

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine

Par courrier reçu le 29 juillet 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 juillet 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine.

Contexte

Ce projet d'arrêté vise à rassembler les autorisations d'emploi des auxiliaires technologiques en alimentation humaine existantes, délivrées à ce jour sur la base du décret du 15 avril 1912 modifié. Seules les substances figurant dans cet arrêté peuvent être employées en tant qu'auxiliaires technologiques en alimentation humaine.

Pour les auxiliaires technologiques « enzymes », la publication simultanée de ce projet d'arrêté et du projet d'arrêté relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demandes d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine¹ abrogera l'arrêté du 5 septembre 1989² modifié et permettra l'application du décret 2001-725 du 31 juillet 2001³.

Le projet d'arrêté est complété par quatre annexes :

L'annexe IA qui comporte les auxiliaires technologiques autorisés ;

L'annexe IB qui comporte les auxiliaires technologiques autorisés jusqu'au 31 décembre 2014 ;

L'annexe IC qui comporte les auxiliaires technologiques « enzymes » autorisés ;

L'annexe II qui rassemble les critères de pureté des auxiliaires technologiques autorisés.

Après consultation des Comités d'experts spécialisés « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 5 octobre et 2 novembre 2004, et « Biotechnologie », réuni le 18 novembre 2004, l'Afssa émet l'avis suivant :

Considérant que ce projet d'arrêté vise à clarifier la situation française concernant les autorisations d'emploi des auxiliaires technologiques destinés à l'alimentation humaine, autorisés jusqu'alors par des arrêtés individuels ;

¹ Arrêté validé par l'Afssa le 30 juillet 2004, faisant référence aux lignes directrices devant être suivies par les pétitionnaires pour la constitution des dossiers à expertiser : les lignes directrices pour l'élaboration d'un dossier de demande d'avis relatif à l'emploi d'un auxiliaire technologique de l'Afssa du 2 juillet 2003 et le guide pour la constitution d'un dossier relatif à l'emploi de préparations enzymatiques en alimentation humaine de l'Afssa du 26 septembre 2003.

² Arrêté du 5 septembre 1989 relatif à l'emploi de préparations enzymatiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine.

³ Décret 2001-725 du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine

Concernant les auxiliaires technologiques autres que les enzymes

Considérant que les annexes IA et IB regroupant l'ensemble des auxiliaires technologiques chimiques dont l'utilisation est autorisée comme additif technologique en France sont recevables sous réserve de la prise en compte des observations suivantes :

- Les additifs alimentaires acides sulfureux et phosphoriques et leurs sels devraient apparaître dans l'annexe IA,
- Lorsque les mêmes indications sont répétées dans les colonnes, regrouper dans une seule ligne des tableaux les termes « ... estérifiés ou non, condensés sur... » ;

Considérant que l'annexe II regroupant les critères de pureté de l'ensemble des auxiliaires technologiques chimiques dont l'utilisation est autorisée comme additif technologique en France est recevable sous réserve de la prise en compte de la correction suivante :

- Compte tenu des capacités technologiques actuelles rapportées par les fabricants, une teneur en oxyde d'éthylène et de propylène libres < 2 mg/kg est proposée à titre indicatif ;

Considérant que la structure des annexes IA et IB prévue dans cet arrêté, identifie respectivement, d'une part, les auxiliaires technologiques ayant été évalués récemment en France ou étant autorisés au niveau européen (solvants d'extraction, auxiliaires technologiques dans des directives « produits »), d'autre part, les auxiliaires technologiques faisant l'objet d'autorisations plus anciennes, pour lesquels il est prévu une réévaluation sur le fondement de dossiers établis selon des lignes directrices publiées par l'Afssa⁴ ;

Concernant les auxiliaires technologiques enzymes

Considérant que les articles de l'arrêté « Titre I : Enzymes » sont recevables sous condition des corrections suivantes :

- article 4, 1, c) : « bêta amylase » doit être remplacé par « bêta amylase »,
- article 4, 2 : « ... et de calcium à la dose maximale de 3 ;5 grammes pour 100 grammes... » doit être remplacé par « ... et de calcium à la dose maximale de 3,5 grammes pour 100 grammes... » ;

Considérant que l'annexe I-C regroupe les caractéristiques de l'ensemble des enzymes dont l'utilisation est autorisée comme additif technologique en France ;

Considérant que l'annexe II regroupant les critères de pureté des enzymes est recevable sous conditions de modification de la pureté chimique en plomb de « pas plus de 10 mg par kilogramme » à « pas plus de 5 mg par kilogramme »,

Conclusion

L'Afssa émet un avis favorable sur le projet d'arrêté relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine sous réserve de la prise en compte des observations suggérées dans cet avis.

L'Afssa souhaite que le processus de réévaluation des substances libellées dans l'annexe IB s'inscrive dans un calendrier défini, au cours de la période transitoire d'autorisation.

Martin HIRSCH

⁴ Lignes directrices pour la constitution d'un dossier relatif à l'emploi d'un auxiliaire technologique en alimentation humaine. 2 juillet 2003. <http://www.afssa.fr/ftp/afssa/base/doc/AAAT2001sa0318.pdf>