

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2013

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

**relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une phospholipase A2
produite par la souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement PLA 54
pour le traitement des huiles alimentaires**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 4 juillet 2013 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une phospholipase A2 produite par la souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement PLA 54 pour le traitement des huiles alimentaires.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'enzyme principale est une phospholipase A2 (E.C. 3.1.1.4) qui catalyse l'hydrolyse des liaisons ester en position 2 des phospholipides.

L'emploi de cette enzyme est autorisé par l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié pour des applications technologiques en biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie et panifications courante et spéciale et pour le traitement des jaunes d'œufs destinés à la fabrication de sauces. Cette préparation enzymatique de phospholipase A2 produite par la souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement PLA 54 a fait l'objet d'un avis favorable sous réserve de l'Afssa le 3 avril 2001 puis après compléments d'information, d'un avis favorable le 5 juin 2002 (saisine 2000-SA-0232). L'Afssa a rendu un avis favorable le 31 octobre 2007 sur une première extension d'autorisation d'emploi de l'enzyme pour le traitement des jaunes d'œufs destinés à la fabrication de sauces (saisine 2007-SA-0207).

L'objet de cette nouvelle demande est une extension d'autorisation d'emploi pour le traitement des huiles alimentaires.

Ce dossier entre dans le cadre du décret du 10 mai 2011¹ fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine. Selon l'article 1 de l'arrêté du 7 mars 2011², il doit être établi selon le guide³ de l'EFSA pour la soumission d'un dossier sur les enzymes alimentaires.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été menée par le Groupe de travail (GT) « Biotechnologie » les 19 septembre et 17 octobre 2013.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT

Les caractéristiques de l'enzyme alimentaire, le procédé de production et la souche de production d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement contenant un gène synthétique codant la phospholipase A2 de pancréas de porc (souche PLA 54) ne sont pas modifiés dans cette nouvelle demande, par rapport à la demande initiale.

3.1 Applications technologiques envisagées

Cette nouvelle demande d'extension d'autorisation porte sur l'emploi de l'enzyme alimentaire en tant qu'auxiliaire technologique destiné au traitement des huiles alimentaires. Elle permettrait d'hydrolyser les lécithines contenues dans les huiles alimentaires augmentant ainsi le rendement d'extraction de celles-ci.

3.2 Critères de pureté

Les critères de pureté chimique et biologique répondent aux exigences de l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié.

3.3 Données de sécurité

Les études de toxicité chez l'animal, présentes dans le dossier initial de demande d'autorisation d'emploi de l'enzyme alimentaire, permettent de fixer sa NOAEL⁴ à la dose la plus forte testée de 10000 mg d'enzyme alimentaire/kg de poids corporel/jour, soit 1350 mg TOS/kg p.c./jour ou 21038 U/kg p.c./jour.

Compte tenu de l'organisme de production, espèce potentiellement productrice de mycotoxines et d'autres métabolites secondaires, il convient de mettre en place une surveillance de ces substances dans la production de l'enzyme alimentaire.

L'estimation de la consommation maximale de l'enzyme est calculée par la méthode du Budget en considérant le niveau de consommation des denrées alimentaires hors

¹ Décret n° 2011-529 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine

² Arrêté du 7 mars 2011 relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine

³ Guidance of EFSA prepared by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the Submission of a Dossier on Food Enzymes. *The EFSA Journal* (2009) 1305, 1-26

⁴ No Observed Adverse Effect Level

boissons (sauf pour le lait) à 50 g/kg p.c./jour et une proportion de 12,5 % de ces denrées consommées quotidiennement par la population générale traitées par l'enzyme à la dose maximale recommandée parmi les différents usages (panification, panification spéciale) avec une activité enzymatique conservée intégralement.

Le rapport de la dose sans effet observé, établie par l'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le Rat (21038 U/kg de poids corporel/jour) divisée par la consommation maximale de l'enzyme *via* les denrées alimentaires (46,87 U/kg de poids corporel/jour) permet de calculer une marge de sécurité de 449.

3.4 Devenir de l'enzyme alimentaire dans le produit final

La phospholipase A2 est éliminée au cours du procédé de production des huiles alimentaires dans les conditions recommandées par le pétitionnaire.

3.5 Conclusion du GT

Au vu des résultats fournis et dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, le Groupe de travail « Biotechnologie » n'a mis en évidence aucun facteur de risque sanitaire pour le consommateur vis-à-vis de l'extension d'emploi d'une phospholipase A2 produite par la souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement PLA 54 pour le traitement des huiles alimentaires.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Au vu des résultats fournis et dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) n'a mis en évidence aucun facteur de risque sanitaire pour le consommateur vis-à-vis de l'extension d'emploi d'une phospholipase A2 produite par la souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement PLA 54 pour le traitement des huiles alimentaires. L'Anses rend donc un avis favorable à cette demande.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Auxiliaire technologique, extension d'autorisation, *Aspergillus niger*, phospholipase, panification, biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, jaunes d'œufs, mayonnaise, sauces, huiles alimentaires