

Maisons-Alfort, le 15 mai 2006

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'essais avec du polysorbate 80 chez les bovins viande et les vaches laitières

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 mars 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à l'autorisation d'essais avec du polysorbate 80 chez les bovins viande et les vaches laitières.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 4 avril 2006, l'Afssa rend l'avis suivant.

L'additif est un ester polysorbate polyoxyéthylène d'acides gras autorisé comme agent anti-moussant dans les aliments d'allaitement pour toutes les espèces animales.

Etant donné que cet additif est déjà autorisé en alimentation animale, il a fait l'objet d'une évaluation des risques pour l'animal, le manipulateur, le consommateur et l'environnement. Toutefois, les caractéristiques physico-chimiques de l'additif indiquent une teneur maximum en métaux lourds de 10 mg/kg sans que la nature de ces métaux soit précisée.

Concernant son éventuel transfert dans le lait des vaches laitières, il n'y a actuellement pas de données sur le taux de transfert du polysorbate 80 dans le lait. Si la dégradation rapide observée au niveau sanguin chez la souris (van Tillingen et al<sup>1</sup>, 1999) est applicable aux bovins, la quantité de produit retrouvée dans le lait pourrait être faible (le même raisonnement s'applique au transfert dans la viande). Il est toutefois possible de penser que l'administration répétée de doses quotidiennes puisse conduire à l'accumulation progressive de résidus dans les tissus animaux, en particulier dans la masse musculaire. L'application d'une période de retrait minimum de 6 semaines avant abattage proposée par le pétitionnaire permet de limiter ce risque.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ne peut émettre un avis favorable à la demande d'autorisation d'essais avec du polysorbate 80 chez les bovins viande et les vaches laitières en l'absence de la composition en métaux lourds de l'additif.

**Pascale BRIAND**

<sup>1</sup> Van Tillingen O., Beijnen J.H., Verweij J., Scherrenburg E.J., Nuijten W.J., Sparreboom A., 1999. Rapid esterase-sensitive breakdown of polysorbate 80 and its impact on the plasma pharmacokinetics of docetaxel and metabolites in mice. Clinical cancer research, 5, 2918-2924