

Maisons-Alfort, le 30 mai 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une lipase produite par une souche d' *Aspergillus oryzae* porteuse du gène codant pour la lipase de *Fusarium oxysporum* dans les produits de boulangerie et panification

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 août 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relative à une demande d'autorisation d'emploi d'une lipase d'*Aspergillus oryzae* porteuse du gène codant pour la lipase de *Fusarium oxysporum* dans les produits de boulangerie et de panification.

Un dossier d'information concernant la construction génétique du microorganisme de production de la préparation enzymatique, ainsi qu'un dossier de demande de classement de la construction génétique, ont été envoyés simultanément à la Commission de Génie Génétique pour évaluation.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » réuni le 17 janvier 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la lipase hydrolyse les liaisons esters des triglycérides, résultant en la formation de diglycérides, mono-glycérides et acides gras, et catalyse l'hydrolyse des liaisons ester sn-1 des diacyl-phospholipides pour former du 2-acyl-1-lysophospholipide et des acides gras ; considérant que cette utilisation permet une amélioration des propriétés de la pâte ainsi que de la qualité de fabrication du pain en termes de quantité obtenue et de structure de la mie (plus fine et plus homogène) ;

Considérant qu'*Aspergillus oryzae* est une espèce largement répandue et naturellement présente comme contaminant dans la chaîne alimentaire ;

Considérant que les préparations enzymatiques obtenues à partir d'*Aspergillus oryzae* ou contenant *Aspergillus oryzae* ont été utilisées depuis des centaines d'années dans la fabrication de produits d'origine asiatique, et ont été largement utilisées en Occident dans la fabrication d'un grand nombre d'aliments (sirops, jus de fruits, bières, produits de boulangerie, etc.) ;

Considérant que les souches d'*Aspergillus oryzae* utilisées pour la production d'enzymes sont généralement citées comme exemples de microorganismes non pathogènes et non toxigènes ;

Considérant que la souche de production objet de la demande est issue d'une souche d'*Aspergillus oryzae* IFO 4177 très largement utilisée depuis de nombreuses années pour la production d'enzymes déjà autorisées ; considérant que, compte tenu de l'historique de la souche hôte et de la construction réalisée (l'ADN introduit est bien caractérisé et intégré de façon stable dans le génome, le matériel génétique introduit ne code pour ni n'exprime de substance nocive ou toxique connue), la souche de production MStr115 génétiquement modifiée peut être considérée comme une souche sûre pour la production de préparation enzymatique envisagée ;

Considérant que la souche de production a été classée groupe 1, classe 1, confinement L1 par la CGG¹ pour la production de lipase envisagée ;

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 qu'un procédé de filtration permet l'élimination des microorganismes producteurs de l'enzyme de la préparation enzymatique finale ;

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'ADN utilisé pour transformer la souche d'*Aspergillus oryzae* hôte ne contient pas de gène de résistance aux antibiotiques ;

Considérant que :

- les tests de toxicité orale sub-chronique chez le rat à 13 semaines n'ont pas mis en évidence d'effet toxique ;
- les tests de mutagenèse *in vitro* (tests d'Ames sur *Salmonella typhimurium* et sur *Escherichia coli*) n'ont pas mis en évidence d'effet mutagène ;
- les tests d'aberrations 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 13 semaines et de l'estimation de la consommation maximale de l'enzyme susceptible de se trouver dans la denrée alimentaire) ;

Considérant enfin que l'enzyme est inactivée lors de la cuisson des produits de boulangerie et panification,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi de cette préparation de lipase issue de la souche recombinée MStr 115 d'*Aspergillus oryzae* porteuse du gène codant pour la lipase de *Fusarium oxysporum* dans les produits de boulangerie et de panification 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

¹ Commission de Génie Génétique