

Maisons-Alfort, le 12 novembre 2004

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les compléments d'information relatifs à l'autorisation
d'emploi d'une lipase d'*Aspergillus oryzae* contenant le gène hybride
Thermomyces lanuginosus/Fusarium oxysporum codant pour la lipase
dans l'industrie de l'huile, des graisses et de l'œuf**

Par courrier reçu le 8 juillet 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 juillet 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 lipase d'*Aspergillus oryzae* contenant le gène hybride *Thermomyces lanuginosus/Fusarium oxysporum* codant pour la lipase dans l'industrie de l'huile, des graisses et de l'œuf, adressée par le bureau C2.

Contexte du dossier

Suite à l'expertise d'un dossier de demande d'autorisation d'emploi d'une lipase d'*Aspergillus oryzae* contenant le gène hybride *Thermomyces lanuginosus/Fusarium oxysporum* codant pour la lipase dans l'industrie de l'huile, des graisses et de l'œuf, déposé en 2002, l'Afssa a rendu un avis défavorable le 13 juin 2003.

Le pétitionnaire a apporté, le 15 décembre 2003, des éléments de réponse. Après examen de ces informations, une audition du pétitionnaire a eu lieu le 15 avril 2004 matin, sur proposition du Comité d'experts spécialisé (CES) « Biotechnologie ». L'Afssa a rendu un avis défavorable le 7 mai 2004 en raison d'un manque d'information sur la séquence génétique intégrée.

Le 6 juillet 2004, le pétitionnaire fournit des éléments relatifs à la séquence génétique sur lesquels après consultation du CES « Biotechnologie », réuni le 16 septembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

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

Considérant que le plasmide contenant le gène hybride a été entièrement séquencé à l'issue de son intégration dans le génome de l'hôte ;

Considérant que les trois mutations présentes dans la séquence protéique de la lipase issue de *Thermomyces lanuginosus/Fusarium oxysporum* correspondent aux modifications d'acides aminés annoncées par le pétitionnaire et produites par mutagenèse dirigée ;

Considérant que les six autres remplacements d'acides nucléiques sont des mutations silencieuses et ne modifient donc pas la séquence protéique obtenue ;

Considérant que les éléments apportés par le pétitionnaire répondent à la demande formulée par l'Afssa dans son avis du 7 mai 2004 ;

Considérant que ces éléments sont de nature à fournir des garanties quant à la sécurité du micro-organisme producteur,

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 lipase d'*Aspergillus oryzae* contenant le gène hybride *Thermomyces lanuginosus/Fusarium oxysporum* (souche pCaHj559/BECh2#3) codant pour la lipase dans l'industrie de l'huile, des graisses et de l'œuf 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