

Maisons-Alfort, le 24 mai 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les compléments d'information relatifs à l'autorisation d'emploi d'une glucose-oxydase issue de la souche d'*Aspergillus oryzae* Mt1-72 (porteuse du gène codant pour la glucose-oxydase d'*Aspergillus niger*) pour la production de produits de panification et de boulangerie fine

Par courrier reçu le 4 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 mars 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur les compléments d'information relatifs à l'autorisation d'emploi d'une glucose-oxydase issue de la souche d'*Aspergillus oryzae* Mt1-72 (porteuse du gène codant pour la glucose-oxydase d'*Aspergillus niger*) pour la production de produits de panification et de boulangerie fine, adressée par le bureau C2.

Contexte du dossier

Suite à l'expertise d'un dossier de demande d'autorisation d'emploi d'une glucose-oxydase issue d'une souche de *Aspergillus oryzae* porteuse du gène codant pour la glucose-oxydase d'*Aspergillus niger* dans les industries de la panification et de la boulangerie fine, déposé en 2002, l'Afssa avait rendu un avis défavorable le 23 juillet 2003.

L'Afssa a ensuite été saisie d'une demande d'appui scientifique et technique concernant cet avis défavorable. Le pétitionnaire formulait notamment des commentaires sur l'avis de l'Afssa du 23 juillet 2003, et souhaitait des précisions sur les éléments à apporter concernant la construction génétique du micro-organisme. En concertation avec le président du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » et les rapporteurs du dossier, une note de l'Afssa a été adressée le 8 janvier 2004 en réponse à cette demande.

Le pétitionnaire apporte aujourd'hui des éléments de réponse aux éléments demandés dans la note de réponse du 8 janvier 2004, relatifs à la caractérisation de l'événement d'intégration.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 15 avril 2004, l'Afssa rend l'avis suivant sur ces compléments d'information :

Construction génétique du micro-organisme producteur : caractérisation de l'événement d'intégration

Considérant que, dans sa note du 8 janvier 2004, l'Afssa demandait que le pétitionnaire apporte la preuve que la cassette d'expression a été intégralement séquencée à l'issue de la construction ;

Considérant que les éléments apportés par le pétitionnaire apportent la preuve du séquençage expérimental du gène de la glucose-oxydase intégré dans le plasmide d'expression utilisé pour la construction génétique, et répondent donc à cette demande ;

Considérant que ces éléments sont de nature à apporter des garanties quant à la sécurité présentée par le micro-organisme de production,

Conclusion

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les compléments d'information fournis par le pétitionnaire relatifs à l'autorisation d'emploi d'une glucose-oxydase issue de la souche d'*Aspergillus oryzae* Mt1-72 (porteuse du gène codant pour la glucose-oxydase d'*Aspergillus niger*) pour la production de produits de panification et de boulangerie fine sont recevables.

En conséquence, l'Afssa estime que l'emploi de cette préparation enzymatique dans les domaines d'application sus-mentionnés 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