

**AVIS**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**

**relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi**  
**d'une arabinofuranosidase issue d'une souche d'*Aspergillus niger***  
**non génétiquement modifiée en biscuiterie et pâtisserie**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Anses a été saisie le 14 novembre 2012 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une arabinofuranosidase issue d'une souche d'*Aspergillus niger* non génétiquement modifiée en biscuiterie et pâtisserie.

## **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

L'enzyme principale est une arabinofuranosidase (E.C. 3.2.1.55). Elle catalyse l'hydrolyse des arabinoxylanes, des L-arabinanes ou des arabinogalactanes dans les céréales en libérant des résidus arabinofuranose.

L'emploi de cette enzyme est autorisé par l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié pour la panification courante et spéciale. L'Afssa a rendu un avis favorable le 8 janvier 2004 sur cette première demande d'autorisation d'emploi de l'enzyme (saisine 2003-SA-0256).

L'objet de cette nouvelle demande est une extension d'autorisation d'emploi pour la biscuiterie et la pâtisserie.

Ce dossier entre dans le cadre du décret du 10 mai 2011<sup>1</sup> fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine. Selon l'article 1 de l'arrêté du

---

<sup>1</sup> Décret n° 2011-529 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine

7 mars 2011<sup>2</sup>, il doit être établi selon le guide<sup>3</sup> de l'EFSA pour la soumission d'un dossier sur les enzymes alimentaires.

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été menée par le Groupe de travail (GT) « Biotechnologie » les 20 décembre 2012 et 25 janvier 2013.

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT**

Les caractéristiques de l'enzyme alimentaire, le procédé de production et la souche de production (souche ARF-1) ne sont pas modifiés dans cette nouvelle demande, par rapport à la demande initiale.

### **3.1 Applications technologiques envisagées**

L'enzyme alimentaire est un auxiliaire technologique destiné à la biscuiterie et la pâtisserie.

### **3.2 Critères de pureté**

Les critères de pureté chimique et biologique répondent aux exigences de l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié.

### **3.3 Données de sécurité**

Les études de toxicité chez l'animal, présentes dans le dossier initial de demande d'autorisation d'emploi de l'enzyme alimentaire, permettent de conclure à l'innocuité pour le consommateur humain. La NOAEL<sup>4</sup> de l'enzyme alimentaire correspond à la dose la plus forte testée de 1000 mg d'enzyme alimentaire/kg de poids corporel/jour soit 3416 mg TOS/kg p.c./jour ou 41600 ARF<sup>5</sup>/kg p.c./jour.

Compte tenu de l'organisme de production, espèce potentiellement productrice de mycotoxines et d'autres métabolites secondaires, il convient de mettre en place une surveillance de ces substances dans la production de l'enzyme alimentaire.

L'estimation de la consommation maximale de l'enzyme est calculée par la méthode du Budget en considérant le niveau de consommation des denrées alimentaires hors boissons

<sup>2</sup> Arrêté du 7 mars 2011 relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine

<sup>3</sup> Guidance of EFSA prepared by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the Submission of a Dossier on Food Enzymes. *The EFSA Journal* (2009) 1305, 1-26

<sup>4</sup> No Observed Adverse Effect Level

<sup>5</sup> Une unité ARF correspond à la quantité d'enzyme libérant par seconde, une nanomole de para-nitrophényl à partir du substrat para-nitrophényl-alpha-L-arabinofuranoside à pH 4,4 et à 37 °C.

(sauf pour le lait) à 50 g/kg p.c./jour et une proportion de 50 % de ces denrées consommées quotidiennement par la population générale traitées par l'enzyme à la dose maximale recommandée parmi les usages autorisés (panification, panification spéciale) et demandés (biscuiterie et pâtisserie) avec une activité enzymatique conservée intégralement. La dose maximale d'enzyme recommandée est de 500 ARF/kg de produit final, proposée en biscuiterie et pâtisserie.

Le rapport de la dose sans effet observé, établie par l'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le Rat (41600 ARF/kg de poids corporel/jour) divisée par la consommation maximale de l'enzyme *via* les denrées alimentaires (12,5 ARF/kg de poids corporel/jour) permet de calculer une marge de sécurité de 3328.

### **3.4 Devenir de l'enzyme alimentaire dans le produit final**

L'arabinofuranosidase est inactivée de façon irréversible par la cuisson des denrées alimentaires dans les conditions recommandées par le pétitionnaire.

### **3.5 Conclusion du GT**

Au vu des résultats fournis et dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, le Groupe de travail « Biotechnologie » n'a mis en évidence aucun facteur de risque sanitaire pour le consommateur vis-à-vis de l'extension d'emploi d'une arabinofuranosidase issue d'une souche d'*Aspergillus niger* non génétiquement modifiée (souche ARF-1) en biscuiterie et pâtisserie.

## **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

Au vu des résultats fournis et dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) n'a mis en évidence aucun facteur de risque sanitaire pour le consommateur vis-à-vis de l'extension d'emploi d'une arabinofuranosidase issue d'une souche d'*Aspergillus niger* non génétiquement modifiée (souche ARF-1) en biscuiterie et pâtisserie. L'Anses rend donc un avis favorable à cette demande.

**Le directeur général**

Marc Mortureux

### **MOTS-CLES**

Auxiliaire technologique, enzyme, arabinofuranosidase, *Aspergillus niger*, biscuiterie, pâtisserie, panification