

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2001

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

Saisine n° 2001-SA-0159

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une dextranase de *Chaetomium gracile* en tant qu'auxiliaire technologique dans la fabrication du sucre

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 juillet 2001 d'une demande d'avis relative à la demande d'autorisation d'emploi d'une dextranase de *Chaetomium gracile* en tant qu'auxiliaire technologique dans la fabrication du sucre.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 18 octobre 2001, l'Afssa a rendu l'avis suivant :

Considérant que la dextranase de *Chaetomium gracile* appartient à la famille des enzymes hydrolytiques ; considérant que cette enzyme catalyse l'hydrolyse des liaisons  $\alpha$ -1,6 des dextrans, ce qui permet de réduire la viscosité des jus et de prévenir l'élongation des cristaux de sucre causés par le dextrane ; considérant que cette enzyme est capable d'agir en présence de fortes concentrations de sucre et dans de larges gammes de température et/ou de pH comparativement aux autres préparations de dextransases ;

Considérant que la souche de *Chaetomium gracile* est autorisée au Japon depuis plus de vingt ans pour produire la préparation de dextranase utilisée dans l'industrie sucrière en tant qu'additif alimentaire ainsi qu'en tant qu'ingrédient pour des produits d'hygiène bucco-dentaire ;

Considérant que la FDA<sup>1</sup> n'a fait aucune objection sur la notification de statut GRAS<sup>2</sup> de la préparation de dextranase issue de *Chaetomium gracile* en 1999 ;

Considérant que *Chaetomium gracile* n'a jamais été décrit comme agent susceptible de causer de maladies chez l'homme (niveau de sécurité 1 du classement de l'ATCC<sup>3</sup>) ;

Considérant que, la souche de *Chaetomium gracile* étant connue pour produire la mycotoxine chaetochromine A, des études complémentaires ont été entreprises pour s'assurer de la sécurité de la souche ; considérant ainsi que des études expérimentales de pathogénicité chez le rongeur, par administrations intrapéritonéale, intraveineuse et orale de spores revivifiables, de surnageant dépourvu de spores et de suspensions de cellules, ont montré que le potentiel pathogène de la souche ne s'exprime que par voie intrapéritonéale lors d'injections de fortes concentrations de spores revivifiables ;

Considérant par ailleurs qu'aucun effet de type allergique imputable à cette souche n'a été rapporté par les instances médicales en charge du suivi des employés de l'usine de production de la dextranase ;

Considérant que le procédé de fabrication est réalisé selon les lignes directrices japonaises d'hygiène industrielle et que les matières premières utilisées sont de qualité alimentaire ;

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

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

<sup>1</sup> Food and Drug Administration

<sup>2</sup> Generally Recognized As Safe

<sup>3</sup> American Type Culture Collection

Considérant que les processus de filtration stérilisante et de contrôle permettent de s'assurer de l'absence de contamination de la préparation enzymatique par la souche productrice ;

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 ;

Considérant :

- Qu'une étude de toxicité aiguë lors d'une administration unique par voies orale, sous-cutanée, intrapéritonéale et intraveineuse chez la souris et le rat a démontré une faible toxicité aiguë de la préparation enzymatique ;
- Que des études de toxicité sub-chronique à 5 et 26 semaines par voie orale chez le rat n'ont pas mis en évidence d'effet toxique ;
- Que les tests de mutagenèse *in vitro* (test d'Ames sur *Salmonella typhimurium*) n'ont pas mis en évidence d'effet mutagène ;
- Que les tests d'aberrations chromosomiques *in vitro* sur cellules de lymphocytes humains n'ont pas mis en évidence d'effet clastogène ;
- Qu'une étude de repro-toxicité par voie orale chez le rat n'a pas mis en évidence de mortalité, d'effet tératogène et d'effet sur la reproduction ;
- Que la marge de sécurité déterminée est satisfaisante (rapport de la dose sans effet observé établie par l'étude de toxicité à 26 semaines et de l'estimation de la consommation maximale de l'enzyme susceptible de se trouver dans la denrée alimentaire) ;

Considérant enfin que le procédé industriel de fabrication du sucre permet l'élimination et/ou l'inactivation de l'enzyme lors de la dernière étape avant la cristallisation,

L'Afssa estime que l'emploi d'une dextranase de la souche de *Chaetomium gracile* (n° ATCC 16153) en tant qu'auxiliaire technologique dans la fabrication du sucre 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.

**Martin HIRSCH**