

Maisons-Alfort, le 14 janvier 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation d'emploi en amidonnerie d'une
pullulanase exprimée par une souche de *Bacillus subtilis* porteuse du gène
de *Bacillus deramificans* codant pour cette enzyme**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 juin 2002 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 en amidonnerie d'une pullulanase exprimée par une souche de *Bacillus subtilis* porteuse du gène de *Bacillus deramificans* codant pour cette enzyme.

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

Considérant qu'un avis défavorable a été rendu sur ce dossier par l'Afssa le 18 décembre 2001 ;

Considérant que cet avis avait été rendu en raison d'une part de la présence de traces d'ADN recombinant, à une concentration proche de la limite de sensibilité de la méthode, dans la préparation enzymatique finale, et d'autre part de l'absence de recherche de toxines bactériennes par des techniques analytiques appropriées dans la préparation enzymatique ;

Considérant les éléments de réponse apportés par le pétitionnaire suite à ce premier avis :

- Considérant ainsi que la présence éventuelle d'ADN "biologiquement actif" dans la préparation enzymatique finale a été recherchée sur trois lots par hybridation et n'a pas permis de détecter de présence d'ADN recombinant dans les trois lots testés ;
- Considérant que la recherche d'endotoxine s'est faite d'une part à partir de kits immunologiques, d'autre part à partir d'un test de cytotoxicité selon le principe recommandé par le SCAN ; Considérant que ces recherches n'ont pas mis en évidence d'effet toxigène des souches utilisées par le pétitionnaire ;
- Considérant de plus que le pétitionnaire apporte un large argumentaire sur cette absence d'effet toxigène basé sur une analyse de la bibliographie,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi en amidonnerie d'une pullulanase exprimée par une souche de *Bacillus subtilis* (A 164 5D) porteuse du gène de *Bacillus deramificans* codant pour cette enzyme 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.