

Maisons-Alfort, le 23 décembre 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une lysophospholipase issue de la souche d'*Aspergillus niger* génétiquement modifiée Lp-1, pour l'hydrolyse des lysophospholipides dans l'industrie de l'alcool et de l'amidonnerie

Par courrier reçu le 7 septembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 septembre 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une lysophospholipase issue de la souche d'*Aspergillus niger* génétiquement modifiée Lp-1, pour l'hydrolyse des lysophospholipides dans l'industrie de l'alcool et l'amidonnerie, adressée par le bureau C2.

Contexte du dossier

Suite à l'expertise d'un dossier de demande d'autorisation d'emploi d'une lysophospholipase issue de la souche d'*Aspergillus niger* génétiquement modifiée Lp-1, pour l'hydrolyse des lysophospholipides dans l'industrie de l'alcool et l'amidonnerie, déposé en 2004, l'Afssa a rendu un avis défavorable le 6 août 2004.

Le 2 septembre 2004, le pétitionnaire a apporté des compléments d'information sur lesquels après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 18 novembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Activités enzymatiques secondaires :

Considérant qu'aucune activité xylanasiq ue n'est présente dans la préparation enzymatique, objet de la demande ;

Applications technologiques :

Considérant qu'aucun avantage de l'utilisation de l'enzyme mutante par rapport à l'enzyme native n'est présenté ;

Considérant que la lysophospholipase est active à 60 °C, température d'utilisation recommandée par le pétitionnaire ;

Données de sécurité :

Considérant que la présence de souches révertantes observée lors des tests de mutagénicité *in vitro* (test d'Ames sur *Salmonella typhimurium* et *Escherichia coli* auxotrophes) ne permet pas de conclure sur l'absence d'effet mutagène ;

Considérant que l'obtention de ces résultats pourrait laisser supposer différents scénarii tels qu'une activité de l'enzyme conduisant à la libération d'histidine permettant à une souche non révertante de croître ; ou une cytotoxicité de la préparation enzymatique ; ou encore une présence de contaminants toxiques ;

Considérant que les mêmes doutes ont été évoqués lors du premier avis rendu par l'Afssa (6 août 2004) et que la sous-traitance de ces tests à une société spécialisée serait souhaitable ;

Devenir de la préparation enzymatique dans le produit final :

Considérant que l'inactivation de la préparation enzymatique dans le produit final a été démontrée,

Conclusion :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime qu'au vu des éléments manquants et imprécisions du dossier, et notamment en l'absence de :

- garanties apportées par les résultats des tests de mutagénicité réalisés de préférence par une société sous-traitante spécialisée ;
- démonstration des avantages de l'utilisation de l'enzyme mutante par rapport à l'enzyme native,

l'absence de risque sanitaire pour le consommateur lié à l'emploi de cette lysophospholipase issue de la souche d'*Aspergillus niger* génétiquement modifiée Lp-1, pour l'hydrolyse des lysophospholipides dans l'industrie de l'alcool et l'amidonnerie, ne peut être garantie dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire. L'Afssa rend donc un avis défavorable à cette demande.

Martin HIRSCH