

Maisons-Alfort, le 12 novembre 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments portant sur l'extension d'emploi d'une protéase acide de *Rhizomucor miehei* pour la fabrication de fromages de chèvre et de brebis (à l'exception des fromages à appellation d'origine)

Par courrier reçu le 15 juillet 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 juillet 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis portant sur l'extension d'emploi d'une protéase acide de *Rhizomucor miehei* pour la fabrication de fromages de chèvre et de brebis (à l'exception des fromages à appellation d'origine), adressée par le bureau C2.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 16 septembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Applications technologiques envisagées – mécanisme d'action

Activité enzymatique principale

Considérant que l'enzyme appartient à la famille des protéinases aspartiques ;

Considérant que l'enzyme clive la liaison phénylalanine-méthionine de la caséine kappa entraînant la coagulation du lait et permettant ainsi la fabrication de fromages ;

Activités enzymatiques secondaires

Considérant qu'une activité lipase/estérase provenant de la triacylglycérol acylhydrolase et qu'une activité amylase liée à la 1,4-alpha-D-glucan glucanohydrolase sont présentes en faible quantité ;

Considérant que ces activités n'ont aucune conséquence sur la sécurité d'emploi de la préparation enzymatique ;

Applications technologiques

Considérant que la préparation enzymatique est un auxiliaire technologique destiné à l'industrie fromagère, permettant la coagulation du lait, étape nécessaire à la fabrication de fromages ;

Considérant que la préparation enzymatique est autorisée pour la fabrication de fromages uniquement au lait de vache hors AOC depuis 1983 relatif à l'arrêté du 15 mars 1983, abrogé par l'arrêté du 5 septembre 1989 ;

Souche de production

Sécurité du micro-organisme producteur

Considérant que *Rhizomucor miehei* est un micro-organisme reconnu non pathogène et non toxigène pour l'homme et les animaux ;

Obtention de la souche de production

Considérant que la souche de production de la préparation enzymatique est la souche mutante de *Rhizomucor miehei* (DS33369 ; MCD10B) ;

Considérant que la souche mutante n'est pas un organisme génétiquement modifié ;

Procédé de fabrication de la préparation enzymatique

Considérant que la préparation enzymatique est produite selon les Bonnes Pratiques de Fabrication pour l'alimentation et que le système de gestion de la qualité appliqué au processus de production de la préparation enzymatique est conforme aux exigences de la norme ISO 9001 : 2000 ;

Considérant que le procédé de production de la préparation enzymatique est un procédé classique de fermentation submergée en conditions aérobies (« fed-batch »), suivie d'étapes de purification, concentration, filtration, granulation et standardisation ;

Considérant 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 ;

Données de sécurité

Considérant que les tests toxicologiques n'ont montré aucune activité mutagène ou clastogène dans les préparations enzymatiques ;

Considérant que la dose sans effet (NOEL) obtenue par des tests de toxicité orale à 28 jours chez des rats est de 1000 mg par kg de poids corporel et par jour ;

Considérant que pour une consommation moyenne de 100 mg de fromage par personne et par jour, le facteur de sécurité varie entre 97 087 et 135135 suivant la formulation commerciale de la préparation enzymatique,

Conclusion :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'extension d'emploi d'une protéase acide de *Rhizomucor miehei* DS33369 pour la fabrication de fromages au lait de chèvre et de brebis (à l'exception des fromages à appellation d'origine) est recevable.

En conséquence, l'Afssa estime que l'extension d'emploi d'une protéase acide de *Rhizomucor miehei* DS33369 pour la fabrication de fromages au lait de chèvre et de brebis (à l'exception des fromages à appellation d'origine) 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