

Maisons-Alfort, le 3 juillet 2001

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une préparation enzymatique d'iso-amylase issue de *Pseudomonas amyloclavata* en tant qu'auxiliaire technologique pour l'hydrolyse de l'amidon.

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Saisine n° 2001-SA-0073

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 15 mars 2001 d'une demande d'avis relative à une demande d'autorisation d'emploi d'une préparation enzymatique d'iso-amylase issue de *Pseudomonas amyloclavata* en tant qu'auxiliaire technologique pour l'hydrolyse de l'amidon.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 17 mai 2001, l'Afssa a rendu l'avis suivant.

Considérant que l'iso-amylase de *Pseudomonas amyloclavata* est une enzyme débranchante qui hydrolyse les liaisons α -1,6 des polymères de glucose ; considérant qu'elle permet l'hydrolyse de l'amidon et la production de sirops d'oligo-, di- ou mono-saccharides ; considérant que son efficacité est supérieure à celle d'autres enzymes débranchantes autorisées et qu'elle peut agir en présence de quantité élevée de substrat ;

Considérant que l'iso-amylase de *Pseudomonas amyloclavata* est autorisée au Japon en tant qu'additif alimentaire et utilisée pour la production d'aliments à base d'amidon, d'ingrédients alimentaires ou de nutriments pharmaceutiques depuis 1968 ;

Considérant que *Pseudomonas amyloclavata* n'a jamais été décrit comme agent causal de maladies chez l'homme (niveau de sécurité 1 du classement de l'ATCC¹) ;

Considérant que la souche productrice de *Pseudomonas amyloclavata* est obtenue par mutation d'une souche naturelle ; considérant que cette modification génétique ne modifie pas le caractère non-pathogène de la souche ;

Considérant qu'une recherche bibliographique récente sur le potentiel toxique, mutagène ou pathogène de *Pseudomonas amyloclavata* n'a révélé aucune information nouvelle par rapport à l'état des connaissances établies ;

Considérant de plus que :

- des études de toxicité par administration unique de cellules « vivantes » ou d'un filtrat de la culture de *Pseudomonas amyloclavata* n'ont pas mis en évidence d'effet toxique de la souche ;
- une étude de pathogénicité après administration par voie intraveineuse de suspensions de cellules de *Pseudomonas amyloclavata* n'a pas mis en évidence d'effet prolifératif ni délétère de la souche ;

Considérant par ailleurs qu'aucun effet de type allergique imputable à cette souche n'a été rapporté par les instances médicales en charge du suivi des employés de l'usine de production de l'iso-amylase ;

23, avenue du
Général de Gaulle
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 00
Fax 01 49 77 90 05
www.afssa.fr

Considérant que le procédé de fabrication est réalisé selon les lignes directrices japonaises d'hygiène industrielle et que les matières premières utilisés sont de qualité alimentaire ;

Considérant que les processus de contrôle permettent de s'assurer de l'absence de contamination de la préparation enzymatique par la souche productrice ;

Considérant que la préparation d'iso-amylase de *Pseudomonas amylofermentans* présente des activités enzymatiques secondaires de types cellulase, lipase et protéase ; considérant toutefois que leurs niveaux d'activité sont négligeables par rapport à l'activité principale ;

Considérant que les critères de pureté chimique et biologique répondent aux exigences de l'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 ;

Considérant que :

- les tests de toxicité orale chez la souris (toxicité aiguë, toxicité subchronique à 13 semaines) n'ont pas mis en évidence d'effet toxique ;
- les tests de mutagenèse *in vitro* (tests d'Ames sur *Salmonella thyphimurium* et sur *Escherichia coli*) n'ont pas mis en évidence d'effet mutagène ;
- les tests d'aberration chromosomiques *in vitro* sur cellules de lymphocytes humains n'ont pas mis en évidence d'effet clastogène ;
- la marge de sécurité déterminée est satisfaisante (rapport de la dose sans effet observé établie par l'étude de toxicité à 13 semaines, et de l'estimation de la consommation maximale de l'enzyme susceptible de se trouver dans la denrée alimentaire) ;

Considérant enfin que le procédé industriel d'obtention des sirops prévoit l'élimination de l'enzyme du produit fini (inactivation par baisse du pH et chauffage à 60°C, puis élimination du milieu par filtration sur résine échangeuse d'ions et charbon actif lors du raffinage) ;

l'Afssa estime que l'emploi d'iso-amylase issue de *Pseudomonas amylofermentans* en tant qu'auxiliaire technologique pour l'hydrolyse de l'amidon ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, et rend un avis favorable à cette demande.

Martin HIRSCH