



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi de sulfate d'ammonium comme support d'enzymes utilisées en œnologie.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 juin 2008 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 autorisation d'emploi de sulfate d'ammonium comme support d'enzymes utilisées en œnologie, adressée par le bureau C2.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes, et auxiliaires technologiques », réuni le 11 septembre 2008, l'Afssa émet l'avis suivant.

Sous l'angle administratif :

Le sulfate d'ammonium (E 517) est un additif alimentaire autorisé dans l'annexe IV de l'arrêté du 2 octobre 1997 concernant les additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine. Dans cet arrêté il est identifié comme « support et solvant porteur autorisé » (sans aucune restriction d'usage). Il est, par ailleurs, aussi autorisé comme auxiliaire technologique dans la fabrication de certaines denrées alimentaires dans l'arrêté du 19 octobre 2006 (Annexe 1B) suivant les critères suivants : Catégorie de l'auxiliaire technologique : divers, Denrées : cidres et poirés, Conditions d'emploi : dans les moûts pour favoriser la fermentation – Dose max : 0.3 g/l, Dose résiduelle maximum : Dose techniquement inévitable.

Sous l'angle technologique :

L'usage technologique proposé a pour but d'augmenter le rendement enzymatique au cours du séchage et pour améliorer la stabilité des enzymes en milieu liquide au cours du stockage. Les sels d'ammonium sont déjà utilisés en œnologie comme additifs lorsqu'il y a risque d'arrêt de fermentation par des levures en raison du manque de composants azotés. Les deux sels d'ammonium autorisés en Europe sont le sulfate et le phosphate d'ammonium, tous les deux pouvant être utilisés à des doses maximales de 300 mg/l.

Les données expérimentales fournies dans le dossier permettent d'estimer que le sulfate d'ammonium est efficace pour augmenter les rendements d'activité des enzymes et leur stabilité à la conservation, particulièrement après un choc thermique ou sur une longue période de conservation en formulation liquide.

Sous l'angle toxicologique :

Le dossier ne présentait pas de résultats d'études toxicologiques spécifiques au sulfate d'ammonium. La recherche bibliographique faite par l'Afssa a montré que le Comité Scientifique de l'Alimentation humaine (SCF) de la Commission européenne a établi en 1990 une DJA non spécifiée pour les sels d'ammonium en général.

Une étude de toxicité subchronique de 13 semaines chez le rat démontre des effets (diarrhées) statistiquement significatifs du sulfate d'ammonium à une concentration de 3 % dans l'alimentation par rapport aux témoins. Une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) de 1,5 %

[886 mg / kg poids corporel (p.c./j)] chez les rats mâles et de 3 % (1975 mg/kg p.c./j) chez les rats femelles a été proposée dans cette étude par les auteurs (Takagi *et al.*, 1999¹).

Deux études récentes de toxicité chronique (52 semaines) et de cancérogenèse (104 semaines) menées chez des rats, mentionnent des augmentations significatives des poids des reins et du foie à la plus forte dose testée (soit 3 % dans l'alimentation). En revanche, aucun effet cancérogène n'est observé dans cette publication. Les auteurs concluent à une DSEIO de 256 et 284 mg/kg p.c./J respectivement chez les mâles et les femelles (équivalent à 0,6 % dans l'aliment) (Ota *et al.*, 2006²).

Sous l'angle des calculs d'exposition :

Le pétitionnaire propose un calcul d'exposition maximaliste en considérant une utilisation de l'enzyme à 5 g/hl au maximum et la consommation d'une bouteille de vin par jour. Dans ces conditions, 5 g d'enzyme par hl de vin correspondrait à 50 mg/litre ou 37,5 mg par bouteille (75 cl). Prenant en compte une teneur basse de 5 % (w/w) de sulfate d'ammonium dans les formulations enzymatiques, soit 5 mg pour 100 g d'enzyme, la consommation de sulfate d'ammonium serait d'environ 1,9 mg par jour. Pour un consommateur de 60 kg cette valeur d'exposition correspondrait à environ 0,03 mg/kg p.c./j .

Par rapport aux DSEIO fixées par l'étude de Ota *et al.* les facteurs d'exposition seraient donc d'environ 8200 pour les hommes et de 9200 pour les femmes. Dans le cas d'une utilisation de sulfate d'ammonium à 30 g/hl, l'exposition d'un consommateur serait d'environ 0,18 mg/kg p.c./j, quantité qui reste toujours inférieure d'environ 1400 et 1600 fois aux DSEIO identifiées dans l'étude de Ota *et al.*

Par ailleurs, les calculs d'exposition précités apparaissent maximalistes dans la mesure où ils supposent qu'un consommateur boit une bouteille de vin par jour (75 cl) et que la totalité du sulfate d'ammonium, ajouté au départ et pendant le procédé, se retrouve dans le produit final.

Conclusion :

L'Afssa estime que l'emploi du sulfate d'ammonium comme support d'enzymes en œnologie, aux doses considérées dans cet avis, ne présente pas de risque pour le consommateur.

Pascale BRIAND

Mots clés : sulfate d'ammonium, œnologie, support enzymes

¹ Takagi H., Onodera H., Yun L. Yasuhara K. Koujitani T., Mitsumori K., Hirose M. 13-week subchronic oral toxicity of ammonium sulphate in rats. Kokuritsu Iyakuin Shokulin Eisi Kenkyusho Hokoku. 199: 1008-114.

² Ota Y., Hasumura M., Takahashi A., Ueda M., Onodera H., Imai T., Mitsumori K., Hirose M. Chronic toxicity and carcinogenicity of dietary administered ammonium sulphate in F344 rats. *Food Chem. Toxicol.* 2006 (1): 17-27.