i>).	Enzymes.	Amidonnerie (production d'isomaltodextrine).	Transfert d'un résidu alpha-D-glucosyle dans un 1-4-alpha-D-glucane vers un groupe hydroxyle primaire du glucose, libre ou combiné dans un 1,4-alpha-D-glucane.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
4-alpha-glucanotransférase issue d'une souche non génétiquement modifiée d' <i>Aeribacillus pallidus</i> (AE-SAS)	Enzymes.	Amidonnerie, panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale.	Transfert d'une liaison 1-4 alpha D-glucosidique vers une nouvelle position dans un accepteur, qui peut être du glucose ou du 1,4 alpha D-glucane.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
AMP Déaminase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Streptomyces murinus</i> (AE-DNTS).	Enzymes.	Production d'extraits de levures et d'arômes.	Hydrolyse de l'adénosine-phosphate.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

<p>Amyloglucosidase (ou glucoamylase) issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Trichoderma reesei</i> (DP-Nzh38) contenant le gène codant pour la glucoamylase de <i>Trichoderma reesei</i>.</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Amidonnerie, Brasserie Production de sirop de glucose, Industrie de l'alcool. Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, biscuiterie, pâtisserie, biscotterie et viennoiserie.</p>	<p>Hydrolyse des liaisons alpha-1,4-glycosidiques des polysaccharides.</p>	<p>Teneur résiduelle techniquement inévitable.</p>
<p>Bêta-amylase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Bacillus flexus</i> (AE-BAF).</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, brasserie Production de maltose.</p>	<p>Hydrolyse des liaisons alpha-1,4 des chaînes d'amidon et d'oligosaccharides.</p>	<p>Teneur résiduelle techniquement inévitable.</p>
<p>Bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Bacillus licheniformis</i> (NZYM-BT) contenant le gène codant pour la bêta-galactosidase de <i>Bifidobacterium bifidum</i>.</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Galacto-oligosaccharides.</p>	<p>Hydrolyse du lactose ; Transgalactosylation générant des galacto-oligosaccharides à partir de lactose ou à partir de laits et produits laitiers (in situ)</p>	<p>Teneur résiduelle techniquement inévitable.</p>

<p>Bêta-galactosidase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus subtilis</i> (DP-Ezg75).</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Laits et lactosérum à teneur réduite en lactose, produits laitiers fermentés et fromages (à l'exception de ceux bénéficiant d'une appellation d'origine contrôlée), stabilisés dans des conditions permettant l'inactivation de l'enzyme.</p>	<p>Hydrolyse du lactose.</p>	<p>Teneur résiduelle techniquement inévitable.</p>
<p>Bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Kluyveromyces lactis</i> (GAL).</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Lait et lactosérum à teneur réduite en lactose, produits laitiers fermentés, concentré de protéines de lait, boissons à base de lait aromatisées, petit lait, desserts à base de lait, crème glacée, babeurre, stabilisés dans les conditions permettant d'assurer l'inactivation de l'enzyme.</p>	<p>Hydrolyse du lactose.</p>	<p>Teneur résiduelle techniquement inévitable.</p>

Bêta-galactosidase issue d'une souche de <i>Kluyveromyces lactis</i> autoclonée (KLA).	Enzymes.	Lait à teneur réduite en lactose, produits laitiers fermentés, concentré de protéines de lait, boissons à base de lait aromatisées, petit lait, desserts à base de lait, crème glacée, babeurre, stabilisés dans les conditions permettant d'assurer l'inactivation de l'enzyme.	Hydrolyse du lactose.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Papiliotrema terrestris</i> (<i>Cryptococcus terrestris</i>) (AE-BLC).	Enzymes.	Galacto-oligosaccharides.	Hydrolyse du lactose. Transgalactosylation générant des galacto-oligosaccharides à partir de lactose.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Bêta-glucanase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Streptomyces violaceoruber</i> (pGLU).	Enzymes.	Extraits de levure. Brasserie.	Hydrolyse des liaisons (1->3)- β -D-glucosidiques dans les (1->3)- β -D-glucanes.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Chymosine issue d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus niger</i> (DSM 32805) contenant le gène codant pour une chymosine de dromadaire domestique.	Enzymes.	Fromages, à l'exception de ceux bénéficiant d'une appellation d'origine contrôlée. Produits laitiers coagulés.	Hydrolyse de la caséine.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

Endo-1,4-bêta-glucanase issue d'une souche autoclonée de <i>Trichoderma reesei</i> (RF11412).	Enzymes.	Brasserie, production d'alcool potable, amidonnerie, traitement des grains de céréales destinés à la production de farine panifiable (à l'exception du pain de tradition française).	Hydrolyse des liaisons bêta-1,4 des glucanes.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Endo-1,4-bêta-mannanase issue d'une souche non génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus niger</i> (AE-HCM).	Enzymes.	Café et boissons à base de café.	Hydrolyse des liaisons D-mannosidiques des mannanes, galactomannanes et des glucomannanes.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Endo-1,4-bêta-xylanase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Trichoderma reesei</i> (RF11760) contenant le gène codant pour l'endo-1,4-bêta-xylanase de <i>Thermoascus aurantiacus</i> .	Enzymes.	Brasserie. Amidonnerie.	Hydrolyse des liaisons osidiques des hémicelluloses.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Lipase issue d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus oryzae</i> (NZYM-FL) contenant le gène hybride codant pour la lipase de <i>Thermomyces lanuginosus</i> / <i>Fusarium oxysporum</i> .	Enzymes.	Biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale.	Hydrolyse des triglycérides.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Mannanase issue d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus niger</i> (NZYM-NM) contenant le gène codant pour la mannanase de <i>Talaromyces leycetanus</i> .	Enzymes.	Café et boissons à base de café.	Hydrolyse des mannanes et autres hémicelluloses.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

Pectine lyase issue d'une souche génétiquement modifié d' <i>Aspergillus niger</i> (NZYM-PN) portant le gène codant la pectine lyase d' <i>Aspergillus niger</i> .	Enzymes.	Jus de légumes, jus de fruits, jus de fruits concentrés, jus de fruits déshydratés, nectars, sirops. Sucrierie de la betterave.	Dégradation des pectines.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Pectine lyase issue d'une souche génétiquement modifié de <i>Trichoderma reesei</i> (RF6199) portant le gène codant la pectine lyase d' <i>Aspergillus tubigenis</i>	Enzymes.	Jus de légumes, jus de fruits, jus de fruits concentrés, jus de fruits déshydratés, nectars, sirops, purées de légume et de fruits. Industrie de l'alcool. Sucrierie de la betterave.	Dégradation des pectines.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Pectinestérase issue d'une souche génétiquement modifié d' <i>Aspergillus Oryzae</i> (RF12316) contenant le gène codant pour une pectinestérase d' <i>Aspergillus niger</i> (<i>A. Tubingensis</i>).	Enzymes.	Jus de fruits et légumes, nectars et sirops. Prétraitement des grains verts de café.	Déméthoxylation des pectines.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Phospholipase A1 issue d'une souche non génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus oryzae</i> (NZYM-LJ) contenant le gène codant pour la phospholipase A1 de <i>Valsaria rubricosa</i> .	Enzymes.	Biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale.	Hydrolyse des phospholipides du gluten.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Phospholipase A1 issue d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus niger</i> (NZYM-FP) contenant le gène codant pour la phospholipase A1 de <i>Talaromyces leycettanus</i> .	Enzymes.	Industrie des huiles et graisses alimentaires	Hydrolyse des liaisons ester des phospholipides.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

