

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2000

Saisine n° 2000-SA-0077

AVIS

en réponse à la saisine relative à la demande d'autorisation d'emploi d'une alpha-amylase de *Bacillus licheniformis* porteuse du gène codant pour l'alpha-amylase de *Bacillus stearothermophilus*, obtenue par génie des protéines, en amidonnerie, industrie de l'alcool, de la brasserie et industrie sucrière

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a été saisi, le 6 mars 2000, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur une demande d'autorisation d'emploi d'une alpha-amylase de *Bacillus licheniformis* porteuse du gène codant pour l'alpha-amylase de *Bacillus stearothermophilus* obtenue par génie des protéines, en amidonnerie, industrie de l'alcool, de la brasserie et industrie sucrière.

Après consultation du groupe de travail « Biotechnologie », le 9 juin 2000, la section de l'alimentation et de la nutrition du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, réunie le 4 juillet 2000, émet l'avis suivant.

- Considérant que l'alpha-amylase issue de *Bacillus licheniformis* contenant le gène de l'alpha-amylase de *Bacillus stearothermophilus* est déjà autorisée 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 le procédé de construction du micro-organisme modifié assure l'innocuité de l'organisme producteur ;
- Considérant que les constituants du milieu de culture, les additifs et ingrédients utilisés lors de l'élaboration de la préparation enzymatique, sont tous de qualité alimentaire ;
- Considérant que la préparation enzymatique répond aux critères de pureté chimique et biologique 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 préparation enzymatique ne présente aucune activité secondaire ;
- Considérant que l'innocuité de la préparation enzymatique est démontrée (absence d'effet génotoxique sur culture cellulaire, absence d'effet toxique chez le rat) ;

- Considérant que la marge de sécurité (rapport de la dose maximale sans effet chez le rat après administration répétée sur une période de 90 jours et de l'estimation de la consommation humaine) est largement satisfaisante (11400) ;
- Considérant par ailleurs les informations récentes qui montrent la possibilité de toxinogénèse de *Bacillus licheniformis* dans certaines conditions ;

la section de l'alimentation et de la nutrition du Conseil supérieur d'hygiène publique de France rend un avis favorable à la demande d'autorisation d'emploi de cette alpha-amylase de *Bacillus licheniformis* porteuse du gène codant pour l'alpha-amylase de *Bacillus stearothermophilus*, en amidonnerie, industrie de l'alcool, de la brasserie et industrie sucrière.

Par ailleurs, la section de l'alimentation et de la nutrition recommande aux producteurs d'enzymes de s'assurer par des techniques analytiques appropriées de l'absence de production de toxine par *Bacillus licheniformis*.