

Maisons-Alfort, le 25 juin 2001

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

## AVIS

Saisine n° 2000-SA-0198

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une déclaration d'emploi d'une hémicellulase bactérienne de *Bacillus subtilis* autocloné en panification**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 5 septembre 2000 d'une demande d'avis relative à une déclaration d'emploi d'une hémicellulase bactérienne de *Bacillus subtilis* autocloné en panification.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « BIOTECHNOLOGIE », réuni le 19 avril 2001, l'Afssa a rendu l'avis suivant.

Considérant que l'hémicellulase de *Bacillus subtilis* autocloné est déjà autorisée en panification courante ou spéciale et biscotterie par 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 l'hémicellulase de *Bacillus subtilis* autocloné possède une activité de dégradation de la cellulose qui facilite le traitement ultérieur de la pâte à pain ;

Considérant que la souche de *Bacillus subtilis*, est obtenue par autoclonage<sup>1</sup> d'une souche de *Bacillus subtilis* parfaitement caractérisée et reconnue non pathogène par l'AMFEP (Association of microbial food enzyme producers) ; considérant que cette transformation ne modifie pas l'innocuité du microorganisme producteur ;

Considérant que le procédé de fabrication de la préparation enzymatique répond aux bonnes pratiques d'hygiène et que les matières premières et auxiliaires technologiques utilisés sont de qualité alimentaire ;

Considérant que l'élimination des bactéries productrices dans la préparation enzymatique finale est assurée par un procédé de filtration ;

Considérant que les critères de pureté chimique et biologique de la préparation enzymatique 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 les gènes de résistance aux antibiotiques utilisés comme marqueur de sélection ne sont pas retrouvés dans la préparation enzymatique finale ;

Considérant que les tests *in vitro* sur cellules Véro n'ont pas mis en évidence de production d'entérotoxines par la souche de *Bacillus subtilis* utilisée ; considérant toutefois que, dans le cadre des connaissances scientifiques actuelles, l'application intégrale des recommandations du SCAN (Scientific Committee on Animal Nutrition) aurait été un gage supplémentaire permettant d'exclure totalement la production de toxines par la souche.

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

<sup>1</sup> Avis de la Commission de génie génétique du 6 juillet 1999

Considérant que la séquence de l'hémicellulase concernée est identique à celle de l'hémicellulase produite par la souche de *Bacillus subtilis* non transformée (sauvage) ; considérant que la sécurité des enzymes issues de cette dernière souche a été reconnue par le JECFA (Joint expert committee on food additives) en 1999 ;

Considérant que le dossier présente des études de toxicité sur la préparation enzymatique finale, habituellement requises pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché ; considérant que l'innocuité de cette préparation a été démontrée par :

- une absence de toxicité générale mise en évidence par des études toxicologiques à 14 et 90 jours chez le rat ;
- une absence d'effet mutagène comme en témoignent les résultats des tests *in vitro* (test de Ames sur *Salmonella typhimurium* et de mutation chromosomique sur lymphocytes humains) ;
- une marge de sécurité satisfaisante (rapport de la dose sans effet établie par l'étude de toxicité à 90 jours et de l'estimation de la consommation maximale de l'enzyme susceptible de se trouver dans la denrée alimentaire) ;

l'Afssa estime que l'utilisation de l'hémicellulase de *Bacillus subtilis* autocloné ne présente pas de risque sanitaire particulier pour le consommateur dans les conditions d'emploi décrites, dans la mesure où la préparation enzymatique est inactivée dans le produit final.

**Martin HIRSCH**