

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 22 avril 2025

## **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 de la  
transglutaminase issue d'une souche non génétiquement modifiée  
de *Streptomyces mobaraensis* (synonyme antérieur *Streptoverticillium  
mobaraense*) pour la production de poudres de lait, de poudres de produits  
laitiers, de protéines de lactosérum, de poudres de lactosérum et pour la  
transformation de végétaux dans la production d'analogues de produits laitiers**

---

*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 la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments et, en évaluant l'impact des produits réglementés, la protection de l'environnement.*

*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 publiés sur son site internet.*

---

L'Anses a été saisie le 19 avril 2024 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) pour la réalisation de l'expertise suivante : « *saisine Anses relative à une demande d'extension d'usage d'une transglutaminase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Streptomyces mobaraensis** ».

## 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Les emplois de cette transglutaminase, issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Streptomyces mobaraensis* S-8112 (synonyme antérieur *Streptoverticillium mobaraense*), sont autorisés dans la fabrication de certaines denrées alimentaires par l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié, par leurs inscriptions à la liste positive de l'annexe IC (liste des auxiliaires technologiques<sup>1</sup> enzymatiques autorisées en France pour la fabrication de denrées alimentaires pour la population générale) pour :

- la biscuiterie, la viennoiserie, la pâtisserie, la panification (à l'exception du pain de tradition française), la panification spéciale ;
- la production de fromages au lait pasteurisé [à l'exclusion de ceux bénéficiant d'une Appellation d'Origine Contrôlée (AOC)], de spécialités fromagères au lait pasteurisé et de produits laitiers gélifiés au lait pasteurisé ;
- les produits à base de viandes reconstituées ;
- les produits reconstitués à base de poissons et d'autres produits de la mer ;
- les snacks à base de végétaux et protéines d'œufs et de lait ;
- le lait UHT, à l'exception du lait de vache.

Pour toutes ces autorisations, leurs inscriptions à la liste positive de l'annexe IC indiquent que l'enzyme doit être « inactivée dans les produits finaux ».

L'enzyme alimentaire<sup>2</sup> considérée dans le cadre de cette demande, la transglutaminase issue de la souche non génétiquement modifiée de *Streptomyces mobaraensis* S-8112, a fait l'objet de cinq avis de l'Afssa puis de l'Anses, le 9 octobre 2001 pour l'industrie céréalière (Afssa, 2001), le 24 mai 2004 pour la production de fromages au lait pasteurisé (à l'exclusion de ceux bénéficiant d'AOC), de spécialités fromagères au lait pasteurisé et de produits laitiers gélifiés au lait pasteurisé (Afssa, 2004), le 22 décembre 2008 pour la production de produits reconstitués à base de poissons et d'autres produits de la mer (Afssa, 2008), le 19 juin 2017 pour la production de snacks à base de végétaux, de protéines d'œuf ou de lait (Anses, 2017) et le 20 avril 2018 pour la production de lait UHT, à l'exception du lait de vache (Anses, 2018).

L'objet de cette nouvelle demande concerne une extension d'autorisation d'emploi de cette enzyme alimentaire à des nouvelles applications technologiques pour la fabrication des denrées alimentaires, destinées à la population générale, suivantes : la production de poudres de lait, de poudres de produits laitiers, de protéines de lactosérum, de poudres de lactosérum et pour la transformation de végétaux dans la production d'analogues de produits laitiers.

<sup>1</sup> Définition dans le décret n° 2011-509 du 10 mai 2011 : Au sens du présent décret, on entend par « auxiliaire technologique » toute substance :

a) Non consommée comme ingrédient alimentaire en soi ;  
b) Volontairement utilisée dans la transformation de matières premières, de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients pour répondre à un objectif technologique pendant le traitement ou la transformation ;  
c) Et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini.

<sup>2</sup> Définition dans le Règlement (CE) 1332/2008 du parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 : produit obtenu à partir de plantes, d'animaux ou de micro-organismes ou de produits dérivés, y compris un produit obtenu par un procédé de fermentation à l'aide de micro-organismes qui contient une ou plusieurs enzymes capables de catalyser une réaction biochimique spécifique et qui est ajouté à des denrées alimentaires à des fins technologiques à toute étape de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage.

Ce type de produit est régi par le décret 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. Selon l'article 1 de l'arrêté du 7 mars 2011, le dossier doit être établi selon les recommandations du guide scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments/*European Food Safety Authority* (Efsa) pour la soumission d'un dossier sur les enzymes alimentaires (Efsa, 2021), en vigueur au moment du dépôt de la demande.

## 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 (Janvier 2024) ».

La finalisation de l'avis de l'Efsa pour l'évaluation initiale de la sécurité de l'enzyme alimentaire, protéine-glutamine-gamma-glutamyltransférase<sup>3</sup> de *Streptomyces mobaraensis* (souche AE-BTG)<sup>4</sup> étant en cours au moment de la réception de cette saisine, l'Anses a suspendu cette demande, afin de disposer des conclusions de l'avis de l'Efsa sur la réévaluation d'un dossier complet de demande d'autorisation d'emploi de ce produit selon les recommandations du document guide de l'Efsa (Efsa, 2021). L'Anses a engagé son expertise sur ce dossier à la publication de cet avis (Efsa, 2024).

L'expertise collective a été menée par le CES « Biotechnologies », réuni les 19 février et 18 mars 2025, sur la base de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs. Elle a été conduite en se fondant sur le dossier de la saisine, le document guide de l'Efsa (Efsa, 2021) ainsi que les éléments bibliographiques complémentaires jugés nécessaires par les experts du CES « Biotechnologies ».

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 publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

<sup>3</sup> protéine-glutamine-gamma-glutamyltransférase est le nom systématique de la transglutaminase (numéro IUBMB E.C. 2.3.2.13)

<sup>4</sup> Dossier déposé sous le nom « Application for authorisation of transglutaminase from the *S. mobaraense* (strain S-8112) », dans le mandat EFSA-Q-2015-00095

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES BIOTECHNOLOGIES

#### 3.1. Caractérisation de l'enzyme alimentaire

L'enzyme alimentaire considérée, la transglutaminase issue de la souche non génétiquement modifiée de *Streptomyces mobaraensis* S-8112, est déjà autorisée pour de nombreux usages alimentaires. Ses caractéristiques, son procédé de production et sa souche de production (S-8112) ne sont pas modifiés dans le cadre de cette nouvelle demande d'extension d'autorisation d'emploi.

Les critères de pureté chimique et biologique de cinq lots de production répartis entre 2019 et 2023, répondent aux exigences de l'annexe II partie I de l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié.

L'avis du panel « *food enzymes* » (FEZ) de l'Efsa portant sur la demande d'autorisation initiale au niveau européen, pour l'emploi de la transglutaminase de *Streptomyces mobaraensis* (souche AE-BTG) (Efsa, 2024) permet de disposer d'une évaluation des risques complète de cette enzyme alimentaire selon les recommandations actuelles (Efsa, 2021). Il est précisé dans sa conclusion : *"Based on the data provided and the derived margin of exposure the Panel concluded that the food enzyme protein-glutamine  $\gamma$ -glutamyltransferase produced with the non-genetically modified S. mobaraensis strain AE-BTG does not give rise to safety concerns under the intended conditions of use."*

Sur la base des résultats fournis et de la marge d'exposition déduite le panel conclut que l'enzyme alimentaire, protéine-glutamine-gamma-glutamyltransférase issue de *Streptomyces mobaraensis* (souche AE-BTG) ne soulève pas de préoccupations de sécurité dans les conditions d'utilisation préconisées<sup>5</sup>. Il convient de noter que cette demande d'évaluation de la sécurité de l'enzyme alimentaire au niveau européen concerne un nombre d'usages plus étendu que ceux déjà autorisés en France.

Dans le cadre de la demande d'extension d'autorisation d'emploi de la transglutaminase, l'évaluation de risques suivante a été réalisée sur la base du dossier de saisine déposé en France.

#### 3.2. Allergénicité

Le pétitionnaire indique que la recherche des identités de séquence globales et locales réalisée avec des fenêtres glissantes de sept ou huit acides aminés par comparaison entre la séquence de la transglutaminase de *Streptomyces mobaraensis* et les allergènes présents dans les bases de données n'a pas permis d'identifier de zones d'identité.

Le pétitionnaire présente également une analyse de la littérature sur la similitude fonctionnelle entre la transglutaminase tissulaire humaine (TG2) impliquée dans la maladie cœliaque et les transglutaminases d'origine microbienne. Il conclut que bien que la transglutaminase d'origine microbienne mime l'activité de la TG2, il n'existe actuellement aucune preuve suggérant que la transglutaminase d'origine microbienne provoque ou exacerbe par elle-même la maladie cœliaque. Selon son analyse, rien n'indique que la présence de transglutaminase d'origine microbienne dans l'alimentation, indépendamment du gluten, serait associée à l'apparition de

<sup>5</sup> Sur la base des résultats fournis et de la marge d'exposition déduite le panel conclut que l'enzyme alimentaire, protéine-glutamine-gamma-glutamyltransférase issue de *Streptomyces mobaraensis* (souche AE-BTG) ne soulève pas de préoccupations de sécurité dans les conditions d'utilisation préconisées.

la maladie cœliaque ou déclencherait ou exacerberait les symptômes chez les personnes déjà diagnostiquées.

Enfin, lorsqu'elle est utilisée comme auxiliaire technologique, la transglutaminase d'origine microbienne est inactivée dans les denrées alimentaires. Le pétitionnaire considère que les personnes consommant des denrées alimentaires fabriquées à l'aide de cette transglutaminase ne seraient donc pas exposées à l'enzyme sous sa forme active.

Concernant le risque allergique par voie orale de la transglutaminase issue de *Streptomyces mobaraensis*, considérant :

- 1) l'innocuité de la souche de *Streptomyces mobaraensis* S-8112 ;
- 2) l'absence de similarité de séquences globale ou locale de la transglutaminase avec des allergènes alimentaires avérés ;
- 3) la prédiction d'une faible résistance à la protéolyse digestive de la transglutaminase (Pedersen, 2004) ;
- 4) la présence de la transglutaminase à une teneur résiduelle techniquement inévitable dans les denrées alimentaires ;
- 5) l'inactivation de l'enzyme réalisée pendant les procédés et exigée dans l'arrêté du 19 octobre 2006 pour cette enzyme ;

**le CES « Biotechnologies » confirme que l'utilisation de la transglutaminase dans la fabrication des denrées alimentaires ne semble pas entraîner un risque d'allergie.**

Toutefois, le CES « Biotechnologies » rappelle que la transglutaminase issue de *Streptomyces mobaraensis* est considérée comme un aéroallergène responsable d'allergies professionnelles, observées notamment en boulangerie/biscuiterie (de Palma *et al.*, 2014).

**Le CES rappelle également qu'il conviendra de prévenir chez les travailleurs exposés à l'enzyme sous sa forme active, le risque de sensibilisation par inhalation et par contact cutané d'aérosols ou de particules de cette enzyme alimentaire sur le site de production et lors de la mise en œuvre de l'enzyme. Le port de masque et de vêtements de protection devra être recommandé aux travailleurs, comme pour les autres usages, afin de prévenir tout risque de sensibilisation.**

Dans le cadre de la mise à jour de l'analyse de la littérature sur la transglutaminase, le CES « Biotechnologies » considère que l'analyse de la littérature réalisée par le pétitionnaire est incomplète car elle ne recherche pas les effets délétères potentiels des peptides désamidés pouvant être générés par son action sur des produits à base de gluten (blé ou autres céréales à gluten) (Pecquet *et al.*, 2003 ; Leduc *et al.*, 2003 ; Beaumont *et al.*, 2005 ; Laurière *et al.*, 2006 ; Beaudoin *et al.*, 2007).

**Le CES considère que les effets de ces peptides provenant de la désamidation du gluten ne se limitent pas à la maladie cœliaque. Ces peptides ont également un effet potentiel sur l'allergénicité du gluten désamidé, pouvant conduire à des réactions allergiques différentes de celle classiquement associée au blé et induite par l'exercice physique modéré à élevé (Dramburg *et al.*, 2023).**

**Le CES « Biotechnologies » indique que la présence éventuelle de néo-épitopes libres ou incorporés à des complexes protéiques résultant de l'activité de l'enzyme, lors de la fabrication de denrées alimentaires, par l'intermédiaire de pontage entre des résidus d'acide glutamique et de lysine, ne permet pas d'écarter la possibilité de déclencher de rares réactions allergiques, potentiellement sévères, vis-à-vis de ces composés, chez des individus normalement tolérants aux protéines du blé. Le CES se questionne sur des mécanismes semblables pouvant concerner d'autres céréales à gluten.**

De même, la présence éventuelle, dans des produits à base de gluten, utilisant la transglutaminase inactivée par chauffage lors du procédé de fabrication, de complexes gliadine-transglutaminase d'origine microbienne particulièrement résistants et riches en néo-épitopes pourrait augmenter la probabilité d'interaction des peptides cœliaques néoformés avec la corbeille du complexe majeur d'histocompatibilité de type 2 (CMH-II) des HLA-DQ2 et augmenter les effets délétères de ces produits chez les individus souffrant de maladie cœliaque.

**Considérant que la transglutaminase issue de *Streptomyces mobaraensis* est inactive dans les produits tels que consommés, le CES « Biotechnologies » estime que le risque allergique lié à l'utilisation de cette transglutaminase dans la fabrication de denrées alimentaires reste faible.**

### **3.3. Exposition alimentaire de la population**

#### **3.3.1.Applications technologiques envisagées**

En plus des usages déjà autorisés pour cette enzyme alimentaire en France, le pétitionnaire demande une utilisation comme auxiliaire technologique pour la production de poudres de lait, de poudres de produits laitiers, de protéines de lactosérum, de poudres de lactosérum et pour la transformation de végétaux dans la production d'analogues de produits laitiers. Le pétitionnaire présente les diagrammes des procédés technologiques pour les usages revendiqués et informe des doses d'enzyme alimentaire à mettre en œuvre en fonction des procédés.

**Le CES « Biotechnologies » considère les informations fournies sur les procédés dans le dossier comme suffisantes pour évaluer l'exposition à l'enzyme alimentaire.**

#### **3.3.2.Réaction et devenir de l'enzyme dans les denrées alimentaires**

La transglutaminase (numéro IUBMB E.C. 2.3.2.13) catalyse la formation de liaisons covalentes glutamyl-lysine inter et intra-protéines en libérant de l'ammoniac. Les produits obtenus sont des protéines réticulées. Dans les conditions d'utilisation proposées par le pétitionnaire pour les différentes applications revendiquées, la transglutaminase serait inactivée de façon irréversible par des étapes de chauffage intervenant dans la fabrication des différentes denrées alimentaires. Le pétitionnaire a confirmé ces informations par la recherche d'une activité enzymatique transglutaminase dans trois types de denrées alimentaires utilisant

la transglutaminase dans leur procédé de fabrication. Aucune activité transglutaminase n'est mesurée dans ces denrées.

**Le CES « Biotechnologies » considère que les informations fournies dans le dossier permettent de démontrer l'inactivation de l'enzyme alimentaire dans les denrées alimentaires, dans les conditions d'utilisation revendiquées par le pétitionnaire.**

### 3.3.3. Calcul de l'exposition alimentaire de la population générale

L'exposition à l'enzyme alimentaire a été estimée avec un scénario "pire cas" en considérant l'utilisation de l'enzyme à la dose maximale revendiquée pour chaque usage et en considérant que 100 % de l'enzyme est présente dans les denrées alimentaires finales.

