

Maisons-Alfort, le 24 mai 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'extension d'emploi de la transglutaminase de *Streptovorticillum mobarraense* 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

Par courrier reçu le 9 février 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 février 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à l'extension d'emploi de la transglutaminase de *Streptovorticillum mobarraense* 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, adressée par le bureau C2.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » réuni le 15 avril 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### Applications existantes

Considérant que la préparation enzymatique en question est déjà autorisée en France depuis 1999 pour les produits à base de viande reconstituée, et a reçu un avis favorable de l'Afssa le 9 octobre 2001 pour son utilisation dans l'industrie céréalière ;

#### Applications technologiques envisagées – mécanisme d'action

##### Activité enzymatique principale

Considérant que l'enzyme envisagée, la transglutaminase, est une glutamyl-peptide gamma-glutamyltransférase qui catalyse un transfert d'acyles entre les groupements gamma-carboxamides de résidus glutamine présents dans des protéines ou des peptides et de multiples amines (la lysine étant l'amine réagissant le plus souvent) ;

##### Activités enzymatiques secondaires

Considérant que la recherche d'activités protéasique et lipasique s'est avérée négative, qu'une activité résiduelle d'alpha-amylase est présente, et qu'une faible activité bêta-lactamase a été retrouvée, mais qu'elle sera inactivée avec le traitement thermique auquel l'aliment est soumis ;

##### Applications technologiques

Considérant que la préparation enzymatique est destinée à être ajoutée au lait de grand mélange pour préparer les protéines laitières à la texturation par formation de ponts glutamyl-lysine avant traitement thermique de pasteurisation ;

Considérant que les ponts glutamyl-lysine thermostables établis par la transglutaminase confèrent à la matière première des propriétés de structuration qui se traduisent sur les fromages et les produits laitiers gélifiés par :

- 1- une **meilleure stabilité du produit au stockage** (limitation de la perte de la texture au cours de la remontée du pH à l'affinage),

- 2- une **meilleure tranchabilité du coagulum en technologie traditionnelle** (meilleurs rendements et limitation des effluents),
- 3- des **propriétés de texturation supérieures** qui peuvent permettre **d'éviter l'utilisation de gélifiants exogènes** comme la gélatine pour l'élaboration de spécialités fromagères et de laits gélifiés ;

### **Souche de production**

#### Obtention de la souche de production

Considérant que la souche de production est un micro-organisme non modifié génétiquement ; qu'il s'agit d'un descendant de *Streptoverticillium mobaraense*, obtenu par les techniques de mutagenèse conventionnelle, identifié par le numéro interne de dépôt n° S-8112 ;

Considérant qu'il s'agit de la même souche que pour l'autorisation précédente dans la viande et les produits de l'industrie céréalière ;

#### Sécurité du micro-organisme producteur

Considérant que les recherches bibliographiques réalisées montrent que *S. mobaraense* n'a jamais été mentionné comme l'agent étiologique d'une maladie quelconque chez l'homme ou les animaux, au moins avant 1998 ;

Considérant également qu'un test de pathogénicité avec administration par voie intraveineuse de la souche de production a été réalisé ; considérant que ce test n'a mis en évidence aucun signe de pathogénicité de cette souche ;

### **Procédé de fabrication de la préparation enzymatique**

Considérant que le procédé de production de la préparation enzymatique est un procédé classique de fermentation en condition aérobie, suivie d'étapes de purification, concentration et filtration de l'enzyme ;

Considérant que le procédé de fabrication répond aux bonnes pratiques d'hygiène et que les matières premières et auxiliaires technologiques utilisés sont de qualité alimentaire ;

### **Préparation enzymatique**

#### Critères de pureté

Considérant que les critères de puretés 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 ;

Considérant que des filtrations utilisées pendant le procédé de purification permettent de garantir l'absence du micro-organisme producteur dans la préparation enzymatique finale ;

#### Données de sécurité

Considérant que :

- les tests de toxicité orale chez le rat (aiguë et sub-chronique à 13 semaines) n'ont pas mis en évidence d'effet toxique ;
- les tests de mutagenèse *in vitro* (tests d'Ames sur *Salmonella typhimurium* et *Escherichia coli*) n'ont pas mis en évidence d'effet mutagène ;
- les tests d'aberration chromosomique *in vitro* sur cellules de mammifères n'ont pas mis en évidence d'effet clastogène ;
- la marge de sécurité déterminée est satisfaisante (rapport de la dose sans effet observé établie par l'étude de toxicité à 13 semaines, et de l'estimation de la consommation maximale de l'enzyme susceptible de se trouver dans la denrée alimentaire) ;

Devenir de la préparation enzymatique dans le produit final

Considérant qu'une fabrication de fromages à pâte molle utilisant une dose de transglutaminase de 2 U/litre a été effectuée afin de vérifier l'absence d'activité transglutaminase résiduelle dans les denrées alimentaires après une pasteurisation type du lait ; considérant que ces études n'ont mis en évidence aucune activité résiduelle significative,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi de cette préparation enzymatique de transglutaminase de *Streptovercillum mobaraense* S-8112 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 ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, et rend un avis favorable à cette demande.

L'Afssa souligne que cette préparation enzymatique ne doit être utilisée que dans des produits alimentaires pour lesquels les traitements appliqués permettent son inactivation.

Martin HIRSCH