



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2010-SA-0009

Saisine liée n° 2009-SA-0020

Maisons-Alfort, le 4 mai 2010

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une chymosine d'une souche  
d'*Aspergillus niger* variété *Awamori* porteuse d'un gène de ruminant,  
dans les fromages (à l'exception de ceux bénéficiant d'une appellation  
d'origine) et autres produits laitiers coagulés**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

### 1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 janvier 2010 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 chymosine d'une souche d'*Aspergillus niger* variété *Awamori* porteuse d'un gène de ruminant, dans les fromages (à l'exception de ceux bénéficiant d'une appellation d'origine) et autres produits laitiers coagulés.

### 2. CONTEXTE

Suite à l'expertise d'un dossier de demande d'autorisation d'emploi d'une chymosine d'une souche d'*Aspergillus niger* variété *Awamori* porteuse d'un gène de ruminant, dans les fromages (à l'exception de ceux bénéficiant d'une appellation d'origine) et autres produits laitiers coagulés, l'Afssa a rendu un avis défavorable le 22 mai 2009. L'Afssa relevait des imprécisions sur la souche du micro-organisme, le procédé de production, les analyses des critères de pureté chimique et biologique et la recherche d'homologie de séquences pour appréhender l'allergénicité de la protéine.

Le 13 janvier 2010, les informations complémentaires apportées par le pétitionnaire ont été transmises à l'Afssa par la DGCCRF.

### 3. METHODE 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).

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisés (CES) « Biotechnologie », réuni le 15 avril 2010.

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

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

#### 4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Afssa est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

Concernant la souche de production, le pétitionnaire apporte les résultats d'analyses suffisants pour confirmer le site d'intégration et le nombre de copies du transgène ainsi que l'absence d'ADN plasmidique intégré.

Le pétitionnaire décrit chaque étape du procédé de production de la préparation enzymatique et apporte les précisions suffisantes.

Les bulletins d'analyse présentés permettent de vérifier que les critères de pureté chimique et biologique répondent aux exigences de l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié.

La recherche d'homologies de séquences entre la chymosine et les allergènes connus ne révèle pas de potentiel allergique avéré.

#### 5. CONCLUSION

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi d'une chymosine d'une souche d'*Aspergillus niger* variété *Awamori* porteuse d'un gène de ruminant, dans les fromages (à l'exception de ceux bénéficiant d'une appellation d'origine) et autres produits laitiers coagulés ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rend donc un avis favorable à cette demande.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

#### MOTS-CLES

Auxiliaire technologique, enzyme, chymosine, ruminant, *Aspergillus niger*, fromages, produits laitiers