Le pétitionnaire présente deux méthodes de calcul d'exposition alimentaire, en ayant utilisé en 2022, l'outil DietEx (Efsa, 2022a) et l'outil « *Food Enzyme Intake Models* » (FEIM), alors en développement sur le site de l'Efsa (Efsa, 2022b). Ces deux outils utilisent les mêmes données de consommation alimentaires individuelles tirées de 75 enquêtes alimentaires différentes menées dans 25 pays européens distincts (Efsa, 2022c).

Des calculs d'exposition alimentaire, moyenne et au 95<sup>ème</sup> percentile, ont été réalisés pour les différentes classes d'âge de la population pour les catégories de denrées correspondantes à l'ensemble des usages de l'enzyme :

- usages déjà autorisés en France ;
- usages revendiqués dans cette demande d'extension d'autorisation d'emploi de l'enzyme.

En France, les usages déjà autorisés pour cette enzyme alimentaire et les usages revendiqués dans le cadre de cette demande, concernent uniquement l'exposition de la population générale.

En conséquence, le CES « Biotechnologies » considère les expositions alimentaires à cette enzyme des personnes au-dessus de 3 ans. Avec les deux outils, l'exposition alimentaire à l'enzyme la plus élevée est rencontrée chez les enfants de 3 à 9 ans.

Les données obtenues pour les enfants de 3 à 9 ans selon les enquêtes alimentaires interrogées avec les deux outils sont :

- pour la plage moyenne, de 0,01 à 0,05 mg TOS<sup>6</sup>/kg poids corporel/jour avec l'outil FEIM et de 0,06 à 0,26 mg TOS/kg poids corporel/jour avec l'outil Dietex ;
- pour la plage élevée, 0,03 à 0,13 mg TOS/kg poids corporel/jour avec l'outil FEIM et 0,16 à 0,45 mg TOS/kg poids corporel/jour avec l'outil Dietex.

**Le CES « Biotechnologies » considère que l'estimation de l'exposition alimentaire de la population générale (au-dessus de 3 ans) à l'enzyme alimentaire ne soulève pas de questions particulières.**

---

<sup>6</sup> Total Organic Solids

### 3.3.4. Évaluation du risque liée à l'utilisation de l'enzyme alimentaire dans la fabrication de denrées alimentaires

L'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat, réalisée par gavage réitéré avec l'enzyme alimentaire (trois doses testées), présente dans le dossier initial de demande d'autorisation d'emploi de l'enzyme alimentaire (CTA<sup>7</sup>, 1997), avait permis d'identifier une dose sans effet néfaste observée (NOEL<sup>8</sup>) de 686,70 mg TOS/kg de poids corporel/jour.

Les marges de sécurité d'exposition à la transglutaminase ont été calculées par le CES « Biotechnologies » en divisant la NOEL de l'enzyme alimentaire par les valeurs maximales des plages moyennes et des plages élevées des données d'exposition alimentaire des enfants de 3 à 9 ans, obtenues en utilisant les outils FEIM ou DietEx.

Les marges de sécurité d'exposition à la transglutaminase sont de :

- pour l'outil FEIM, 13734 pour la plage moyenne et 2641 pour la plage élevée ;
- pour l'outil DietEx, 5282 pour la plage moyenne et 1526 pour la plage élevée.

**Le CES « Biotechnologies » considère que les marges de sécurité obtenues avec les deux outils permettent de conclure à l'absence de préoccupation sanitaire pour la population générale, liée à une exposition par voie orale à la transglutaminase utilisée dans la fabrication de denrées alimentaires.**

### 3.4. Conclusion du CES

Ce dossier correspond à une demande d'extension d'autorisation d'emploi de la transglutaminase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Streptomyces mobaraensis* (synonyme antérieur *Streptoverticillium mobaraense*) (souche S-8112) pour la production de poudres de lait, de poudres de produits laitiers, de protéines de lactosérum, de poudres de lactosérum et pour la transformation de végétaux dans la production d'analogues de produits laitiers.

