

Maisons-Alfort, le 5 octobre 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une bêta-galactosidase de *Kluyveromyces lactis* pour la fabrication de lait partiellement dé lactosé et de produits laitiers

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 8 juin 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 juin 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une bêta-galactosidase de *Kluyveromyces lactis* pour la fabrication de lait partiellement dé lactosé et de produits laitiers, adressée par le bureau C2.

Contexte de la demande

Suite à l'expertise d'une première demande d'autorisation d'emploi d'une bêta-galactosidase de *Kluyveromyces lactis* pour la fabrication de lait partiellement dé lactosé et de produits laitiers, l'Afssa a rendu un avis défavorable le 16 janvier 2006 en raison d'éléments manquants et d'imprécisions dans ce dossier.

Le 8 juin 2006, des compléments d'information ont été apportés par le pétitionnaire sur lesquels, après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 21 septembre 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Applications technologiques envisagées – mécanisme d'action

Activité enzymatique principale

Considérant que l'enzyme est une bêta-galactosidase (lactase) (EC 3.2.1.23) ;

Considérant que l'enzyme hydrolyse les liaisons bêta-1,4 dans le lactose en une molécule de D-glucose et une molécule de D-galactose ;

Activités enzymatiques secondaires

Considérant que le pétitionnaire indique que les activités protéasiques et lipasiques ont été recherchées et sont négligeables ;

Applications technologiques

Considérant que la préparation enzymatique est un auxiliaire technologique destiné à la fabrication de lait partiellement dé lactosé, de lait concentré, de poudre de lait, de crèmes glacées, de fromages et de yaourts ;

Souche de production

Sécurité du micro-organisme producteur

Considérant que *Kluyveromyces lactis* est utilisé depuis plusieurs dizaines d'années pour la production de présure microbienne destinée à l'alimentation humaine ;

Considérant que la souche de production de la préparation enzymatique est la souche de *Kluyveromyces lactis* n° 013-2 (FERM P-3513) non génétiquement modifiée ;

Procédé de fabrication de la préparation enzymatique

Considérant que le procédé de production de la préparation enzymatique est une fermentation aérobie, suivie d'étapes de centrifugations, lyse cellulaire, filtration, concentration et formulation ;

Considérant que la production de la préparation enzymatique se fait selon les Bonnes Pratiques de Fabrication pour l'alimentation ;

Considérant que les matières premières ne sont pas spécifiées et que leurs conformités à la qualité alimentaire ne sont pas établies ;

Considérant que l'ensemble des étapes de purification et des ingrédients utilisés n'est pas décrit précisément ;

Considérant que la composition intégrale de la préparation enzymatique après formulation n'est pas fournie ;

Préparation enzymatique

Critères de pureté

Considérant que les critères de pureté chimique et biologique répondent aux exigences de l'arrêté du 5 septembre 1989 relatif à l'emploi de préparations enzymatiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine ;

Données de sécurité

Considérant que le pétitionnaire documente la sécurité de la préparation enzymatique uniquement sur la base d'une référence de données bibliographiques¹ ;

Considérant que des tests de génotoxicité et de toxicité chronique subchronique par administration orale répétée pendant 13 semaines chez le rat sont requis² ;

Devenir de la préparation enzymatique dans le produit final

Considérant que les preuves de la dénaturation par la pasteurisation de l'enzyme principale et des enzymes secondaires putatives sont apportées,

¹ Coenen T.M.M., Bertens A.M.C., De Hoog S.C.M. et Verspeek-Rip C.M. Safety evaluation of a lactase enzyme preparation derived from *Kluyveromyces lactis*. Food and Chemical Toxicology 38 (2000) 671-677.

² Guide pour la constitution d'un dossier relatif à l'emploi de préparations enzymatiques en alimentation humaine. Afssa, 26 septembre 2003. http://www.afssa.fr/guide_pour_la_constitution_d_un_dossier_relatif_à_l_emploi_de_préparations_enzymatiques_en_alimentation_humaine

Conclusion :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que, au vu des éléments manquants et imprécisions du dossier, et notamment en l'absence de :

- Spécifications des matières premières et de leurs conformités à la qualité alimentaire,
- Description de la méthode de purification de la préparation enzymatique et des ingrédients utilisés jusqu'à la formulation,
- Présentation de la composition complète de la préparation enzymatique après formulation,
- Preuve de la sécurité de la préparation enzymatique,

l'absence de risque sanitaire pour le consommateur lié à l'emploi d'une bêta-galactosidase de *Kluyveromyces lactis* n° 013-2 (FERM P-3513) pour la fabrication de lait partiellement délactosé et de produits laitiers, ne peut être garantie dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire. L'Afssa rend donc un avis défavorable à cette demande.

Pascale BRIAND