



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0378

Saisine liée n° 2008-SA-0198

Maisons-Alfort, le 22 décembre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'autorisation d'emploi d'une lipase issue d'une souche
d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement pour la production de produits
de biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification (à l'exception du pain
de tradition française) et panification spéciale**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 novembre 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à l'autorisation d'emploi d'une lipase issue d'une souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement pour la production de produits de biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale.

Méthode d'expertise

Ce dossier entre dans le cadre du décret du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine et doit être établi selon le guide pour la constitution d'un dossier relatif à l'emploi de préparations enzymatiques en alimentation humaine (Afssa, 26 septembre 2003).

Contexte du dossier

Suite à l'expertise d'un dossier de demande d'autorisation d'emploi d'une lipase issue d'une souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement pour la production de produits de biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, l'Afssa a rendu un avis défavorable le 27 octobre 2008. En raison d'éléments manquants sur la présence potentielle d'activités enzymatiques secondaires et de résidus de méthyl et éthyl parabènes dans la préparation enzymatique et sur la recherche d'homologies de séquences entre l'enzyme principale et les allergènes connus, l'Afssa ne pouvait garantir l'absence de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire.

Le 27 novembre 2008, le pétitionnaire a apporté des informations complémentaires sur lesquelles après consultation du Comité d'experts spécialisé «Biotechnologie», réuni le 18 décembre 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

Argumentaire

Applications technologiques envisagées – mécanisme d'action

Activités enzymatiques secondaires

Deux activités enzymatiques secondaires sont présentes à très faibles niveaux car détectables uniquement dans la forme concentrée de la préparation enzymatique. Elles ne sont pas susceptibles de générer un risque sanitaire ou d'interférer d'un point de vue technologique dans les applications revendiquées.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Procédé de fabrication de la préparation enzymatique

La solution de méthyl et éthyl parabènes utilisée au cours de l'étape d'inactivation de la souche de production est composée de produits autorisés comme additifs avec une Dose Journalière Admissible (DJA) globale de 10 mg/kg de poids corporel¹.

Un calcul d'exposition maximaliste est réalisé en considérant que toute la solution de méthyl et éthyl parabènes ajoutée lors de l'inactivation de la souche de production est retrouvée dans la préparation enzymatique, que la quantité maximale de préparation enzymatique conseillée est utilisée dans la fabrication de la denrée alimentaire et que cette denrée alimentaire est consommée à la quantité maximale théorique. Ce calcul d'exposition conduit à une consommation de 1,19 µg de la solution de méthyl et éthyl parabènes / kg de poids corporel / jour soit à une marge de sécurité de plus de 8400 par rapport à la DJA.

L'utilisation de la solution de méthyl et éthyl parabènes pour l'inactivation de la souche de production à la dose indiquée dans le dossier ne présente donc pas de risque pour la santé du consommateur.

Potentiel allergique de l'enzyme principale

L'évaluation de l'allergénicité de la lipase a été réalisée en utilisant l'arbre de décision de la FAO/WHO². La recherche d'homologies de séquences entre la lipase et les allergènes connus permet de conclure que la lipase ne présente pas de potentiel allergique avéré.

Conclusion

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi d'une lipase issue de la souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement LFS-54 pour la production de produits de biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire. L'Afssa rend donc un avis favorable à cette demande.

Mots clés : *Aspergillus niger*, biscuiterie, lipase, panification, panification spéciale, auxiliaire technologique, pâtisserie, viennoiserie.

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**

¹ Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.

² Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology, 22-25 January 2001, Rome Italy.