



Enzymes alimentaires : une réglementation fiable, prévisible et claire ?

Mélanie LE PLAINE-MILEUR - Secrétaire générale

SYNPA, les ingrédients de spécialité de la chaîne alimentaire

synpa.m.leplaine@orange.fr

tél : 01 40 62 25 80.

Chiffres clés sur les ingrédients de spécialité de la chaîne alimentaire

41

**Sociétés
adhérentes au
SYNPA** : PME,
grande entreprise,
filiale d'entreprise
internationale...

Plus de

1 milliard d'euros

Ventes réalisées en France.

Les ingrédients de spécialité sont utilisés
dans la majorité des produits alimentaires,
en alimentation animale et humaine.

Ils contribuent ainsi à la compétitivité
de l'élevage et de l'industrie alimentaire,
1er secteur industriel français.

Investissements
en R&D

5%

Du chiffre d'affaires

**Représentatif
depuis plus de
45 ans**

4 000
salariés



SYNPA : une vision globale de la chaîne alimentaire

- Ingrédients de spécialité :
 - Alimentation animale : additifs pour l'alimentation animale
 - Alimentation humaine : additifs et enzymes alimentaires, ferments, novel food, nutriment (vitamines, minéraux, fibres...)
- Cœur de métier : réglementation et communication
- Enjeux du secteur :
 - **Innover.**
 - Exporter.
 - Informer de façon loyale et positive

- Informer :

- www.synpa.org,

- [brochures](#),

- interventions



3

La réglementation européenne applicable aux enzymes alimentaires



4

2008 : premières règles européennes sur les enzymes alimentaires

■ Règles de formulation des enzymes

■ Règlement « enzymes alimentaires » :

→ Autorisation de commercialisation, donnée après une évaluation scientifique :

- Sécurité (EFSA)
- Besoin technologique (Commission + Etats membres)
- Non tromperie du consommateur.

→ Liste positive des enzymes alimentaires autorisées :

- Jusqu'à mars 2015 : dépôt des dossiers
- 2015 : publication du registre des dossiers recevables.
- Evaluation de toutes les enzymes par l'EFSA – 300 dossiers
- Publication de la première liste des enzymes autorisées dans l'UE : 2020 ? 2025 ?
- Contenu



5

La future liste positive : contenu

- Le nom de l'enzyme
- Les spécifications : origine, critères de pureté
- Les utilisations : denrées auxquelles l'enzyme peut être ajoutée.
- Les conditions d'utilisation
- Le cas échéant, les restrictions pour la vente directe au consommateur final
- S'il y a lieu des exigences spécifiques d'étiquetage afin de garantir que le consommateur final est informé de l'état physique de la denrée alimentaire ou du traitement spécifique qu'elle a subi.
- Présentation de la liste
 - Inconnue à ce jour, propositions des fabricants d'enzymes (AMFEP)



6

Le dépôt des dossiers « enzymes »

■ Les succès obtenus :

- Etendre la fenêtre de dépôt des dossiers
- Exemption de données toxicologiques pour les enzymes obtenues
 - à partir de parties comestibles de plantes ou animaux
 - à partir de micro-organismes ayant le statut QPS.
- Pouvoir présenter des dossiers groupés, dit « générique » : pour les enzymes obtenues à partir :
 - de parties comestibles de plantes ou animaux destinées à être ingérées ou raisonnablement susceptibles d'être ingérées par l'être humain. Cas de la présure
 - de micro-organismes ayant le statut « QPS » (présomption d'innocuité reconnue).
 - de micro-organismes utilisés pour la production d'enzymes alimentaires déjà évaluées et autorisées en France ou au Danemark.



