

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une phytase d'*Aspergillus niger* génétiquement modifié en panification

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 mars 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relative à une demande d'autorisation d'emploi d'une phytase d'*Aspergillus niger* génétiquement modifié en panification.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » réuni le 18 juillet 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la phytase d'*Aspergillus niger* est déjà utilisée en alimentation animale depuis 1995 ;

Considérant que la phytase catalyse l'hydrolyse des molécules de phytate, connues comme substances anti-nutritives et complexant certains minéraux essentiels ; considérant ainsi que l'objectif de son utilisation en panification est une réduction de la teneur du pain en phytates ;

Considérant que la DJA¹ des préparations enzymatiques dérivées d'*Aspergillus niger* a été évaluée « non spécifiée » par le JECFA² en 1990 ;

Considérant qu'*Aspergillus niger* est un micro-organisme reconnu non pathogène et utilisé depuis plusieurs dizaines d'années pour la fabrication de préparations enzymatiques destinées à l'alimentation humaine ;

Considérant que la souche de production de la préparation enzymatique est une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* NPH54 (DS35387) portant le gène phy A codant pour la phytase ; considérant que cette souche a été classée dans le Groupe I, classe 1, confinement L1 par la CGG³ ;

Considérant que la stabilité de la souche de production est contrôlée de manière régulière par vérification des caractères morphologiques, de croissance et de production ;

Considérant que le procédé de fabrication répond aux bonnes pratiques d'hygiène et que les matières premières et auxiliaires technologiques utilisés sont de qualité alimentaire ;

Considérant que des filtrations stérilisantes permettent de garantir l'absence du micro-organisme de production dans la préparation enzymatique finale ;

¹ Dose Journalière Admissible

² Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

³ Commission de Génie Génétique

Considérant que les critères de pureté chimique et biologique répondent aux exigences de l'arrêté du 5 septembre 1989 relatif à l'emploi de préparations enzymatiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine ;

Considérant que :

- les tests de toxicité orale (tests de toxicité subaiguë à 14 jours chez le rat et sub-chronique à 90 jours chez le rat) n'ont pas mis en évidence d'effet toxique ;
- les tests de mutagenèse *in vitro* (test d'Ames sur *Salmonella typhimurium* et *Escherichia coli*) n'ont pas mis en évidence d'effet mutagène ;
- les tests d'aberration chromosomique *in vitro* sur lymphocytes humains n'ont pas mis en évidence d'effet clastogène ;
- la marge de sécurité déterminée (rapport de la dose sans effet observé établie par l'étude de toxicité à 90 jours, et de l'estimation de la consommation maximale de l'enzyme susceptible de se trouver dans les denrées alimentaires) répond aux exigences de sécurité en alimentation humaine ;

Considérant enfin que des résultats expérimentaux démontrent :

- une activité enzymatique résiduelle inférieure à 0,03 % de l'activité initiale à l'issue du procédé de panification, après incorporation d'une dose de phytase 3000 fois supérieure à la dose préconisée ;
- une inactivation totale de l'activité enzymatique à pH 5,5 par un traitement thermique supérieur à 70 °C, température atteinte lors du procédé de panification,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi de cette phytase d'*Aspergillus niger* génétiquement modifiée NPH54 (DS35387) en panification ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, et rend un avis favorable à cette demande.

Martin HIRSCH