



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une peroxydase extraite de coques de graines de soja non génétiquement modifié pour l'industrie boulangère

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 janvier 2010 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une peroxydase extraite de coques de graines de soja non génétiquement modifié pour l'industrie boulangère.

2. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Biotechnologie », réuni le 18 février 2010.

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

3. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Afssa est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

3.1 Applications technologiques envisagées – mécanisme d'action

3.1.1 Activité enzymatique principale

L'enzyme est une peroxydase (E.C. 1.11.1.7). Elle oxyde entre autres les groupements phénols ou aminés en présence de peroxyde d'hydrogène.

3.1.2 Activités enzymatiques secondaires

La recherche d'activités enzymatiques secondaires n'est pas présentée par le pétitionnaire.

3.1.3 Applications technologiques

La préparation enzymatique est un auxiliaire technologique destiné à l'industrie boulangère dans le but d'améliorer les propriétés rhéologiques des pâtes.

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

3.2 Procédé de fabrication de la préparation enzymatique

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 et aux bonnes pratiques de fabrication. Les auxiliaires technologiques utilisés dans le procédé de fabrication sont de qualité alimentaire.

La préparation enzymatique est extraite de coques de graines de soja non génétiquement modifié [*Glycine max* (L.) Merr.], décantée, concentrée, stérilisée par filtration, séchée et standardisée. Ce procédé décrit de façon trop succincte, doit être détaillé à chaque étape. Les indications communiquées sur la formulation de la préparation enzymatique sont contradictoires ; il convient de fournir précisément la composition de la préparation enzymatique en spécifiant si l'enzyme est immobilisée ainsi que les additifs présents.

3.3 Préparation enzymatique

3.3.1 Critères de pureté

Selon le pétitionnaire, les critères de pureté chimique (métaux lourds) et biologique (souches microbiologiques contaminantes) répondraient aux exigences de l'arrêté du 19 octobre 2006¹ modifié, mais les bulletins d'analyses ne sont pas présentés.

L'arrêté du 19 octobre 2006¹ modifié stipule que :

« Les préparations enzymatiques à usage alimentaire doivent répondre aux critères de pureté chimique et biologique fixés ci-après et ne doivent contenir aucun autre élément en quantité dangereuse du point de vue toxicologique » et *« Les préparations ne doivent pas renfermer de quantités détectables de mycotoxines ni d'autres métabolites toxiques. Elles ne doivent pas contenir de quantité toxicologiquement dangereuse d'un quelconque élément ou substance »*.

La préparation enzymatique étant isolée de coques de graines de soja, matériel végétal exposé aux attaques fongiques ainsi qu'aux traitements phytopharmaceutiques, il convient que les mycotoxines soient recherchées et quantifiées ainsi que les éléments toxiques potentiellement présents dans la préparation enzymatique.

De plus, il est nécessaire de donner des informations sur les métabolites de la coque de soja (substances antinutritionnelles) susceptible d'induire des effets sur les composants des denrées alimentaires traitées et d'être présents dans la préparation enzymatique. Ainsi, le soja est riche en phytates qui sont susceptibles d'agir comme chélateurs diminuant ainsi l'absorption intestinale des minéraux (cations divalents). Ces phytates peuvent être liés aux protéines et sont donc susceptibles d'être présents en concentration supérieure dans la préparation enzymatique.

3.3.2 Données de sécurité

Le pétitionnaire estime inutile de réaliser les tests toxicologiques sur la préparation enzymatique puisque cette préparation est isolée de coques de graines de soja non OGM qu'il considère comme ayant un historique de consommation en alimentation humaine et animale comme source de fibres alimentaires. Le pétitionnaire fait tout de même référence à un brevet² décrivant la méthode de purification à partir de coques de soja noir, d'un extrait riche en polyphénols [cyanidine, catéchine et oligomère proanthocyanidine (OPC)]. Sans précision sur la méthode d'extraction et la variété de soja utilisée pour cette préparation, il n'est pas possible d'utiliser les données issues de ce brevet pour cette préparation enzymatique.

Des données de consommation de la coque de soja pour l'alimentation humaine sont nécessaires pour valider l'historique de consommation de ce produit. En l'absence de ces données, des tests de toxicologie devraient être réalisés avec la préparation enzymatique.

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

² Brevet US 2008145482 sur « Black soybean hull extract, Method for obtaining, and use thereof ».

La préparation enzymatique étant isolée du soja, le pétitionnaire indiquera sur l'étiquette du produit « contient du soja » selon le décret 2008-1153 du 7 novembre 2008³ transposant la directive 2007/68/CE⁴.

3.4 Devenir de la préparation enzymatique dans le produit final

La peroxydase est inactivée de façon irréversible au-delà de 100 °C pendant 10 minutes et donc, par la cuisson des produits de panification.

4. CONCLUSION

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'absence de risque sanitaire pour le consommateur lié à l'emploi d'une peroxydase extraite de coques de graines de soja non génétiquement modifié pour l'industrie boulangère ne peut être garantie dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, en raison de données insuffisantes ou d'imprécisions sur les points suivants :

- présentation d'un procédé de production précis (variété de soja, procédé de purification, formulation de la préparation enzymatique...),
- présentation de données de consommation de la coque de soja en alimentation humaine,
- réalisation d'études de toxicité avec la préparation enzymatique en l'absence de données de consommation,
- recherche des activités enzymatiques secondaires,
- recherche et mesure dans plusieurs lots de préparation enzymatique, des mycotoxines et autres substances présentant une toxicité potentielle ou un impact potentiel sur les nutriments de la denrée alimentaire,
- présentation également des bulletins d'analyse relatifs aux critères de pureté chimique et biologique.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rend donc un avis défavorable à cette demande.

Le directeur général,

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Peroxydase, enzyme, auxiliaire technologique, soja, coques, boulangerie.

³ Décret n° 2008-1153 du 7 novembre 2008 modifiant l'annexe IV mentionnée à l'article R. 112-16-1 du Code de la consommation, concernant la liste des ingrédients allergènes majeurs devant figurer sur l'étiquetage des denrées alimentaires

⁴ Directive 2007/68/CE de la Commission du 27 novembre 2007 modifiant l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne certains ingrédients alimentaires