



Maisons-Alfort, le 20 juillet 2010

AVIS

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

**relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une xylanase
issue d'une souche de *Trichoderma longibrachiatum* non génétiquement modifiée
en biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification courante
(à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale**

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 10 mai 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 la demande d'autorisation d'emploi d'une xylanase issue d'une souche de *Trichoderma longibrachiatum* non génétiquement modifiée en biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification courante (à l'exception du pain de tradition française) et panification spéciale.

2. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Biotechnologie », réuni le 7 juillet 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).

3. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Anses est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

3.1 Applications technologiques envisagées – mécanisme d'action

3.1.1 Activité enzymatique principale

L'enzyme est une endo-1,4- β -xylanase (E.C. 3.2.1.8 ; CAS 9025-57-4). Elle hydrolyse les liaisons 1,4- β -D-xylosidiques à l'intérieur des chaînes de xylanes et d'arabinoxylanes libérant ainsi des sucres réducteurs.

3.1.2 Activités enzymatiques secondaires

Une activité enzymatique cellulase (E.C. 3.2.1.4) est mesurée. Sa présence est liée à la nature de l'organisme de production.

3.1.3 Applications technologiques

La préparation enzymatique est un auxiliaire technologique destiné à la biscuiterie, la viennoiserie, la pâtisserie, la panification courante (à l'exception du pain de tradition française) et à la panification spéciale.

3.2 Sécurité du micro-organisme producteur

La souche de production est la souche de *Trichoderma longibrachiatum* (anciennement nommé *Trichoderma reesei*) non génétiquement modifiée, déposée dans la collection CBS¹ sous le numéro 614.94. L'espèce *Trichoderma longibrachiatum* n'est ni pathogène, ni toxigène et est utilisée depuis de nombreuses années pour la fabrication de préparations enzymatiques destinées à l'alimentation humaine.

3.3 Procédé de production de la préparation enzymatique

Le procédé de production de la préparation enzymatique est un procédé de fermentation submergée contrôlée, suivie d'étapes de filtrations, ultrafiltration, stabilisation et standardisation de l'enzyme.

La préparation enzymatique est produite selon les Bonnes Pratiques de Fabrication pour l'alimentation et le système de gestion de la qualité appliqué au processus de production de la préparation enzymatique est conforme aux exigences de la norme ISO 9001 et BRC en grade A. Les matières premières et auxiliaires technologiques utilisés sont de qualité alimentaire.

3.4 Préparation enzymatique

3.4.1 Critères de pureté

Les critères de pureté chimique et biologique répondent aux exigences de l'arrêté du 19 octobre 2006 modifié, relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.

3.4.2 Données de sécurité

Toutes les études de toxicité ont été réalisées selon les lignes directrices internationales de l'OCDE² et en conformité avec les Bonnes Pratiques de Laboratoire.

¹ Centraal Bureau voor Schimmelcultures de Baarn, Pays-Bas

² Organisation de Coopération et de Développement Economiques

L'étude de toxicité orale sub-chronique pendant 90 jours chez le Rat conclut à une NOEL³ de 4000 mg/kg de poids corporel/ jour, correspondant à la dose la plus forte testée.

L'étude de mutagénicité *in vitro* (test d'Ames sur quatre souches de *Salmonella typhimurium* histidine dépendante) n'a révélé aucune augmentation du nombre de révertants en présence de la préparation enzymatique et donc aucun effet mutagène. Le test d'aberrations chromosomiques sur des lymphocytes humains en culture, n'a pas mis en évidence d'effet clastogène de la préparation enzymatique. On peut donc conclure de ces deux tests que la préparation enzymatique n'est pas génotoxique.

La marge de sécurité calculée en prenant l'exposition théorique la plus conservatrice est de 571 en prenant en compte la NOEL.

3.5 Devenir de la préparation enzymatique dans le produit final

L'endo 1,4- β -xylanase est inactivée de façon irréversible par la cuisson des denrées alimentaires revendiquées par le pétitionnaire.

La recherche d'homologies de séquences entre l'endo 1,4- β -xylanase et les allergènes et toxines connus tend à conclure que l'endo 1,4- β -xylanase ne présente pas de potentiel allergique avéré.

4. CONCLUSION

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que l'emploi d'une xylanase issue de la souche de *Trichoderma longibrachiatum* non génétiquement modifiée (CBS 614.94.) en biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, panification courante (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'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail rend donc un avis favorable à cette demande.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

xylanase, *Trichoderma longibrachiatum*, panification, biscuiterie, viennoiserie, pâtisserie, auxiliaire technologique, enzyme.

³ No Observed Adverse Effect Level