



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 14 septembre 2015

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une protéase
issue d'une souche recombinée d'*Aspergillus niger*
dans un procédé amidonnier (glucoserie)**

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 4 juin 2015 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 relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une protéase issue d'une souche recombinée d'*Aspergillus niger* dans un procédé amidonnier (glucoserie).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'enzyme principale est une protéase (E.C. 3.4.21.26, CAS 72162-84-6) qui catalyse l'hydrolyse de la liaison peptidique au niveau du groupement carboxyl des résidus proline.

L'emploi de cette enzyme est autorisé par l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié pour la production d'hydrolysats de protéines et en brasserie. L'Afssa a rendu un avis favorable le 26 avril 2005 sur cette première demande d'autorisation d'emploi de l'enzyme (saisine 2005-SA-0002).

L'objet de cette nouvelle demande est une extension d'autorisation d'emploi dans un procédé amidonnier (glucoserie).

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. Selon l'article 1 de l'arrêté du 7 mars 2011², il doit être établi selon le guide³ 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) ».

L'expertise collective a été menée par le Groupe de travail (GT) « Biotechnologie » le 16 juillet 2015 sur la base d'un rapport initial d'un rapporteur et d'un rapport initial interne.

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 rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT

Les caractéristiques de l'enzyme alimentaire, le procédé de production et la souche de production (GEP 44) ne sont pas modifiés dans cette nouvelle demande, par rapport à la demande initiale.

3.1 Applications technologiques envisagées

L'enzyme alimentaire est un auxiliaire technologique destiné à être utilisé dans un procédé amidonnier (glucoserie).

3.2 Critères de pureté

Les critères de pureté chimique et biologique répondent aux exigences de l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié.

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 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

3.3 Données de sécurité

Les études de toxicité chez l'animal, présentes dans le dossier initial de demande d'autorisation d'emploi de l'enzyme alimentaire, permettent de conclure à l'innocuité pour le consommateur humain. La NOAEL⁴ de l'enzyme alimentaire correspond à la dose la plus forte testée de 20 g d'enzyme alimentaire/kg de poids corporel/jour soit 5040 mg TOS/kg p.c./jour ou 220 PPU⁵/kg p.c./jour.

Compte tenu de l'organisme de production, espèce potentiellement productrice de mycotoxines et d'autres métabolites secondaires toxiques, il convient de mettre en place une surveillance de ces substances dans la production de l'enzyme alimentaire.

L'estimation de la consommation maximale de l'enzyme a été calculée par la méthode du Budget en considérant le niveau de consommation des denrées alimentaires hors boissons (sauf pour le lait) à 50 g/kg p.c./jour et le niveau de consommation des boissons à 100 ml/kg p.c./jour et une proportion de 25 % des denrées alimentaires consommées quotidiennement par la population générale traitées par l'enzyme à la dose maximale recommandée pour les usages autorisés (hydrolysats de protéines et bière) et demandé (glucoserie) avec une activité enzymatique conservée intégralement.

Le rapport de la dose sans effet observé, établie par l'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le Rat, divisée par la consommation maximale de l'enzyme *via* les denrées alimentaires et les boissons permet de calculer une marge de sécurité de 507.

3.4 Devenir de l'enzyme alimentaire dans le produit final

La protéase est inactivée de façon irréversible au cours de différentes étapes de fabrication de sirop de sucre dans les conditions recommandées par le pétitionnaire.

3.5 Conclusion du GT

Au vu des résultats fournis et dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, le Groupe de travail « Biotechnologie » n'a pas mis en évidence de risque sanitaire pour le consommateur vis-à-vis de l'extension d'emploi d'une protéase issue d'une souche d'*Aspergillus niger* recombinée (GEP 44) dans un procédé amidonnier (glucoserie).

⁴ No Observed Adverse Effect Level

⁵ Prolyl peptidase unit : une « PPU » est définie comme la quantité d'enzyme libérant le p-nitroanilide à une vitesse de 1 µmol par minute à partir du substrat synthétique z-gly-Pro-pNA (carbobenzoxy-glycine-p-nitroanilide) à pH 4,6 et à 37°C

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Au vu des résultats fournis et dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) n'a pas mis en évidence de risque sanitaire pour le consommateur vis-à-vis de l'extension d'emploi d'une protéase issue d'une souche d'*Aspergillus niger* recombinée (GEP 44) dans un procédé amidonnier (glucoserie). L'Anses rend donc un avis favorable à cette demande.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Enzyme, auxiliaire technologique, extension d'autorisation, *Aspergillus niger*, protéase, production de sirop