

Maisons-Alfort, le 28 mai 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une β -glucanase de *Talaromyces emersonii* en brasserie

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 juillet 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relative à la demande d'autorisation d'emploi d'une β -glucanase de *Talaromyces emersonii* en brasserie.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » réuni le 21 mars 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la β -glucanase de *Talaromyces emersonii* appartient à la famille des enzymes hydrolytiques et est codifiée dans la nomenclature internationale (IUB) sous le numéro EC.3.2.1.6. ; considérant que cette enzyme catalyse l'hydrolyse des liaisons 1,3 ou 1,4 des β -glucanes des céréales utilisées dans la fabrication de la bière, et permet ainsi de réduire la viscosité des moûts causés par les glucanes d'orge ; considérant que cette enzyme est plus thermostable que les β -glucanases provenant d'autres microorganismes (*Bacillus*, *Trichoderma* et *Aspergillus*) ;

Considérant que la préparation enzymatique revendiquée contient les activités secondaires de xylanase, arabinofuranosidase et cellulase non gênantes technologiquement, ainsi que de protéase dont l'activité est maîtrisée et reste inférieure à un niveau défini dans le cadre du process envisagé ;

Considérant que *Talaromyces emersonii* est un champignon filamenteux fréquemment rencontré dans un environnement naturel (sol, compost, piles de bois, débris de plantes, etc.) ;

Considérant que *Talaromyces emersonii* est reconnu comme une espèce fongique ne présentant pas de risque pour la santé publique ;

Considérant que la souche de production est une souche classique, non pathogène, n'ayant pas fait l'objet de modification génétique ;

Considérant que le pétitionnaire produit cette β -glucanase depuis 1994 sans qu'aucun effet adverse sur l'environnement ou sur la santé du personnel employé n'ait été constaté à ce jour ;

Considérant que le procédé de fabrication est réalisé selon les règles de bonnes pratiques de fabrication et que les matières premières et auxiliaires technologiques utilisés sont de qualité alimentaire ;

Considérant que les conditions de fermentation sont maîtrisées pour que le microorganisme demeure sous sa forme de mycélium végétatif ;

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 recherche de mycotoxines n'a pas démontré de présence de zéaralénone, aflatoxine B1, toxine T2 et ochratoxine dans la préparation enzymatique ; considérant de plus que ces mycotoxines classiquement recherchées sont connues comme n'étant pas synthétisées par ce champignon ;

Considérant que des filtrations stérilisantes permettent de garantir l'absence du microorganisme de production et de tout élément insoluble issu du milieu de fermentation ;

Considérant que :

- les tests de toxicité orale chez le rat (toxicité subaiguë à 14 jours, toxicité subchronique à 90 jours) ont révélé des effets sur l'hématologie et les paramètres sanguins lors d'administrations aux doses les plus fortes ; considérant cependant que ces effets sont jugés comme étant de signification toxicologique mineure ;
- les tests de mutagenèse *in vitro* (tests d'Ames sur *Salmonella typhimurium* et sur *Escherichia coli*) n'ont pas mis en évidence d'effet mutagène ;
- les tests d'aberrations chromosomiques *in vitro* sur cellules de lymphocytes humains 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 subchronique à 90 jours et de l'estimation de la consommation maximale de l'enzyme susceptible de se trouver dans la denrée alimentaire concernée) ;

Considérant enfin que, d'après les données bibliographiques fournies par le pétitionnaire, l'ébullition du moût de brasserie permet une inactivation de toutes les activités enzymatiques et que le produit final ne contient pas d'enzyme active ; considérant néanmoins que des courbes précises d'inactivation de la préparation enzymatique dans les produits alimentaires revendus auraient été plus judicieuses pour prouver de manière irréfutable cette inactivation ; considérant toutefois que les éléments bibliographiques apportés ont été jugés satisfaisants pour prouver cette inactivation,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi d'une β -glucanase de *Talaromyces emersonii* FBG-1 (DS 28601) en brasserie 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