



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0087

Saisine liée n° 2005-SA-0116

Maisons-Alfort, le 15 juillet 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une pectine-méthylestérase  
d'*Aspergillus niger* génétiquement modifié dans les préparations de fruits et  
de tomates, les fruits et légumes destinés à la mise en conserve et à la  
congélation, et les jus de fruits**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

### Rappel de la saisine

Par courrier reçu le 7 avril 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 1<sup>er</sup> avril 2008 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 pectine-méthylestérase produite par un *Aspergillus niger* génétiquement modifié pour les préparations de fruits et de tomates, les fruits et légumes destinés à la mise en conserve et à la congélation et les jus de fruits, adressée par le bureau C2.

### Méthode d'expertise

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).

### Contexte

Suite à l'expertise d'un dossier de demande d'autorisation d'emploi d'une pectine-méthylestérase d'*Aspergillus niger* génétiquement modifié dans les préparations de fruits et de tomates, les fruits et légumes destinés à la mise en conserve et à la congélation, et les jus de fruits, l'Afssa a rendu un avis défavorable le 2 septembre 2005. En raison d'éléments manquants concernant les données de sécurité de la préparation enzymatique, l'Afssa ne pouvait garantir l'absence de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire.

Le 1<sup>er</sup> avril 2008, le pétitionnaire a apporté des informations complémentaires sur lesquelles après consultation du Comité d'experts spécialisé «Biotechnologie», réuni le 19 juin 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

### Argumentaire

#### Données de sécurité de la préparation enzymatique

Considérant que toutes les études de toxicité ont été réalisées selon les lignes directrices internationales de l'OCDE<sup>1</sup> et en conformité avec les Bonnes Pratiques de Laboratoire ;

Considérant que le test de toxicité orale subaiguë à 14 jours consécutifs chez le rat n'a pas montré de signes cliniques de toxicité jusqu'à la dose maximale testée ;

Considérant que le test de toxicité orale par administration répétée pendant 28 jours chez le rat a permis de fixer la valeur NOAEL<sup>2</sup> à 1840 mg/kg de poids corporel/jour ;

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
94701

Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

<sup>1</sup> Organisation de Coopération et de Développement Economiques

<sup>2</sup> No Observed Adverse Effect Level

Considérant que l'étude de mutagénicité *in vitro* (test d'Ames sur des souches de *Salmonella typhimurium* et *Escherichia coli* auxotrophes) n'a révélé aucune augmentation du nombre de révertants en présence de la préparation enzymatique ;

Considérant que le test d'aberrations chromosomiques sur des lymphocytes périphériques humains en culture n'a mis en évidence aucun effet clastogène de la préparation enzymatique ;

Considérant que les facteurs de sécurité calculés sont de 26400 par la méthode du budget [rapport de la dose sans effet observé sur la dose journalière maximale théorique] et de 7400 en utilisant les données de consommation [rapport de la dose sans effet observé sur l'estimation de la consommation maximale de l'enzyme susceptible de se trouver dans l'alimentation] ;

Considérant qu'il aurait été souhaitable que le risque allergique soit documenté par des méthodes *in silico*,

### **Conclusion**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi d'une pectine méthylestérase produite par la souche recombinée d'*Aspergillus niger* PME 44 dans les préparations de fruits et de tomates, les fruits et légumes destinés à la mise en conserve et à la congélation, et les jus de fruits ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire. L'Afssa rend donc un avis favorable à cette demande.

**Mots clés :** *Aspergillus niger*, légumes, pectine méthylestérase, Auxiliaire technologique, congélation, jus de fruits, fruits et légumes pour mise en conserve, préparations de fruits

**La Directrice Générale**

**Pascale BRIAND**