



Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale »

Procès-verbal de la réunion du 09 Juillet 2019

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative. Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
 - M. ENJALBERT (Président)
 - Mmes BAYOURTHE, DUPONT (par téléphone), FERLAY (par téléphone), FORANO (par téléphone), LEFLOCH (par téléphone), MEDALE et PRIYMENKO (par téléphone)
 - MM DEMARQUOY (par téléphone), GEFFARD (par téléphone), JUIN (par téléphone), POULIQUEN (par téléphone), et SCHMIDELY (par téléphone)
- Coordination scientifique de l'Anses

Présidence

M. ENJALBERT assure la présidence de la séance pour la journée du 09 Juillet 2019



1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :

- Saisine 2018-SA-0257 : Demande d'avis relatif à une demande de modification des annexes de la directive 2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 établissant une liste de destinations des aliments pour animaux visant l'objectif nutritionnel particulier 'soutien de la fonction hépatique en cas d'insuffisance hépatique chronique pour les équidés'

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1 Demande d'avis relatif à un ONP « Soutien de la fonction hépatique en cas d'insuffisance hépatique chronique » chez les chevaux

N° de la saisine : 2018-SA-0257

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 17, ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Contexte

Le dossier du pétitionnaire vise à modifier les caractéristiques nutritionnelles et les conditions d'étiquetage et d'emploi associées à l'objectif nutritionnel particulier « soutien de la fonction hépatique en cas d'insuffisance hépatique chronique » pour les équidés. Cet objectif nutritionnel particulier, est déjà autorisé à l'heure actuelle par la directive 2008/38/CE.

Plus précisément, au cas d'espèce, l'avis de l'Anses est demandé sur les questions suivantes, selon les termes de la saisine :

- 1) *Plusieurs intitulés sont envisagés: "insuffisance hépatique", "insuffisance hépatique chronique", ou "insuffisance hépatique non hyperlipidémique". Quel est l'intitulé le plus approprié compte tenu de l'action revendiquée*
- 2) *Les caractéristiques nutritionnelles suivantes, lorsqu'elles sont combinées, permettent-elles de soutenir la fonction hépatique en cas d'insuffisance hépatique:*
 - a) *Niveau élevé de sources d'énergie hautement digestibles avec un taux de protéines modéré, ne dépassant pas un ratio protéines brutes « précaecalement » digestibles / énergie métabolisable de 5-7,5g/MJ et n'excédant pas 50 g de matière grasse par kg d'aliment complet contenant 12 % d'humidité.*
 - b) *Teneur élevée en acides aminés à chaîne ramifiée (BCAA) avec au moins 12 g de BCAA par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % et un ratio de BCAA par rapport aux acides aminés aromatiques (ratio Fisher) supérieur à 2,3.*
 - c) *Forte concentration en vitamine E avec au moins 100 mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %.*



- d) Forte concentration en vitamine C avec au moins 1 g/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %.
 - e) Forte concentration en zinc avec au moins 50 % de la teneur maximale autorisée en aliment complet pour animaux, avec une teneur en humidité de 12 %.
 - f) Concentration élevée en sélénium avec au moins 50 % de la teneur maximale autorisée en aliment complet pour animaux, avec une teneur en humidité de 12%.
 - g) L'aliment complémentaire peut contenir du zinc et / ou du sélénium à une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée.
- 3) La durée d'utilisation recommandée, "initialement jusqu'à 6 mois", est-elle pertinente et adaptée à l'objectif nutritionnel particulier visé?
 - 4) Un aliment complémentaire pour animaux présentant les caractéristiques nutritionnelles énumérées ci-dessus peut-il être administré dans les conditions prévues par le demandeur sans effet négatif sur la santé animale, la santé humaine, l'environnement ou le bien-être des animaux?
 - 5) Les autres dispositions prévues, relatives à l'étiquetage et au mode d'emploi, sont-elles pertinentes et adaptées à l'objectif nutritionnel particulier visé?

Dans le cas où l'Anses considérerait que les caractéristiques nutritionnelles sont pertinentes mais que leur définition gagnerait à être amendée ou précisée pour garantir l'efficacité de l'aliment pour répondre à cet objectif, il lui est demandé de proposer si possible un complément ou un changement de définition.

Dans le cas où l'Anses considérerait qu'un critère est pertinent pour répondre à l'objectif nutritionnel particulier, mais que le dossier ne démontre pas de manière adéquate que la valeur proposée permet de garantir l'efficacité de l'aliment pour répondre à cet objectif, ou en l'absence de valeur proposée, il lui est demandé de proposer si possible une valeur alternative.

Discussion

Il est rappelé en séance que ce dossier comporte un nombre très important de publications à analyser. Au final, 101 références ont été analysées (24 synthèses, 73 études expérimentales et quatre chapitres d'ouvrage). Cependant, le CES regrette dans ce dossier la profusion d'articles concernant l'Homme et les animaux de laboratoire, et le très faible nombre de références spécifiques au cheval. Parmi les 73 études expérimentales, seules six études ciblent spécifiquement les équidés.

La question de la représentativité des publications ne portant pas sur l'espèce cible et la possibilité ou non de les prendre en compte dans l'évaluation des dossiers d'ONP, ont été discutées en séance.

Les experts du CES ont souligné, au cours de l'expertise collective que :

- les apports nutritionnels proposés par le pétitionnaire sont différents de ceux présentés dans les publications relatives aux équidés, sans qu'il n'y ait de justification étayée,
- l'argumentaire relatif aux caractéristiques nutritionnelles essentielles n'est basé sur aucune observation clinique et/ou résultat expérimental obtenu chez des équidés atteints d'insuffisance hépatique.

Il est également constaté que le dossier ne comporte aucune justification de l'effet de la combinaison des caractéristiques nutritionnelles proposées.



Procès-verbal du CES « Alimentation animale » - 09 juillet 2019

Le CES soulève la difficulté représentée par des ONP pour des aliments complémentaires, dès lors qu'aucune indication n'est fournie ni sur la quantité d'aliment complémentaire nécessaire ni sur le contenu de la ration totale vis-à-vis des nutriments mentionnés dans les caractéristiques essentielles de l'ONP.

Concernant la question du dépassement de la teneur en additif dans un ONP par rapport au maximum autorisé dans l'aliment complet, la réglementation autorise un dépassement d'un facteur 100 pour les ONP. Le CES considère que la question 2 g) ne porte pas sur la pertinence scientifique d'une caractéristique nutritionnelle mais relève plutôt d'un aspect réglementaire.

A l'issue du débat et de la lecture du document, le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Le document intitulé « Analyse et conclusions du CES ALAN » est validé à l'unanimité au cours de la réunion téléphonique du 09 juillet 2019, moyennant les modifications apportées en séance.