

Maisons-Alfort, le 12 octobre 2001

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

Saisine n° 2000-SA-0314

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une lysophospholipase issue d'*Aspergillus niger* pour la production d'hydrolysats d'amidon

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 29 décembre 1998, d'une demande d'avis relative à la demande d'autorisation d'emploi d'une lysophospholipase issue d'*Aspergillus niger* pour la production d'hydrolysats d'amidon.

Ce dossier a été examiné par le groupe de travail « Biotechnologie » de la section de l'alimentation et de la nutrition du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, les 23 février 1999, 31 mai 1999 et 11 octobre 1999, et a été transmis au comité d'experts spécialisé (CES) « Biotechnologie » placé auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en septembre 2000.

Après consultation du CES « Biotechnologie », réuni le 18 janvier 2001 et le 19 juillet 2001, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la lysophospholipase issue d'*Aspergillus niger* est une enzyme capable de détruire les propriétés émulsifiantes des lysophospholipides présents dans les hydrolysats d'amidon de blé ; considérant que cette enzyme permet d'améliorer le rendement de la filtration et la qualité des produits obtenus et que, sans cet ajout, le blé ne saurait être une source satisfaisante pour la fabrication d'hydrolysats d'amidon ;

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 le microorganisme utilisé pour la production de lysophospholipase correspond à la souche *Aspergillus niger* ATCC¹ 13496 utilisée aux Etats-Unis pour la production de cette enzyme ; considérant que cette souche n'a fait l'objet d'aucune modification génétique ;

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 la FDA² a attribué le statut GRAS³ aux lipases issues d'*Aspergillus niger* ;

Considérant que :

- les tests de toxicité orale aiguë et subchronique à 90 jours chez le rat n'ont pas mis en évidence d'effet toxique ;
- les tests de mutagenèse *in vitro* (tests d'Ames sur *Salmonella thyphimurium*) n'ont pas mis en évidence d'effet mutagène ;
- les tests d'aberration chromosomiques *in vitro* sur cellules de lymphocytes humains n'ont pas mis en évidence d'effet clastogène ;
- la marge de sécurité déterminée est satisfaisante (rapport de la dose sans effet observé 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) ;

Considérant de plus que des tests complémentaires d'irritation dermique ou oculaire chez le lapin n'ont mis en évidence aucun effet,

L'Afssa estime que l'emploi d'une lysophospholipase issue de la souche *Aspergillus niger* ATCC 13496 pour la production d'hydrolysats d'amidon ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, et rend un avis favorable à cette demande.

Martin HIRSCH

² Food and Drug Administration

³ Generally Recognized As Safe