Les éléments présentés sur la caractérisation de l'enzyme alimentaire permettent de vérifier son identité avec l'enzyme alimentaire déjà autorisée en France (arrêté du 19 octobre 2006 modifié).

Le CES « Biotechnologies » a analysé et complété les données fournies dans le dossier sur l'allergénicité potentielle et sur l'exposition alimentaire en tenant compte de l'ensemble des usages (usages déjà autorisés en France et usages objets de cette nouvelle demande).

Au vu des résultats fournis et dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, le CES « Biotechnologies » ne conclut pas à un risque sanitaire pour le consommateur vis-à-vis de l'extension d'autorisation d'emploi de la transglutaminase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Streptomyces mobaraensis* (synonyme antérieur *Streptoverticillium mobaraense*) (souche S-8112) pour la production de poudres de lait, de

<sup>7</sup> Commission de technologie alimentaire

<sup>8</sup> No Observed Adverse Effect Level



poudres de produits laitiers, de protéines de lactosérum, de poudres de lactosérum et pour la transformation de végétaux dans la production d'analogues de produits laitiers.

#### 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) endosse les conclusions du CES « Biotechnologies » qui ne conclut pas à un risque sanitaire pour le consommateur vis-à-vis de l'extension d'autorisation d'emploi de la transglutaminase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Streptomyces mobaraensis* (synonyme antérieur *Streptoverticillium mobaraense*) (souche S-8112) pour la production de poudres de lait, de poudres de produits laitiers, de protéines de lactosérum, de poudres de lactosérum et pour la transformation de végétaux dans la production d'analogues de produits laitiers.

L'Anses rend donc un avis favorable à cette demande d'extension d'autorisation d'emploi.

L'Anses ajoute que dans un avis récent (Efsa, 2024), l'Efsa conclut sur la base de l'expertise de son panel FEZ, que cette enzyme alimentaire ne soulève pas de préoccupations de sécurité pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'utilisation préconisées.

L'Anses rappelle enfin que les travaux d'évaluation menés ont conduit à identifier un risque de sensibilisation potentiellement associée à l'exposition des travailleurs dans le cadre de la production de cette enzyme qui pourraient nécessiter des mesures de protection, qu'il revient aux employeurs de prendre en compte.

Pr Benoît Vallet

## MOTS-CLÉS

Enzyme, auxiliaire technologique, transglutaminase, *Streptomyces mobaraensis*, *Streptovercillium mobaraense*, poudres de lait, poudres de produits laitiers, lactosérum, transformation de végétaux pour la production d'analogues de produits laitiers

*Enzyme, processing aid, transglutaminase, Streptomyces mobaraensis, Streptovercillium mobaraense, milk powders, dairy powders, whey processing, plant processing for production of dairy analogues*

## BIBLIOGRAPHIE

Afssa. 2001. Avis relatif à une demande d'extension d'emploi de transglutaminase de *Streptovercillium mobaraense* dans l'industrie céréalière. Maisons-Alfort, 2 p.

Afssa. 2004. Avis relatif à l'extension d'emploi de la transglutaminase de *Streptovercillium mobaraense* pour la production de fromages au lait pasteurisé (à l'exclusion des AOC), des spécialités fromagères au lait pasteurisé et des produits laitiers gélifiés au lait pasteurisé. Maisons-Alfort, 3 p.

Afssa. 2008. Avis sur la demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une transglutaminase de la souche de *Streptomyces mobaraensis* non génétiquement modifiée S8112 pour les produits reconstitués à base de poissons et d'autres produits de la mer. Maisons-Alfort, 2 p.

Anses. 2017. Avis relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une transglutaminase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Streptomyces mobaraensis* (synonyme antérieur *Streptovercillium mobaraense*) pour la production de snacks à base de végétaux, de protéines d'œuf ou de lait. Maisons-Alfort, 5 p.

Anses. 2018. Avis relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une transglutaminase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Streptomyces mobaraensis* (synonyme antérieur *Streptovercillium mobaraense*) pour la production de lait UHT, à l'exception du lait de vache. Maisons-Alfort, 5 p.

Arrêté du 19 octobre 2006 modifié relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. JORF du 2 décembre 2006.

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. JORF du 17 mars 2011.

Beaudoin E, Renaudin JM, Codreanu F, Kanny G, Moneret-Vautrin DA. 2007. Allergie à la farine de blé chez l'adulte. Rev. Fr. Allergol. Immunol. Clin. 47:175-179.

Beaumont P, Leduc V, Battais F, Guérin L. Allergie à un isolat de blé contenu dans les pâtes alimentaires. 2005. Rev. Fr. Allergol. Immunol. Clin. 45:612-614.

Décret n° 2011-509 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. JORF du 12 mai 2011.

De Palma G, Apostoli P, Mistrello G, Zanotta S, Bertorelli G. 2014. Microbial transglutaminase: a new and emerging occupational allergen. *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 112:553-554

Dramburg S, Hilger C, Santos A, et al. 2023. EAACI Molecular Allergology User's Guide 2.0. *Pediatr. Allergy Immunol.* 34:e13854.

EFSA CEP Panel. 2021. Scientific Guidance for the submission of dossiers on Food Enzymes. *EFSA Journal* 2021;19(10):6851, 37 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6851>

EFSA (European Food Safety Authority), 2022a. Dietary exposure (DietEx) tool. Version 1.1 – January 2022. Consultable en ligne: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-08/dietex-features-instructions.pdf>

EFSA (European Food Safety Authority), 2022b. Food consumption data: The EFSA comprehensive European food consumption database. Consultable en ligne: <https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/food-consumption-data> (dernière mise à jour : 15 décembre 2022).

EFSA (European Food Safety Authority), 2022c. Food Enzyme Intake Models (FEIMs). Consultable en ligne : <https://zenodo.org/search?page=1&size=20&q=food%20enzyme%20intake> (mis à jour entre 2017 et 2022).

EFSA FEZ Panel (EFSA Panel on Food Enzymes). 2024. Safety evaluation of the food enzyme protein-glutamine  $\gamma$ -glutamyltransferase from the non-genetically modified *Streptomyces mobaraensis* strain AE-BTG. *EFSA Journal*, 22(12), e9083. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9083>

Laurière, M, Pecquet C, Bouchez-Mahiout I, Snegaroff J et al. 2006. Hydrolysed wheat proteins present in cosmetics can induce immediate hypersensitivities. *Contact Derm.* 54:283-289.

Leduc, V, Moneret-Vautrin DA, Guérin L, Morisset M, Kanny G. Anaphylaxis to wheat hydrolyzates: immunochemical study of a case proved by means of double-blind, placebo-controlled food challenge. 2003. *J. Allergy Clin. Immunol.* 111:897-899.

Pecquet C, Laurière M. Hydrolysats de protéines du blé : nouveaux allergènes. New allergens in hydrolysates of wheat proteins. 2003. *Rev. Fr. Allergol. Immunol. Clin.* 43:21-23.

Pedersen M.H., Hansen T.K., Sten E., Seguro K., Ohtsuka T., Morita A., Bindeslev-Jensen C., Poulsen L.K. 2004. Evaluation of the potential allergenicity of the enzyme microbial transglutaminase using the 2001 FAO/WHO Decision Tree. *Mol. Nutr. Food Res.* 48, 434-440.

## CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2025). Avis relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi de la transglutaminase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Streptomyces mobaraensis* (synonyme antérieur *Streptoverticillium mobaraense*) pour la production de poudres de lait, de poudres de produits laitiers, de lactosérum, de poudres de lactosérum et pour la transformation de végétaux dans la production d'analogues de produits laitiers. Maisons-Alfort : Anses, 11 p.