7

Les dossiers groupés (1)

■ Sous l'égide de l'AMFEP

■ 18 dossiers : Enzymes concernées :

- **alpha-Amylase** - *Bacillus amyloliquefaciens* (Might also cover *Bacillus subtilis*) -
- **alpha-Amylase** - *Bacillus licheniformis*;
- **Bacillolysin** - *Bacillus amyloliquefaciens and subtilis* -
- **Beta-amylase** - Barley
- **Beta-galactosidase** - *Kluyveromyces lactis*
- **Beta-glucanase**, (incl. Cellulase & Xylanase) - *Penicillium or Talaromyces emersonii*
- **Cellulase** (incl Beta glucanase & Xylanase) - *Trichoderma reesei*
- **Glucosylase** - *Aspergillus niger*
- **Invertase** *Saccharomyces cerevisiae*
- **Lipase** - Animal origins
- **Lysozyme**
- **Mucorpepsin** - *Rhizomucor miehei*
- **Oryzin / Aspergillopepsin I** - *Aspergillus oryzae*



8

Les dossiers groupés (2)

■ 18 dossiers : Enzymes concernées (suite) :

- **Papan** - Plant origins
- **Pectinase** - *Aspergillus niger*
- **Rennet (chymosin+ pepsin)** – Animal origin
- **Subtilisin** *Bacillus licheniformis*
- **Xylanase/Hemicellulase/Cellulase/Glucanase/Mannanase** - *Aspergillus niger*

■ Applications couvertes : Liste non exhaustive de procédés

Raw material which is processed / Food or food ingredients / Name for the process for Union List (AMFEP Proposals)

- Milk / Cheese, milk, yoghurt, etc / dairy processing
- Animal proteins / Hydrolysed proteins / Protein processing

■ En savoir plus :

 <http://www.amfep.org/content/joint-food-enzymes-dossiers-message-food-producers-using-food-enzymes>

<http://www.amfep.org/content/applications-website-contact-form>

9

Les dossiers : les incertitudes à lever

■ Connus :

- Les lignes directrices de l'EFSA – 2009
- Guide pratique de la Commission pour les pétitionnaires

■ Incertitudes :

- l'application par l'EFSA des lignes directrices
- présentation de la liste de l'Union.

■ Outils pour aider les opérateurs :

- Dossiers « tests » soumis par l'AMFEP
- Technical meeting organisé par l'EFSA : janvier 2013, mai 2014
- Juillet 2014 : EFSA : guide pour vérifier la recevabilité du dossier
- Septembre 2014 : avis de l'EFSA sur les dossiers « tests »

⇒ Les opérateurs ont besoin d'un cadre précis, fiable et prévisible.



10

Quelles règles s'appliquent jusqu'en 2025 ?

31.12.2008

Publication du règlement « enzymes »

2013- 2015

Introduction des demandes d'autorisation d'enzymes

2015

Publication du registre des enzymes qui seront évaluées par l'EFSA

2025...?

1er établissement de la liste communautaire des enzymes

Les mesures nationales sur la mise sur le marché et l'utilisation des enzymes alimentaires continuent de s'appliquer jusqu'à l'établissement de la liste communautaire.

En France : liste positive des enzymes autorisées !



11

La réglementation française applicable aux enzymes alimentaires



12

France : les enzymes alimentaires : une catégorie d'auxiliaires technologiques soumise à autorisation

- Un encadrement réglementaire ancien.
- Décret sur les auxiliaires technologiques (n°2011-509) :
 - enzymes produites en France
 - enzymes commercialisées dans un autre Etat membre : reconnaissance mutuelle.
- Liste des enzymes autorisées en France :
 - Annexe I-C de l'arrêté du 19 octobre 2006
- **Verrous à lever : actions du SYNPA**
 - Obtenir l'application de la reconnaissance mutuelle : fait en 2008
 - Raccourcir la longueur de la procédure française d'autorisation : en cours.



13

France : présure

- **Circulaire du 20 janvier 1981 (toujours applicable en France)**
 - Définition de la présure (cas des présures liquides):
- Extrait de présure** : masse de chymosine active/masse de pepsine bovine active supérieur ou égale à 1,38 et une teneur en chymosine active supérieure ou égale à 520 mg par litre de solution
- Extrait de présure concentrée** : masse de chymosine active/masse de pepsine bovine active supérieur ou égale à 1,38 et une teneur en chymosine active supérieure ou égale à 650 mg par litre de solution
- Présure simple** : masse de chymosine active/masse de pepsine bovine active supérieur ou égale à 1,38 et une teneur en chymosine active inférieure à 520 mg par litre de solution

La présure en poudre, les pepsines bovines et les mélanges de présure et de pepsine bovine sont eux aussi précisément définis.



14