

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une lipase de *Rhizopus oryzae* dans les produits de boulangerie et boulangerie fine.

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Saisine n° 2001-SA-0018

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 3 janvier 2001 d'une demande d'avis relative à une demande d'autorisation d'emploi d'une lipase de *Rhizopus oryzae* dans les produits de boulangerie et boulangerie fine.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 15 mars 2001, l'Afssa a rendu l'avis suivant.

- Considérant que la lipase est une triacylglycérol acylhydrolase qui possède une action forte sur les triglycérides augmentant à partir des lipides la formation des monoglycérides et diglycérides polaires ; considérant que cet effet, en améliorant l'émulsion, favorise la rétention des gaz et permet aux produits de boulangerie de rassir plus lentement ; considérant que l'utilisation de lipase dans les produits de boulangerie limite l'ajout d'agents émulsifiants et de graisses ;
- Considérant que *Rhizopus oryzae* est utilisé depuis plusieurs décennies pour la fabrication d'aliments fermentés d'origine asiatique et africaine, ainsi que pour la production de différentes enzymes destinées à l'alimentation humaine (α -amylase, amyloglucosidase, pectinase et lipase) ; considérant par ailleurs que la lipase est commercialisée en France en tant qu'aide digestive depuis 1970 ;
- Considérant qu'aucun potentiel infectieux lié à *Rhizopus oryzae* n'a été démontré pour la population générale ; considérant toutefois que des cas de mycoses apparentés ont été signalés chez des patients immunodéprimés ;
- Considérant que le procédé de fabrication répond aux bonnes pratiques d'hygiène et que les matières premières et auxiliaires technologiques utilisés sont de qualité alimentaire ;
- 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 la DJA (Dose Journalière Admissible) des enzymes dérivées de *Rhizopus oryzae* a été évaluée « non spécifiée » par le JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) en 1972 ;
- Considérant que la FDA (Food and Drug Administration) a attribué le statut GRAS (Generally Recognized As Safe) à la lipase de *Rhizopus niveus*, de séquence hautement homologue à celle de *Rhizopus oryzae* ;
- Considérant qu'une étude, fournie par le pétitionnaire, ne démontre pas de production de toxines par les souches parentales de la souche productrice ;
- Considérant que l'innocuité de cette préparation enzymatique, sous sa forme active, a été démontrée par :
 - les résultats de tests de toxicité orale chez le rat (tests de toxicité aiguë, subaiguë à 28 jours et subchronique à 90 jours) ;
 - une absence d'effet mutagène par des tests *in vitro* (test d'Ames sur *Salmonella typhimurium*) et *in vivo* (test du *micronucleus* chez la souris) ;
 - une marge de sécurité satisfaisante (rapport de la dose sans effet observé établie par l'étude de toxicité à 28 jours, et de l'estimation de la consommation maximale de l'activité enzymatique susceptible de se trouver dans la denrée alimentaire) ;

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

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

- Considérant enfin que les résultats expérimentaux démontrent une inactivation minimale de 90% de l'activité enzymatique, à cœur du produit, par un traitement thermique supérieur à 70°C, température dépassée lors du processus de panification ;

l'Afssa estime que l'emploi de cette préparation de lipase de *Rhizopus oryzae* dans les produits de boulangerie et de boulangerie fine 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