



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 31 octobre 2007

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une extension d'autorisation d'emploi d'une phospholipase A2 produite par la souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement PLA 54 pour le traitement des jaunes d'œufs destinés à la fabrication de mayonnaise et de sauces émulsionnées

#### **Rappel de la saisine**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 juillet 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 extension d'autorisation d'emploi d'une phospholipase A2 produite par la souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement PLA 54 pour le traitement des jaunes d'œufs destinés à la fabrication de mayonnaise et de sauces émulsionnées, adressée par le bureau C2.

#### **Contexte**

La phospholipase A2 catalyse l'hydrolyse des liaisons ester en position 2 des phospholipides générant ainsi des phospholipides. Cette préparation enzymatique de phospholipase A2 produite par la souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement PLA 54 a fait l'objet d'un avis favorable sous réserve de l'Afssa le 3 avril 2001 puis après compléments d'information, d'un avis favorable le 5 juin 2002. Elle a été autorisée par l'arrêté du 5 septembre 1989<sup>1</sup> modifié puis par l'arrêté du 19 octobre 2006<sup>2</sup> (liste positive de l'annexe IC) pour des applications technologiques en biscuiterie, viennoiserie et panifications courante et spéciale.

L'objet de cette nouvelle demande est une extension d'autorisation à une nouvelle application technologique : le traitement de jaunes d'œufs.

#### **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 est établi selon le guide pour la constitution d'un dossier relatif à l'emploi de préparations enzymatiques en alimentation humaine (Afssa, 26 septembre 2003).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 14 septembre 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### **Argumentaire**

Considérant que les caractéristiques de la préparation enzymatique, le procédé de production de la préparation enzymatique et la souche de production ont fait l'objet d'un avis favorable de l'Afssa et ne sont pas modifiés dans cette nouvelle demande ;

<sup>1</sup> 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 ;

<sup>2</sup> Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.

Applications technologiques envisagées

Considérant que la préparation enzymatique est un auxiliaire technologique destiné aux traitements des jaunes d'œufs consacrés aux assaisonnements, mayonnaise et autres sauces émulsionnées ;

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 purification de la préparation enzymatique initial est complétée par une étape de purification terminale ;

Préparation enzymatique

Critères de pureté

Considérant que les critères de pureté chimique et biologique répondent aux exigences de l'arrêté du 19 octobre 2006 ;

Données de sécurité

Considérant que les études de toxicité présentes dans le dossier initial de demande d'autorisation d'emploi de la préparation enzymatique montrent l'innocuité pour le consommateur humain ;

Considérant, en particulier, que le test de toxicité orale sub-chronique à 90 jours chez le rat n'a pas mis en évidence d'effet délétère et a permis de fixer la valeur NOEL<sup>3</sup> à 1 350 mg de TOS/kg de poids corporel.jour ;

Considérant que les facteurs de sécurité calculés [rapport de la dose sans effet observé, établie par l'étude de toxicité à 90 jours, sur l'estimation de la consommation maximale de l'enzyme susceptible de se trouver dans l'alimentation] sont de 2 755 par la méthode du budget et de 46 800 en utilisant les données de consommation aux Etats-Unis,

**Conclusion**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi d'une phospholipase A2 produite par la souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement PLA 54 pour le traitement des jaunes d'œufs destinés à la fabrication de mayonnaise et de sauces émulsionnées, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire. L'Afssa rend donc un avis favorable à cette demande.

**Mots clé :** Auxiliaire technologique, *Aspergillus niger*, phospholipase, jaunes d'œufs, mayonnaise, sauces

<sup>3</sup> No Observed Adverse Effect Level