



Maisons-Alfort, le 20 septembre 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur le rapport d'évaluation initiale, rédigé par les autorités anglaises,
relatif à l'autorisation d'emploi d'une protéine structurante de la glace (ISP)
issue d'une souche de *Saccharomyces cerevisiae* génétiquement modifiée,
comme ingrédient alimentaire dans le cadre du règlement (CE) n° 258/97**

Rappel de la saisine

Par courrier reçu le 13 août 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 9 août 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis sur le rapport d'évaluation initiale, rédigé par les autorités anglaises, relatif à l'autorisation d'emploi d'une protéine structurante de la glace (ISP) issue d'une souche de *Saccharomyces cerevisiae* génétiquement modifiée, comme ingrédient alimentaire dans le cadre du règlement (CE) n° 258/97¹, adressée par le bureau C2.

Contexte du dossier

Par référence à la recommandation de la Commission 97/618/CE du 29 juillet 1997, le pétitionnaire a classé la protéine structurante de la glace (ISP) dans la classe 5.1 : « Micro-organismes génétiquement modifiés et leurs produits : Le micro-organisme hôte dans lequel est introduite une modification génétique a déjà été utilisé comme aliment ou comme source d'aliment dans la Communauté, dans des conditions de préparation et de consommation comparables ».

En modifiant la taille des cristaux de glace, la protéine structurante de la glace (ISP) permet, selon le pétitionnaire, d'obtenir une crème glacée plus onctueuse tout en limitant la teneur en matières grasses.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 14 septembre 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Argumentaire

Spécifications du nouvel ingrédient :

Considérant que le nouvel ingrédient est une préparation renfermant une protéine structurante de la glace (ISP) de type III HPLC-12 à la concentration minimale de 5 g/l (forme active) ;

Considérant que le nouvel ingrédient est produit selon les Bonnes Pratiques de Fabrication pour l'alimentation ;

Effet du procédé de production appliqué au nouvel ingrédient :

Considérant que le procédé de production est composé de trois étapes classiques : fermentation, élimination des cellules, concentration ;

Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source du nouvel ingrédient :

Considérant que *Saccharomyces cerevisiae* est utilisé depuis de nombreuses années pour la production de préparations destinées à l'alimentation humaine ;

¹ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.

Effet de la modification génétique sur les propriétés de l'organisme hôte :

Considérant que le transgène est issu de la loquette d'Amérique ou anguille de roche (*Macrozoarces americanus*) ;

Considérant que la création de la souche de production CENPK 338 est décrite ;

Stabilité génétique du MGM utilisé comme source du nouvel ingrédient :

Considérant que la stabilité de la souche de production a été vérifiée ;

Spécificité de l'expression du nouveau matériel génétique :

Considérant que le transgène conduit uniquement à la production de l'ISP et que son expression est régulée ;

Transfert de matériel génétique à partir de micro-organismes GM :

Considérant que l'ADN de la souche de production est absent du nouvel ingrédient ;

Aptitude à survivre dans l'intestin humain et à le coloniser :

Considérant que le nouvel ingrédient ne contient pas de souche de production ;

Consommation et niveau d'utilisation prévus du nouvel ingrédient :

Considérant que la teneur en ISP n'excédera pas 0,01 % (p/p) et sera le plus souvent < 0,005 %. La concentration de l'ISP dans le produit fini étant comprise entre 5 et 8 %, le taux d'incorporation de ce produit n'excédera pas 2 % ;

Considérant que les niveaux de consommation prévus du nouvel ingrédient dans les aliments congelés (crèmes glacées, sorbets...) ont été identifiés chez différentes classes d'âge (y compris les enfants) et dans trois pays permettant d'estimer la consommation journalière à 0,21 mg d'ISP ;

Informations fournies par une exposition humaine antérieure au nouvel ingrédient ou à sa source :

Considérant que les ISP sont présentes dans divers poissons (dont la Loquette d'Amérique), dans des céréales et des légumes, consommés par l'Homme et que les autres produits de fermentation de *Saccharomyces cerevisiae* sont déjà consommés par l'Homme dans d'autres denrées alimentaires ;

Informations d'ordre nutritionnel sur le nouvel ingrédient :

Considérant que l'incorporation maximale du nouvel ingrédient dans les produits glacés n'excédera pas 0,2 %, son impact nutritionnel est jugé négligeable ;

Informations d'ordre microbiologique sur le nouvel ingrédient :

Considérant que les analyses microbiologiques sont conformes aux spécificités ;

Informations d'ordre toxicologique sur le nouvel ingrédient :

Considérant que l'étude de toxicité à long terme et les tests de mutagénicité ne révèlent pas de problème ;

Considérant que des tests d'allergénicité réalisés avec le nouvel ingrédient chez des individus sains et des individus présentant une allergie au poisson montrent que l'ISP et les protéines de *Saccharomyces cerevisiae* ne présentent pas de risque allergique propre ;

Considérant que les données fournies ne suffisent pas pour conclure de façon certaine à l'absence d'un potentiel allergénique mais qu'en l'état actuel des connaissances, une telle certitude ne pourrait être obtenue pour aucune protéine,

Conclusion :

En conséquence, l'Agence française de la sécurité sanitaire des aliments est en accord avec les conclusions du rapport d'évaluation initiale, rédigé par les autorités anglaises, relatif à l'autorisation d'emploi de la protéine structurante de la glace (ISP) issue d'une souche de *Saccharomyces cerevisiae* génétiquement modifiée en tant qu'ingrédient alimentaire.

Mots clé : protéine, glace, novel food, *Saccharomyces cerevisiae*, ingrédient.

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND