

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 bêta-galactosidase (lactase) d'une souche de *Kluyveromyces lactis* non génétiquement modifiée pour la fabrication de lait et de lactosérum partiellement délactosés, de produits laitiers fermentés thermisés et de fromages

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.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 4 mars 2011 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'extension d'autorisation d'emploi d'une bêta-galactosidase (lactase) d'une souche de *Kluyveromyces lactis* non génétiquement modifiée pour la fabrication de lait et de lactosérum partiellement délactosés, de produits laitiers fermentés thermisés et de fromages.

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'enzyme est une bêta-galactosidase (lactase acide) (EC 3.2.1.23). Elle hydrolyse les liaisons bêta-1,4 dans le lactose en une molécule d'alpha-D-glucose et une molécule de bêta-D-galactose. Cette préparation enzymatique de bêta-galactosidase (lactase) produite par la souche de *Kluyveromyces lactis* non génétiquement modifiée est autorisée par l'arrêté du 19 octobre 2006¹ modifié (liste positive de l'annexe IC) pour le lactose hydrolysé.

L'objet de cette nouvelle demande est une extension d'autorisation d'emploi pour la fabrication de lait et de lactosérum partiellement délactosés, de produits laitiers fermentés thermisés et de fromages.

¹ Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.

Ce dossier entre dans le cadre du décret du 10 mai 2011² 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 7 mars 2011³, il doit être établi selon le guide⁴ de l'EFSA pour la soumission d'un dossier sur les enzymes alimentaires.

3. 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 CES « Biotechnologie » lors des réunions des 21 avril, 16 juin, 15 septembre et 17 novembre 2011. Au cours de cette période, l'Anses a effectué deux demandes de compléments d'information auprès de la DGCCRF, le 30 juin et le 11 octobre 2011. L'Anses a reçu des éléments de réponse le 17 août et le 10 novembre 2011.

L'expertise collective a été menée sur la base du dossier du pétitionnaire et des informations complémentaires apportées.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

Les caractéristiques de la préparation enzymatique, le procédé de production et la souche de production ne sont pas modifiés dans cette nouvelle demande, par rapport à la demande initiale.

4.1 Applications technologiques envisagées

La préparation enzymatique est un auxiliaire technologique destiné à la production de lait et de lactosérum partiellement dé lactosés, de produits laitiers fermentés thermisés et de fromages.

4.2 Critères de pureté

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

4.3 Données de sécurité

Les études de toxicité chez l'animal, présentes dans le dossier initial de demande d'autorisation d'emploi de la préparation enzymatique, permettent de conclure à l'innocuité pour le consommateur humain. La NOEL⁵ de la préparation enzymatique correspond à la dose la plus forte testée de 2000 mg de préparation enzymatique/ kg de poids corporel/ jour.

La consommation maximale journalière de la préparation enzymatique calculée par le pétitionnaire est inférieure à la dose considérée comme acceptable de la préparation

² 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

³ 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

⁴ 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

⁵ No Observed Adverse Effect Level

enzymatique correspondant à 20 mg de préparation enzymatique/ kg de poids corporel/ jour (NOAEL divisée par un facteur de sécurité de 100).

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 (sauf pour le lait) à 50 g/ kg p.c./ jour et une proportion de 12,5 % de ces denrées consommées quotidiennement par la population générale traitées par l'enzyme à la dose maximale recommandée avec une activité enzymatique conservée intégralement.

Le rapport de la dose sans effet observé, établie par l'étude de toxicité à 90 jours chez le Rat (2000 mg de préparation enzymatique/ kg de poids corporel/ jour) divisée par la consommation maximale de l'enzyme *via* les denrées alimentaires (625 mg de préparation enzymatique/ kg de poids corporel/ jour) permet de calculer une marge de sécurité de 320.

4.4 Devenir de la préparation enzymatique dans le produit final

La bêta-galactosidase est inactivée de façon irréversible par une pasteurisation classique.

4.5 Conclusion du CES

Le Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » estime que l'extension d'emploi d'une bêta-galactosidase (lactase) de la souche de *Kluyveromyces lactis* non génétiquement modifiée (CBS 683) pour la fabrication de lait et de lactosérum partiellement dé lactosés, de produits laitiers fermentés thermisés et de fromages ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire.

5. CONCLUSION DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) estime que l'extension d'emploi d'une bêta-galactosidase (lactase) de la souche de *Kluyveromyces lactis* non génétiquement modifiée (CBS 683) pour la fabrication de lait et de lactosérum partiellement dé lactosés, de produits laitiers fermentés thermisés et de fromages ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire. L'Anses rend donc un avis favorable à cette demande.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Enzyme, auxiliaire technologique, galactosidase, lactase, *Kluyveromyces lactis*, lait partiellement dé lactosé, lactosérum partiellement dé lactosé, produits laitiers, fromages