

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2000

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

Saisine n° 2000-SA-0135

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'emploi d'une transglucosidase produite par *Aspergillus niger* pour la production de sirop riche en oligosaccharides

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie, le 26 mai 2000, d'une demande d'avis relative à une demande d'extension d'emploi d'une transglucosidase produite par *Aspergillus niger* pour la production de sirop riche en oligosaccharides.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 26 octobre 2000, l'Afssa a rendu l'avis suivant.

- Considérant que l'activité transglucosidase, désignée amyloglucosidase, produite par *Aspergillus niger* est déjà autorisée pour les produits d'hydrolyse de l'amidon, par 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 ;
- Considérant qu'*Aspergillus niger* est utilisé dans l'industrie alimentaire pour la production de nombreuses enzymes et acides organiques et que le micro-organisme est par ailleurs éliminé de la préparation enzymatique finale lors du procédé de fabrication ;
- Considérant que les matières premières constituant le milieu de culture sont de qualité alimentaire et que le procédé de fabrication satisfait aux exigences des normes ISO 9002 ;
- Considérant que la préparation enzymatique satisfait aux exigences de pureté chimique et biologique de l'arrêté du 5 septembre 1989 ;
- Considérant que l'innocuité des préparations enzymatiques produites par *Aspergillus niger* est reconnue au niveau international par le Joint expert committee of foods additives (JECFA), sur le fondement d'études toxicologiques réalisées chez des animaux de laboratoire ; considérant que cette innocuité est confirmée par le pétitionnaire, par les résultats de tests de mutagenèse (test de Ames sur *Salmonella sp.*, test d'aberrations chromosomiques sur lymphocytes humains) et de toxicité à 14 jours chez le rat ;
- Considérant que la marge de sécurité (calculée à partir des données toxicologiques obtenues par le groupe de travail FAO/OMS sur les enzymes d'*Aspergillus niger*, et de l'estimation de la consommation maximale chez l'homme de l'enzyme susceptible d'être contenue dans le produit final) est très satisfaisante (>70 000) ;

l'Afssa considère que cette préparation de transglucosidase produite par *Aspergillus niger* pour la production de sirop riche en oligosaccharides ne présente pas de risque sanitaire dans les conditions de fabrication décrites par le pétitionnaire.

23, avenue du
Général de Gaulle
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 00
Fax 01 49 77 90 05
www.afssa.fr

Martin HIRSCH

REPUBLIQUE
FRANÇAISE