

Maisons-Alfort, le 19 janvier 2001

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Saisine n° 2000-SA-0203

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une cellulase de *Trichoderma reesei* en panification et en panification spéciale

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 16 juillet 1999, d'une demande d'avis relative à une demande d'autorisation d'emploi d'une cellulase de *Trichoderma reesei* en panification et en panification spéciale.

Après consultation du groupe de travail Biotechnologie de la section de l'alimentation et de la nutrition du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, le 8 février 2000, et du comité d'experts spécialisé Biotechnologie, le 23 novembre 2000, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rend l'avis suivant.

- Considérant que la cellulase produite par *Trichoderma reesei*, renommée *T. longibrachiatum*, est déjà autorisée en France pour la panification courante et spéciale (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 de ce fait que la présente demande correspond à une déclaration de commercialisation ;

- Considérant que la sécurité des enzymes issues de *Trichoderma reesei* a été évaluée par le JECFA (Joint expert committee on food additives) qui a défini une dose journalière admissible de 0-0,85 mg de TOS (Total organic solid) par Kg de poids corporel et par jour ; considérant que cette évaluation repose sur les résultats antérieurs d'études toxicologiques à 90 jours réalisées chez le rat, à partir de différentes préparations enzymatiques produites par *T. reesei* (cellulase et xylanase), actuellement autorisées en France par l'arrêté du 5 septembre 1989 ; considérant que ces études expérimentales ont été réalisées sur des milieux fermentés par ces souches de *T. reesei*, et non sur les préparations enzymatiques purifiées ; considérant qu'elles permettent de démontrer l'innocuité de préparations contenant un mélange de diverses activités enzymatiques et de métabolites produits par *T. reesei* ;

- Considérant de plus que l'innocuité de la préparation enzymatique a été démontrée par une étude toxicologique réalisée pendant 14 jours chez le rat ;

- Considérant que la préparation enzymatique présente une activité secondaire, la xylanase, utile pour l'application envisagée et autorisée en France pour la panification par l'arrêté du 5 septembre 1989 ;

- 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 produits utilisés pour la production de la préparation enzymatique sont de qualité alimentaire ;

- Considérant qu'un procédé de filtration permet d'éliminer les corps bactériens de la préparation enzymatique finale ;

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

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

- Considérant que la marge de sécurité (rapport de la dose maximale sans effet et de l'estimation de la consommation maximale par l'homme de l'enzyme susceptible d'être contenue dans de pain) est largement satisfaisante (125000) ;

l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que le dossier contient des informations suffisantes à l'appréciation de la bonne sécurité du produit et rend un avis favorable à la demande d'autorisation d'emploi d'une cellulase de *Trichoderma reesei* en panification et en panification spéciale.

**Martin HIRSCH**