



Maisons-Alfort, le 16 juillet 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation d'emploi sous deux formulations
d'une glutaminase produite par une souche de *Bacillus amyloliquefaciens*
non modifiée génétiquement pour la production d'hydrolysats de protéines
et d'extraits de levures**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 mars 2009 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une glutaminase produite par une souche de *Bacillus amyloliquefaciens* non modifiée génétiquement pour la production d'hydrolysats de protéines et d'extraits de levures, adressée par le bureau C2.

Méthode d'expertise

Ce dossier entre dans le cadre du décret du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine et doit être établi selon le guide pour la constitution d'un dossier relatif à l'emploi de préparations enzymatiques en alimentation humaine (Afssa, 26 septembre 2003).

Contexte du dossier

Suite à l'expertise d'un dossier de demande d'autorisation d'emploi d'une glutaminase produite par une souche de *Bacillus amyloliquefaciens* pour la production d'hydrolysats de protéines et d'extraits de levures, l'Afssa a rendu un avis défavorable le 18 janvier 2008. En raison d'éléments manquants sur l'interférence des activités enzymatiques secondaires dans les applications technologiques revendiquées et sur l'inactivation irréversible des enzymes principale et secondaires après traitement des hydrolysats de protéines et des extraits de levures, l'Afssa ne pouvait garantir l'absence de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire.

Le 31 mars 2009, le pétitionnaire a apporté des informations complémentaires sur lesquelles après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 18 juin 2009, l'Afssa rend l'avis suivant :

Argumentaire

Applications technologiques envisagées – mécanisme d'action

Activités enzymatiques secondaires

Des activités α -amylasique et endo-protéasique sont présentes dans la préparation enzymatique à des niveaux non négligeables. Les nouvelles données permettent de savoir que ces deux activités enzymatiques n'interviennent pas de façon significative dans les applications technologiques revendiquées.

Procédé de fabrication de la préparation enzymatique

La préparation enzymatique est produite selon les Bonnes Pratiques de Fabrication pour l'alimentation et le système de gestion de la qualité appliqué au processus de production de

la préparation enzymatique est conforme aux exigences de la norme ISO 9001 : 2000. Les matières premières et auxiliaires technologiques utilisés sont de qualité alimentaire. Le procédé de production de la préparation enzymatique est un procédé de culture suivie d'étapes de filtrations, concentration, séchage et standardisation de l'enzyme. Les deux formulations présentées dans le dossier sont décrites précisément.

Préparation enzymatique

Critères de pureté

Les critères de pureté chimique et biologique des deux formulations de la préparation enzymatique répondent aux exigences de l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.

Données de sécurité

L'expertise du premier dossier n'a pas révélé de signes de toxicité ou de génotoxicité de la préparation enzymatique et a permis de fixer une valeur NOAEL¹ à 388 mg/kg de poids corporel/jour.

La marge de sécurité calculée (rapport de la dose sans effet observé, établie par l'étude de toxicité à 90 jours, sur l'estimation de la consommation maximale de l'enzyme susceptible de se trouver dans la denrée alimentaire) est de $1,6 \times 10^4$ pour les enfants et de $2,7 \times 10^4$ pour les adultes pour la première forme de la préparation enzymatique et de $0,8 \times 10^4$ pour les enfants et de $1,3 \times 10^4$ pour les adultes pour la seconde forme.

Devenir de la préparation enzymatique dans le produit final

La preuve de l'inactivation des activités enzymatiques principale et secondaires dans les produits finis est apportée.

Produits de la réaction

Le glutamate produit par la réaction, augmente la teneur en glutamate des hydrolysats de protéines et d'extraits de levures. En Europe, le glutamate est un additif alimentaire qui doit répondre aux exigences de la directive 95/2/CE². Les quantités maximales d'emploi du glutamate en tant qu'additif alimentaire sont réglementées en Europe : *quantum satis* dans les assaisonnements et au maximum à 10 g/ kg seul ou en mélange dans les denrées alimentaires en général (à l'exception de celles mentionnées à l'article 2 paragraphe 3 de la directive 95/2/CE).

Conclusion

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi d'une glutaminase produite par la souche de *Bacillus amyloliquefaciens* non génétiquement modifiée GT2 pour la production d'hydrolysats de protéines et d'extraits de levures, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire. L'Afssa rend donc un avis favorable à cette demande.

Mots clé : glutaminase, glutamate, *Bacillus amyloliquefaciens*, hydrolysats de protéines, extraits de levures.

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**

¹ No Observed Adverse Effect Level

² Directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants