

Maisons-Alfort, le 3 avril 2001

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

Saisine n° 2000-SA-0232

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation d'emploi de phospholipase obtenue à partir d'une souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement en biscuiterie, viennoiserie, panification, courante et spéciale.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 22 septembre 2000 d'une demande d'avis relative à une demande d'autorisation d'emploi de phospholipase obtenue à partir d'une souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement en biscuiterie, viennoiserie, panification, courante et spéciale.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « BIOTECHNOLOGIE », réuni le 18 janvier 2001, l'Afssa a rendu l'avis suivant.

- Considérant qu'*Aspergillus niger* est un micro-organisme reconnu non pathogène et utilisé depuis plusieurs dizaines d'années pour la fabrication de préparations enzymatiques destinées à l'alimentation humaine ;
- Considérant que la construction génétique présentée est un procédé classique de transformation chez les champignons ; considérant que cette construction ne modifie pas le caractère non pathogène de la souche productrice ;
- Considérant que le procédé de fabrication répond aux bonnes pratiques d'hygiène et que les matières premières et auxiliaires technologiques utilisés sont de qualité alimentaire ;
- Considérant que les critères de pureté chimique et biologique 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 l'innocuité de la préparation enzymatique a été démontrée par :
 - une étude toxicologique à 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 *in vivo* (test du *micronucleus* sur souris) ;
 - une marge de sécurité (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'activité enzymatique susceptible de se trouver dans le pain) satisfaisante (141) ;
- Considérant toutefois que l'absence d'ADN biologiquement actif n'a pas été démontrée dans la préparation enzymatique finale¹ ;

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

¹ Ce dossier relèverait de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, dès lors que de l'ADN biologiquement actif serait contenu dans la préparation enzymatique finale.

- Considérant, par ailleurs, qu'un test d'aberrations chromosomiques *in vitro* (test sur culture de lymphocytes humains) a révélé un effet clastogène dans les conditions de l'essai ; considérant toutefois que cet effet pourrait être attribué à l'EDTA² ;
- Considérant, enfin, que l'activité de la phospholipase est totalement inactivée par la cuisson des produits alimentaires concernés ;

l'Afssa estime que, dans la mesure où le pétitionnaire démontre l'absence d'ADN biologiquement actif dans la préparation enzymatique finale, l'utilisation de phospholipase obtenue à partir d'*Aspergillus niger* modifié génétiquement en biscuiterie, viennoiserie, panification courante et spéciale, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi telles que définies dans le dossier.

Martin HIRSCH

² Okwang Y.K. et al. Genetic toxicity of chitosan and EDTA in mice (1996). Chitin and chitosan Research, 2 (2) :122-123.