



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Afssa – Saisine n° 2005-SA-0373

Saisine liée n° 2004-SA-0294

Maisons-Alfort, le 18 avril 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation en tant qu'auxiliaire technologique
d'un traitement par le peroxyde d'hydrogène (dont la destruction est
obtenue après son action par l'addition de catalase) en vue de préparer la
qualité bactériologique du lactosérum en cours de déminéralisation dans la
fabrication de laits infantiles (à la suite de l'avis Afssa du 21 avril 2005)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 30 novembre 2005 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 en tant qu'auxiliaire technologique d'un traitement par le peroxyde d'hydrogène (dont la destruction est obtenue après son action par l'addition de catalase) en vue de préparer la qualité bactériologique du lactosérum en cours de déminéralisation dans la fabrication de laits infantiles (à la suite de l'avis Afssa du 21 avril 2005).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 7 février 2006, 14 mars 2006, 14 novembre 2006, 11 janvier 2007 et le 8 février 2007, l'Afssa rend l'avis suivant.

Au plan administratif

Considérant que le présent avis porte uniquement sur les réponses aux questions formulées dans l'avis de l'AFSSA du 21 avril 2005 relatif au même procédé¹ ;

Considérant que dans l'avis du 21 avril 2005, le procédé était considéré comme efficace du point de vue microbiologique. Cependant, en raison de l'absence d'éléments scientifiques sur les aspects technologiques, analytiques et toxicologiques, il était considéré que l'innocuité pour le consommateur des produits issus de ce traitement n'avait pas pu être évaluée ;

Aux plans technologique et biochimique

Considérant que l'usage revendiqué a pour objectif de maintenir la qualité bactériologique des lactosérums durant la phase de déminéralisation de la fabrication de lait infantile: étape caractérisée par un stockage de 6 jours maximum à 8°C après un traitement de 7 heures à 40°C. La période de stockage se justifie par l'obtention d'un volume suffisant de lactosérum déminéralisé pour la réalisation d'un lot de lait infantile ;

Considérant que compte tenu du développement bactérien constaté au cours de cette étape de la fabrication, le pétitionnaire propose de maîtriser cette contamination par un traitement au peroxyde d'hydrogène, dont l'action bactéricide est liée à son pouvoir oxydant. Un traitement par une catalase permettant ensuite de détruire le peroxyde d'hydrogène résiduel qui n'est pas détruit par l'étape ultérieure de pasteurisation. La pasteurisation permet d'inactiver la catalase ;

Considérant que le procédé décrit pour la protection du lactosérum contre le développement microbiologique, durant les étapes de déminéralisation et de stockage, est justifié d'un point de vue technologique ;

¹ <http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/29823-29824.pdf>

Considérant toutefois que le pétitionnaire définit une dose de peroxyde d'hydrogène maximale à ne pas dépasser de 300 mg/L, mais que les résultats d'essais industriels présentés ne démontrent pas que cette dose soit plus efficace que celle revendiquée auparavant : 200 mg de peroxyde d'hydrogène/L de lactosérum ;

Considérant que les résultats analytiques présentés ont été obtenus avec la dose de 200 mg/L ;

Considérant en conséquence que les doses d'emploi retenues dans la présente évaluation sont de 200 mg de peroxyde d'hydrogène/L de lactosérum et de 50 UA (unités d'activité enzymatique) catalase/L de lactosérum ;

Aux plans analytique et toxicologique

Considérant que le procédé décrit, ne semble pas induire des modifications majeures sur les protéines sur le taux de carbonyles, le profil CLHP des protéines, les résidus cystéines ou les indicateurs d'oxydation lipidique, par comparaison aux modifications obtenues par des traitements thermiques comme la pasteurisation testée dans la demande ;

Considérant que le procédé décrit permet d'éliminer les éventuels résidus de peroxyde d'hydrogène par application d'un traitement avec de la catalase fongique d'*Aspergillus niger*;

Au plan allergique

Considérant cependant qu'à la suite de l'application du procédé décrit, l'analyse par diffusion radiale sur gel des protéines du lactosérum met en évidence une augmentation de la dénaturation de l' α -lactalbumine et dans une moindre mesure de la β -lactoglobuline. Résultats qui pourraient indiquer une éventuelle exposition de sites habituellement masqués dans les protéines, pouvant être à l'origine de l'apparition ou la disparition d'épitopes allergéniques ; comme cela a été suggéré lors des traitements de certains aliments par la chaleur et/ou par l'hydrolyse²;

Considérant que la prévalence des allergies alimentaires est estimée, en France, à 8 % dans la population pédiatrique et que les protéines de lait de vache représentent le troisième allergène chez l'enfant après l'œuf et l'arachide³. En outre, c'est pendant la première année de vie que se déclare la réaction allergique au lait, bien qu'elle disparaisse dans 70-85 % des cas pendant les trois à six premières années de vie^{2,3} ;

Considérant que la disparition de l'activité d'une enzyme n'a pas nécessairement pour corollaire la disparition de l'activité allergénique, car, pour l' α -amylase des publications montrent que l'allergénicité peut persister même après perte de l'activité enzymatique⁴. De plus, la catalase utilisée dans le procédé objet du présent avis est relativement thermorésistante lors de la pasteurisation, si bien que la concentration utilisée doit être volontairement limitée afin de s'assurer d'une totale inactivation ;

Considérant également qu'il n'y a pas de données dans la littérature scientifique évaluant l'allergénicité de la catalase d'*Aspergillus niger* dans un produit destiné à des laits infantiles, bien que son emploi dans la fabrication d'autres produits soit autorisé en France sous certaines conditions⁵,

² Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission relating to the evaluation of allergenic foods for labelling purposes. Request No EFSA-Q2003-016. The EFSA Journal, 32: 1-197, 2004.

³ Allergies alimentaires: Etat des lieux et proposition d'orientations. Afssa, janvier 2002.
<http://www.afssa.fr/ftp/afssa/basedoc/Allergies%20alimentaires%20vdef.pdf>

⁴ Kanny G, Moneret-Vautrin DA. α -amylase contained in bread can induce food allergy. J Allergy Clin Immunol 95: 132-133, 1995.

⁵ 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, modifié. JO de la République Française du 01-10-1989.

Conclusions

L'Afssa considère que sous l'angle toxicologique, concernant les résidus de peroxyde d'hydrogène et les produits néoformés provenant des composants du lactosérum, le traitement objet de la demande, dans les conditions décrites dans cet avis, ne présente pas de risque pour le consommateur.

Cependant, concernant un éventuel risque allergique du lactosérum produit par le procédé objet de la demande, l'Afssa estime que dans l'état actuel des connaissances, elle ne peut pas évaluer cet aspect particulièrement dans un produit destiné à des laits infantiles.

Pascale BRIAND