

Maisons-Alfort, le 18 janvier 2006

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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

Par courrier reçu le 20 septembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 septembre 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

Dans ses avis du 6 août 2004, du 23 décembre 2004 et du 2 septembre 2005, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis dans les dossiers 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 étaient insuffisants pour garantir l'absence d'effet mutagène de la préparation enzymatique.

Le 19 septembre 2005, le pétitionnaire a apporté des informations complémentaires sur lesquelles, après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 17 novembre 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 le laboratoire ayant réalisé le test d'Ames est accrédité pour les Bonnes Pratiques de Laboratoire de l'OCDE ;

Considérant que les deux lots de préparation enzymatique utilisés sont caractérisés ;

Considérant que l'étude de mutagenicité *in vitro* (test d'Ames sur des souches de *Salmonella typhimurium* et *Escherichia coli* auxotrophes) n'a révélé aucune augmentation du nombre de révertants en présence de la préparation enzymatique et donc aucun effet mutagène ;

Conclusion :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'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 ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire. L'Afssa rend un avis favorable à cette demande.