

## **AVIS**

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

**relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une protéase issue d'une souche de *Bacillus subtilis* porteuse d'un gène de *Thermus aquaticus* en biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification courante (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale**

#### **1. RAPPEL DE LA SAISINE**

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 23 septembre 2010 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une protéase issue d'une souche de *Bacillus subtilis* porteuse d'un gène de *Thermus aquaticus* en biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification courante (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale.

#### **2. CONTEXTE**

Suite à l'expertise d'un dossier de demande d'autorisation d'emploi d'une sérine endopeptidase alcaline d'une souche de *Bacillus subtilis* porteuse d'un gène de *Thermus aquaticus* en biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification courante (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale, l'Afssa a rendu deux avis défavorables le 16 juin 2009 et le 5 mars 2010. L'Afssa relevait des éléments manquants sur l'interprétation des différences observées chez les rats lors du test de toxicité orale sub-chronique à 90 jours, et la fixation d'une NOAEL permettant le calcul d'une marge de sécurité d'emploi de la préparation enzymatique.

Le 23 septembre 2010, les informations complémentaires apportées par le pétitionnaire ont été transmises à l'Anses par la DGCCRF.

#### **3. METHODE D'EXPERTISE**

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Biotechnologie », réuni le 21 octobre 2010.

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).

#### **4. ARGUMENTAIRE**

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

Le test de toxicité orale sub-chronique pendant 90 jours chez le Rat fait clairement apparaître des effets en relation avec l'administration de la préparation enzymatique. Les avis de l'Afssa rendus le 16 juin 2009 et le 5 mars 2010 demandaient que les différences observées par rapport au groupe témoin soient commentées précisément afin de conclure sur l'innocuité de la préparation enzymatique.

Les explications apportées dans cette réponse sont globalement insuffisantes pour démontrer l'absence d'effet. Le protocole n'utilisant qu'une seule dose particulièrement élevée qu'il conviendra de justifier, il est par conséquent impossible de définir une NOAEL<sup>1</sup>.

Faute de pouvoir fixer une NOAEL, la marge de sécurité ne peut être calculée.

#### **5. CONCLUSION**

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) estime que l'absence de risque sanitaire pour le consommateur lié à l'emploi d'une protéase d'une souche de *Bacillus subtilis* porteuse d'un gène de *Thermus aquaticus* (LMGS-23982) en biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification courante (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale ne peut être garantie dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, en raison de l'impossibilité de fixer une dose sans effet et en conséquence, de calculer une marge de sécurité. En l'état, l'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le Rat, et les conclusions qui en sont tirées ne sont pas recevables.

L'Anses rend donc un avis défavorable à cette demande.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

#### **MOTS-CLES**

Auxiliaire technologique, enzyme, endopeptidase, *Bacillus subtilis*, *Thermus aquaticus*, biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification

<sup>1</sup> No Observed Adverse Effect Level