

## Groupe de travail (GT) « Biotechnologie »

### Procès-verbal de la réunion du 18 janvier 2024

*Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.*

*Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).*

*Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres saisines/dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/ décisions/ conclusions correspondants de l'Anses.*

#### Étaient présents le 18 janvier 2024 - Matin :

Membres du Groupe de travail « Biotechnologie »

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Luc FERRARI, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Valérie LE CORRE, Madame Charlotte LÉCUREUIL, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SÉGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Marie-Bérengère TROADEC

Rapporteur externe

Madame Marion SOURISSEAU

Coordination scientifique de l'Anses

#### Étaient excusés :

Monsieur Rémy CACHON, Monsieur Alban JACQUES, Madame Agnès PIQUET, Madame Laurence VERNIS

#### Étaient présents le 18 janvier 2024 – Après-midi :

Membres du Groupe de travail « Biotechnologie »

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Luc FERRARI, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Monsieur Thomas LALOË, Madame

Valérie LE CORRE, Madame Charlotte LÉCUREUIL, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Monsieur Pierre ROUGÉ, Madame Béatrice SÉGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Marie-Bérengère TROADEC

Coordination scientifique de l'Anses

**Étaient excusés :**

Monsieur Rémy CACHON, Monsieur Alban JACQUES, Madame Agnès PIQUET, Madame Laurence VERNIS

**Présidence**

Monsieur Florian GUILLOU assure la présidence de la séance pour la journée du 18 janvier 2024.

**1. ORDRE DU JOUR**

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une catalase issue d'une souche d'*Aspergillus tubingensis* non génétiquement modifiée pour la production de fibres d'écorces d'agrumes (saisine n° 2021-SA-0042),
- L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses

**2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS**

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI vis-à-vis de la saisine suivante fait apparaître un lien d'intérêt intellectuel induisant un risque potentiel de conflit d'intérêt :

- Saisine 2021-SA-0042, pour Mme Vernis.

Cet expert ne participe pas à la délibération pour la saisine concernée.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du GT « Biotechnologie » s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

**3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES**

**3.1. Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une catalase issue d'une souche d'*Aspergillus tubingensis* non génétiquement modifiée pour la production de fibres d'écorces d'agrumes**

Numéro de la saisine : 2021-SA-0042

Le Président vérifie que le quorum est atteint avec 23 experts présents le jeudi 18 janvier 2024, matin, sur les 27 composant le GT et dont un membre présente un risque de conflit d'intérêt intellectuel pour cette saisine.

L'Anses a été saisie le 4 mars 2021 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une catalase issue d'une souche d'*Aspergillus tubingensis* non génétiquement modifiée pour la production de fibres d'écorces d'agrumes.

La saisine a été présentée lors de la réunion du GT « Biotechnologie » du 18 mars 2021 et cinq experts ont alors été désignés rapporteurs. L'expertise collective a été réalisée en séance du 16 avril 2021 sur la base de leurs rapports d'expertise. L'Anses a alors effectué auprès de la DGCCRF une demande de compléments d'information le 30 avril 2021 qui a fait l'objet de réponses de la DGCCRF le 24 novembre 2022 puis de la Direction générale de l'Alimentation (DGA)<sup>1</sup> le 4 décembre 2023, permettant de poursuivre l'expertise lors des séances du GT « Biotechnologie » les 16 février, 16 mars et 22 novembre 2023, et le 18 janvier 2024.

L'activité enzymatique principale de l'enzyme alimentaire est une catalase (peroxyde d'hydrogène oxydoréductase, E.C. 1.11.1.6). Elle est destinée à être utilisée comme auxiliaire technologique pour la production de fibres alimentaires d'écorces d'agrumes afin d'éliminer le peroxyde d'hydrogène ajouté lors d'une des étapes précédentes dans le procédé de fabrication. Les fibres alimentaires d'écorces d'agrumes sont destinées à être utilisées comme ingrédient dans la fabrication de diverses denrées alimentaires.

Les rapports d'expertise et les discussions de séance ont porté sur les caractéristiques de l'enzyme alimentaire, sur l'activité enzymatique secondaire glucose oxydase, sur la souche fongique de production non génétiquement modifiée, sur le procédé de fabrication et de purification de l'enzyme, sur l'application technologique revendiquée (production de fibres alimentaires d'écorces d'agrumes), sur les conditions d'utilisation et le devenir de l'enzyme alimentaire dans les fibres alimentaires d'écorces d'agrumes, sur la sécurité de l'enzyme (données sur l'organisme de production, études toxicologiques et recherche du potentiel allergénique de l'enzyme alimentaire).

Les discussions ont porté principalement sur les résultats des tests de génotoxicité réalisés avec l'enzyme alimentaire concentrée. Deux des études *in vitro* réalisées, le test d'aberrations chromosomiques sur des fibroblastes pulmonaires de hamster chinois et l'étude du micronoyau sur cellules lymphoblastoïdes humaines TK6, conduisent à suspecter une potentielle activité clastogène de l'enzyme alimentaire. Les deux études *in vivo* réalisées chez le rat mâle, étude du micronoyau sur les érythrocytes et test des Comètes en conditions alcalines sur les cellules de foie et d'estomac, ne permettent pas d'infirmer ou de confirmer l'existence de cette activité génotoxique. Les experts du GT « Biotechnologie » considèrent donc que la sécurité sanitaire de l'enzyme alimentaire n'est pas démontrée du point de vue toxicologique.

Le Président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Le GT « Biotechnologie » conclut :

*« Au vu des résultats fournis et dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, le Groupe de travail « Biotechnologie » estime que l'absence de risque sanitaire pour le consommateur lié à l'emploi de la catalase issue d'une souche d'*Aspergillus tubingensis* non génétiquement modifiée pour la production de fibres d'écorces d'agrumes n'est pas démontrée en raison de l'absence des éléments suivants :*

---

<sup>1</sup> Depuis le 3 février 2023, le Ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire est l'autorité compétente en matière de réglementation des enzymes alimentaires conformément au décret n° 2023-60.

- *La démonstration de l'absence de cellules viables de la souche de production dans l'enzyme alimentaire*
- *Les preuves de l'absence de potentiel génotoxique de l'enzyme alimentaire. »*

Les 23 experts présents le matin du 18 janvier 2024 adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise concernant la demande d'autorisation d'emploi d'une catalase issue d'une souche d'*Aspergillus tubingensis* non génétiquement modifiée pour la production de fibres d'écorces d'agrumes.

**3.2. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses**

**3.3. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses**

**3.4. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses**

M. Florian GUILLOU

Président du GT « BIOTECHNOLOGIE »