

Maisons-Alfort, le 19 janvier 2001

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une endoglucanase produite par une souche de *Trichoderma reesei* pour l'industrie de l'amidonnerie

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Saisine n° 2000-SA-0122

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a été saisi par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le 9 mai 2000, d'une demande d'avis relative à demande d'autorisation d'emploi d'une endoglucanase produite par une souche de *Trichoderma reesei* pour l'industrie de l'amidonnerie.

Après consultation du groupe de travail Biotechnologie de la section de l'alimentation et de la nutrition du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, le 9 juin 2000, et du comité d'experts spécialisé Biotechnologie, le 23 novembre 2000, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rend l'avis suivant.

- Considérant que la souche productrice de l'endoglucanase est obtenue par modification génétique d'une souche de *Trichoderma reesei* déjà autorisée en France pour la production de cellulase (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 critères de pureté physique et biologique de la préparation enzymatique répondent aux exigences de l'arrêté du 5 septembre 1989 ; considérant que la production, le conditionnement et le stockage de la préparation enzymatique sont réalisés conformément aux bonnes pratiques de fabrication ;

- Considérant que les résultats d'une étude expérimentale chez le rat démontrent l'absence de production de toxine par la souche productrice ;

- Considérant cependant que les études toxicologiques présentées dans le dossier ne permettent pas de conclure à l'innocuité de la préparation enzymatique finale, en effet :

- l'étude de toxicité à 14 jours, réalisée chez le rat, a été menée avec trois types de préparations enzymatiques non clairement identifiées et dont une a entraîné des altérations cliniques et tissulaires ;

- aucune étude de génotoxicité n'a été réalisée sur la préparation enzymatique finale.

- Considérant que la marge de sécurité (rapport de la dose maximale sans effet observé chez le rat après administration réitérée et de l'estimation de la consommation maximale par l'homme de l'enzyme susceptible d'être contenue dans le sirop riche en fructose) devrait être précisée sur la base des résultats clairement établis de l'étude toxicologique à 14 jours chez le rat ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime qu'en l'état actuel du dossier, la partie toxicologique du dossier ne permet pas de s'assurer de l'innocuité de la préparation enzymatique et rend un avis défavorable à cette demande d'autorisation de mise sur le marché d'une endoglucanase produite par une souche recombinée de *Trichoderma reesei* pour l'industrie de l'amidonnerie.

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

Martin HIRSCH