

Maisons-Alfort, le 16 janvier 2006

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 délactosé et de produits laitiers

Par courrier reçu le 15 septembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 12 septembre 2005 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 délactosé et de produits laitiers, adressée par le bureau C2.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 17 novembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Cette demande concerne deux préparations enzymatiques : une préparation Kasher et une préparation non-Kasher.

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 deux préparations enzymatiques contiennent un minimum d'activité protéase ainsi que d'autres activités enzymatiques secondaires sans spécifier lesquelles mais qu'aucune donnée n'est fournie en relation avec les activités enzymatiques secondaires autres que la protéase ;

Applications technologiques

Considérant que la préparation enzymatique est un auxiliaire technologique destiné à la fabrication de lait partiellement délactosé, 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 le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour l'alimentation présenté concerne une société différente de celle présentée dans le dossier comme fabricant de la préparation enzymatique ;

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 la préparation enzymatique non Kasher n'a fait l'objet d'aucune recherche de contaminants chimiques et biologiques ;

Considérant que sur le lot de préparation enzymatique Kasher analysé, les teneurs en plomb et en arsenic ainsi que les critères de pureté biologique sont conformes 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 les teneurs en cadmium et en mercure ne sont pas fournies ;

Considérant que la recherche d'activité antibiotique et de métabolites secondaires toxiques n'est pas présentée ;

Données de sécurité

Considérant que le pétitionnaire établit la sécurité de la préparation enzymatique sur la base de données bibliographiques ;

Considérant que les applications technologiques des lactases de *Kluyveromyces lactis*, objets des références, ne sont pas indiquées ;

Considérant que le pétitionnaire annonce une NOEL¹ de 22800 mg TOS²/kg de poids corporel/jour sans présenter la source de son calcul ;

Considérant qu'un facteur de risque est calculé sur la base de cette NOEL ;

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 ne sont pas apportées ;

Considérant que le risque allergique de la lactase n'est pas renseigné,

¹ No Observed Adverse Effect Level

² Total Organic Solids

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 :

- Indications des activités enzymatiques secondaires,
- Certification BPF de la société fabriquant la préparation enzymatique,
- 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,
- Fourniture des critères de pureté chimique et biologique complets pour la préparation enzymatique non Kasher ;
- Fourniture des teneurs en cadmium et mercure, de la recherche d'activité antibiotique et de métabolites secondaires toxiques,
- Preuve de la sécurité toxicologique de la préparation enzymatique,
- Démonstration de la dénaturation ou de l'inactivation irréversible des activités enzymatiques principales et secondaires,

l'absence de risque sanitaire pour le consommateur lié à l'emploi d'une bêta-galactosidase de *Kluyveromyces lactis* 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