



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 22 décembre 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
sur la demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une transglutaminase  
de la souche de *Streptomyces mobaraensis* non génétiquement modifiée S8112  
pour les produits reconstitués à base de poissons  
et d'autres produits de la mer**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

### **Rappel de la saisine**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 9 septembre 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis sur la demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une transglutaminase de la souche de *Streptomyces mobaraensis* non génétiquement modifiée S8112 pour les produits reconstitués à base de poissons et d'autres produits de la mer.

### **Contexte**

La transglutaminase catalyse la formation de liaisons covalentes entre les résidus de lysine et de glutamine des protéines, modifiant ainsi la texture des produits. Cette préparation enzymatique de transglutaminase produite par la souche de *Streptomyces mobaraensis* non génétiquement modifiée S8112 (nommée *Streptoverticillum mobaraense* jusqu'en 2003) a fait l'objet de deux avis favorables de l'Afssa le 9 octobre 2001 pour l'industrie céréalière et le 24 mai 2004 pour la production de fromages au lait pasteurisé (à l'exclusion des AOC), de spécialités fromagères au lait pasteurisé et de produits laitiers gélifiés au lait pasteurisé. Cette préparation enzymatique est autorisée par l'arrêté du 19 octobre 2006<sup>1</sup> (liste positive de l'annexe IC) pour la biscuiterie, la viennoiserie, la pâtisserie, la panification (à l'exception du pain de tradition française), la panification spéciale, la production de fromages au lait pasteurisé (à l'exclusion des AOC), de spécialités fromagères au lait pasteurisé et de produits laitiers gélifiés au lait pasteurisé et pour la fabrication de produits à base de viandes reconstituées.

L'objet de cette nouvelle demande est une extension d'autorisation à une nouvelle application technologique : la fabrication de produits reconstitués à base de poissons et d'autres produits de la mer.

### **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).

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé «Biotechnologie », réuni le 18 décembre 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

### **Argumentaire**

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

### **Applications technologiques envisagées**

La préparation enzymatique est un auxiliaire technologique destiné à la fabrication de produits reconstitués à base de poissons et d'autres produits de la mer.

### **Préparation enzymatique**

#### **Critères de pureté**

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

### **Données de sécurité**

Les études de toxicité présentes dans le dossier initial de demande d'autorisation d'emploi de la préparation enzymatique permettent d'exclure un risque pour le consommateur humain. Les données complémentaires présentées par le pétitionnaire ne révèlent toujours pas d'effets toxiques, mutagènes ou pathogènes associés à *Streptomyces mobaraensis*.

Le facteur de sécurité calculé pour l'ensemble des applications autorisées [rapport de la dose sans effet observé, établie par l'étude de toxicité à 90 jours chez le Rat, sur l'estimation de la consommation maximale de l'enzyme susceptible de se trouver dans l'alimentation] est de  $1,3 \times 10^5$  si on considère que tous les aliments consommés sont traités par la transglutaminase (« pire cas ») et de  $3,5 \times 10^6$  si seulement 10 % des aliments sont traités (« cas réaliste »).

### **Devenir de la préparation enzymatique dans le produit final**

L'inactivation de la transglutaminase présumée par les descriptions des procédés de fabrication des produits est confirmée par différents tests d'activité.

La recherche d'homologies entre la séquence de la transglutaminase et des séquences de toxines et d'allergènes connus ne montre pas de potentiel toxique ou allergène pour cette enzyme.

### **Conclusion**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi d'une transglutaminase de la souche de *Streptomyces mobaraensis* non génétiquement modifiée S8112 pour les produits reconstitués à base de poissons et d'autres produits de la mer, 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, extension d'autorisation, transglutaminase, *Streptomyces mobaraensis*, produits reconstitués, poisson, surimi, produits de la mer.

**La Directrice Générale  
Pascale BRIAND**