Phosphoinositide phospholipase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus licheniformis</i> (NZYM-DI) contenant un gène codant pour la phosphoinositide phospholipase C de <i>Pseudomonas</i> sp.	Enzymes.	Huiles végétales.	Hydrolyse des phospholipides en vue de la démucilagination des huiles végétales.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Phospholipase C issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus licheniformis</i> (NZYM-VR) contenant le gène codant pour la phospholipase C de <i>Bacillus thuringiensis</i> .	Enzymes.	Huiles végétales.	Hydrolyse des phospholipides en vue de la démucilagination des huiles végétales.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Polygalacturonase issue d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus oryzae</i> (RF12324) contenant le gène codant pour une polygalacturonase d' <i>Aspergillus Niger</i> (<i>A.tubingensis</i>).	Enzymes.	Jus de fruits et légumes, nectars et sirops.	Hydrolyse des liaisons galacturoniques des pectates et autres galacturonanes.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Protéase issue d'une souche non génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus melleus</i> (P-52).	Enzymes.	Hydrolysats de protéines (viandes, végétaux, fromages). Arômes obtenus à partir de matières premières laitières et produits à base de viandes fermentées et d'extraits de levure.	Hydrolyse des liaisons peptidiques des protéines.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

<p>Protéase bacillolysin issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Bacillus Amyloliquefaciens</i> (PBN).</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale. Brasserie. Production de produits laitiers fermentés et d'alcool potable. Production d'hydrolysats de protéines. Production d'extraits, d'autolysats et de parois cellulaires de levures. Production de substances aromatisantes et de préparations aromatisantes Les denrées sont stabilisées dans des conditions permettant d'assurer l'inactivation des enzymes.</p>	<p>Hydrolyse des liaisons peptidiques des protéines.</p>	<p>Teneur résiduelle techniquement inévitable.</p>
<p>Pullulanase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus licheniformis</i> (NZYM-LU) contenant le gène codant pour la pullulanase de <i>Bacillus deramificans</i>.</p>	<p>Enzymes.</p>	<p>Amidonnerie, brasserie.</p>	<p>Hydrolyse des liaisons alpha-1,6-glycosidiques des polysaccharides.</p>	<p>Teneur résiduelle techniquement inévitable.</p>

Serine endopeptidase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Trichoderma reesei</i> (RF8963) contenant le gène codant pour la serine endopeptidase de <i>Malebranche cinnamomea</i> .	Enzymes.	Hydrolysats de protéines.	Hydrolyse des liaisons peptidiques des protéines.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Transglutaminase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Streptomyces mobaraensis</i> (S-8112).	Enzymes.	Lait UHT, à l'exception du lait de vache.	Formation de liaisons covalentes.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Triacylglycérol lipase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Trichoderma reesei</i> (DP-Nzk73).	Enzymes.	Biscuiterie, pâtisserie, viennoiserie, biscotterie, panification (à l'exception du pain de tradition française), panification spéciale, bières et boissons maltées à base de céréales.	Hydrolyse des triglycérides.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Xylanase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus licheniformis</i> (NZYM-CE) contenant le gène codant une xylanase de <i>Bacillus Licheniformis</i> .	Enzymes.	Amidonnerie.	Hydrolyse des liaisons osidiques des hémicelluloses.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Xylanase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Trichoderma reesei</i> (DP-Nzd72) portant le gène codant la xylanase de <i>Fusarium verticillioides</i> .	Enzymes.	Amidonnerie, production de sirop de glucose, industrie de l'alcool.	Hydrolyse des liaisons osidiques des hémicelluloses.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

5° Les lignes suivantes remplacent, dans le tableau de l'annexe I-C de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé, les lignes relatives à :

Bêta fructofuranosidase d'*Aspergillus Niger* (ATCC 20611) ;

Bêta-galactosidase de *Kluyveromyces lactis* GAL 16A/ 18A ;
 Bêta glucanase de *Talaromyces emersonii* FBG-1 (DS 29601) ;
 Xylanase issue d'une souche génétiquement modifiée de *Trichoderma reesei* (ER) ;
 Alpha amylase de souches non génétiquement modifiées d'*Aspergillus niger*, *A. oryzae*.

Bêta fructofuranosidase d' <i>Aspergillus niger</i> (synonymes <i>Aspergillus Fijiensis</i> , <i>Aspergillus Japonicus</i>) (ATCC 20611).	Enzymes.	Fructo-oligo-saccharides (oligofructi-saccharides).	Hydrolyse du saccharose suivie d'une oligomérisation.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Kluyveromyces lactis</i> (GAL).	Enzymes.	Lait et lactosérum à teneur réduite en lactose, produits laitiers fermentés, concentré de protéines de lait, boissons à base de lait aromatisées, petit lait, desserts à base de lait, crème glacée, babeurre, stabilisés dans les conditions permettant d'assurer l'inactivation de l'enzyme.	Hydrolyse du lactose.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Bêta-glucanase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Talaromyces emersonii</i> (FBG-1 (DS 29601)).	Enzymes.	Bières. Boissons à base de plantes (boissons à base d'avoine, smoothies aux graines...) Aliments à base de plantes pouvant être mangés à la cuillère (porridge à base de graines, puddings d'avoine, desserts à base de graines...).	Hydrolyse des liaisons bêta 1-3 et bêta 1-6 des glucanes.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

Xylanase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Trichoderma reesei</i> (NZYM-ER) contenant le gène codant la xylanase de <i>Talaromyces leycettanus</i> .	Enzymes.	Industrie de l'alcool. Amidonnerie.	Hydrolyse des liaisons osidiques des hémicelluloses.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Alpha amylase de souches non génétiquement modifiées d' <i>Aspergillus niger</i> , <i>A. oryzae</i> .	Enzymes.	Biscuiterie, pâtisserie, viennoiserie, panification, panification spéciale, produits de la biscotterie.	Hydrolyse des liaisons alpha-1,4-glycosidiques des polysaccharides.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

6° Les lignes suivantes sont ajoutées au tableau de l'annexe I-D de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé :

Asparaginase issue d'une souche génétiquement modifiée de <i>Bacillus Subtilis</i> (NZYM-CK).	Enzymes.	Produits céréaliers (à l'exception du pain de tradition française) y compris les céréales pour petit déjeuner et les biscuits.	Préparation d'aliments contenant de la L-asparagine et des hydrates de carbone, cuits à des températures supérieures à 120°C afin de diminuer les niveaux de L-asparagine (principal précurseur de la formation d'acrylamide).	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Asparaginase issue d'une souche génétiquement modifiée d' <i>Aspergillus Oryzae</i> (NZYM-SP).	Enzymes.	Produits céréaliers (à l'exception du pain de tradition française) y compris les céréales pour petit déjeuner et les biscuits.	Préparation d'aliments contenant de la L-asparagine et des hydrates de carbone, cuits à des températures supérieures à 120°C afin de diminuer les niveaux de L-asparagine (principal précurseur de la formation d'acrylamide).	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Bacillus Circulans</i> (M3-1).	Enzymes.	Production de galacto-oligosaccharides.	Transgalactosylation générant des galacto-oligosaccharides à partir de lactose.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Bacillus licheniformis</i> (NZYM-BT) contenant le gène codant pour la bêta-galactosidase de <i>Bifidobacterium bifidum</i> .	Enzymes.	Galacto-oligosaccharides.	Hydrolyse du lactose ; Transgalactosylation générant des galacto-oligosaccharides à partir de lactose.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

Bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Kluyveromyces lactis</i> (GAL).	Enzymes.	Préparations pour nourrissons, préparations de suite et boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge.	Hydrolyse du lactose.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Bêta-galactosidase issue d'une souche de <i>Kluyveromyces lactis</i> autoclonée (KLA).	Enzymes.	Préparations pour nourrissons, préparations de suite et boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge.	Hydrolyse du lactose.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
Bêta-galactosidase issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Papiliotrema terrestris</i> (<i>Cryptococcus terrestris</i>) (AE-BLC).	Enzymes.	Galacto-oligosaccharides.	Hydrolyse du lactose. Transgalactosylation générant des galacto-oligosaccharides à partir de lactose.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.

Protéase bacillolysin issue d'une souche non génétiquement modifiée de <i>Bacillus Amyloliquefaciens</i> (PBN).	Enzymes.	Production d'hydrolysats de protéines.	Hydrolyse des liaisons peptidiques des protéines.	Teneur résiduelle techniquement inévitable.
---	----------	--	---	---