

Maisons-Alfort, le 2 septembre 2005

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
sur la 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 de l'amidonnerie**

---

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 4 mai 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 mai 2005 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 23 décembre 2004, après réception d'informations complémentaires, l'Afssa a de nouveau considéré que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants pour garantir l'absence de risque sanitaire pour le consommateur.

Le 3 mai 2005, le pétitionnaire a apporté de nouvelles informations complémentaires sur lesquelles après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 16 juin 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

### **Applications technologiques :**

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

### **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) n'a pas permis de conclure sur l'absence d'effet mutagène lors des deux premiers examens de cette demande ;

Considérant que le laboratoire réalisant le test d'Ames doit prouver sa capacité à réaliser ce test en fournissant des données historiques ou/et être accrédité pour les Bonnes Pratiques de Laboratoire ;

Considérant que les nouveaux résultats que le pétitionnaire soumet à expertise sont obtenus avec un protocole expérimental du test d'Ames modifié vis-à-vis du protocole utilisé dans les deux premières demandes ;

Considérant que le pétitionnaire doit fournir des données historiques du laboratoire avec l'ancien et le nouveau protocole expérimental ;

Considérant que ces modifications apportées au protocole expérimental doivent être argumentées et justifiées par rapport à des données historiques ;

Considérant que le lot de préparation enzymatique utilisé doit être caractérisé ;

**Conclusion :**

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

- garanties apportées par des résultats des tests de mutagénicité obtenus avec un protocole expérimental argumenté et justifié par rapport à des données historiques du laboratoire le réalisant ;
- 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.

**Pascale BRIAND**