



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Afssa – Saisine n° 2007-SA-0319

Saisines liées n° 2006-SA-0132 et 2006-SA-0308

Maisons-Alfort, le 13 décembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une protéase issue d'une souche de *Geobacillus caldoproteolyticus* Rokko non transformée pour la production d'hydrolysats de protéines

Rappel de la saisine

Par courrier reçu le 17 septembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 septembre 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une protéase issue d'une souche de *Geobacillus caldoproteolyticus* Rokko non transformée pour la production d'hydrolysats de protéines, adressée par le bureau C2.

Méthode d'expertise

Ce dossier entre dans le cadre du décret du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine et doit être établi selon le guide pour la constitution d'un dossier relatif à l'emploi de préparations enzymatiques en alimentation humaine (Afssa, 26 septembre 2003).

Contexte

Suite à l'expertise d'un dossier de demande d'autorisation d'emploi d'une protéase issue d'une souche de *Geobacillus caldoproteolyticus* Rokko non transformée pour la production d'hydrolysats de protéines, l'Afssa a rendu deux avis défavorables le 16 août 2006 et le 22 février 2007. En raison d'éléments manquants et d'imprécisions dans le dossier (concernant la démonstration des activités enzymatiques principale et secondaires, la restriction de la demande à un seul procédé de production et l'inactivation de l'enzyme dans le produit fini), l'Afssa ne pouvait garantir l'absence de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire.

Le 13 septembre 2007, le pétitionnaire a apporté des informations complémentaires sur lesquelles, après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 15 novembre 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Argumentaire

Applications technologiques envisagées – mécanisme d'action

Activité enzymatique principale

Considérant que l'enzyme est une protéase, plus précisément une métalloendopeptidase extracellulaire et thermostable (EC 3.4.24.27) ;

Considérant que l'enzyme hydrolyse les liaisons peptidiques avec une segmentation préférentielle pour Leu>Phe ;

Considérant qu'un zymogramme réalisé sur la préparation enzymatique, à 50 °C, indique que l'activité majoritaire est l'activité protéase revendiquée ;

Considérant que la protéase revendiquée représente 80 % des protéines totales de la préparation enzymatique ;

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

R É P U B L I Q U E
F R A N Ç A I S E

Activités enzymatiques secondaires

Considérant qu'aucune activité enzymatique secondaire en quantité significative de type phospholipase n'a été mise en évidence à la température d'utilisation de la préparation enzymatique recommandée par le pétitionnaire, soit 50 °C ;

Applications technologiques

Considérant que la préparation enzymatique est un auxiliaire technologique destiné la production d'hydrolysats de protéines ;

Souche de production

Considérant que la souche de production de la préparation enzymatique est la souche *Geobacillus caldoproteolyticus* Rokko AZ3173s, non génétiquement modifiée ;

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 9002 et d'une procédure HACCP ;

Considérant que le procédé de production de la préparation enzymatique est un procédé de fermentation aérobie confinée, suivie d'étapes de séparation, ultrafiltration et standardisation de l'enzyme ;

Considérant que les matières premières et auxiliaires technologiques utilisés sont de qualité alimentaire ;

Devenir de la préparation enzymatique dans le produit final

Considérant que l'inactivation irréversible de l'enzyme dans le produit fini est réalisée par acidification (pH = 4.0) et augmentation de la température (80 °C, 5 min),

Conclusion :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi d'une protéase issue de la souche de *Geobacillus caldoproteolyticus* Rokko non transformée (AZ3173s) pour la production d'hydrolysats de protéines ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire. L'Afssa rend un avis favorable à cette demande.

Mots clé : enzyme, auxiliaire technologique, protéase, *Geobacillus caldoproteolyticus*, hydrolysats de protéines.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND