

Comité d'experts spécialisé CES Alimentation animale - CES ALAN 2018-2022

Procès-verbal de la réunion du 7 juillet 2022

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).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres saisines/dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/ décisions/ conclusions correspondants de l'Anses.

Etaient présents le 07 juillet 2022 – Matin

- **Membres du CES ALAN**

Monsieur Francis ENJALBERT (président de séance)

Madame Corine BAYOURTHE, Monsieur Jean DEMARQUOY, Madame Joëlle DUPONT, Madame Anne FERLAY, Madame Evelyne FORANO, Monsieur Olivier GEFFARD, Monsieur Hervé JUIN, Madame Marie-Pierre LETOURNEAU MONTMINY, Madame Françoise MEDALE, Madame Nathalie PRIYMENKO, Monsieur Philippe SCHMIDELY

- **Coordination scientifique de l'Anses**
- **Experts rapporteurs**

Madame Armelle DIQUELOU, Monsieur Sébastien LEFEBVRE

Etaient absents :

Monsieur Hervé HOSTE, Monsieur Jean-Philippe JAEG, Madame Nathalie LEFLOC'H, Monsieur Hervé POULIQUEN

Etaient présents le 07 juillet 2022 – Après-midi

- **Membres du CES ALAN**

Monsieur Francis ENJALBERT (président de séance)

Madame Joëlle DUPONT, Madame Anne FERLAY, Madame Evelyne FORANO, Monsieur Olivier GEFFARD, Monsieur Hervé JUIN, Madame Marie-Pierre LETOURNEAU MONTMINY, Madame Françoise MEDALE, Monsieur Philippe SCHMIDELY

▪ **Coordination scientifique de l'Anses**

Etaient absents :

Madame Corine BAYOURTHE, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Hervé HOSTE, Monsieur Jean-Philippe JAEG, Madame Nathalie LEFLOC'H, Monsieur Hervé POULIQUEN, Madame Nathalie PRIYMENKO

Monsieur Francis ENJALBERT assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- Avis 2021-SA-0194 : Demande d'avis relatif à une demande de modification de la partie B de l'annexe du règlement (UE) 2020/354 de la Commission du 4 mars 2020 établissant une liste de destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers et abrogeant la directive 2008/38/CE - Objectif nutritionnel particulier - Soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les félins atteints de cardiomyopathie hypertrophique subclinique (sHCM)
- L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ des saisines à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

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

3.1. 2021-SA-0194 : Demande d'avis relatif à une demande de modification de la partie B de l'annexe du règlement (UE) 2020/354 de la Commission du 4 mars 2020 établissant une liste de destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers et abrogeant la directive 2008/38/CE - Objectif nutritionnel particulier - Soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les félins atteints de cardiomyopathie hypertrophique subclinique (sHCM)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 16 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Contexte et questions posées

Le dossier du pétitionnaire vise à créer un nouvel objectif nutritionnel particulier (ONP) intitulé « soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les félins atteints de cardiomyopathie hypertrophique subclinique (CMHs) ».

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

L'avis de l'Anses est exclusivement demandé sur l'adéquation des preuves fournies par le demandeur pour démontrer d'une part, l'efficacité des caractéristiques nutritionnelles proposées au regard de l'objectif nutritionnel particulier recherché et d'autre part, l'absence d'effets négatifs sur la santé animale, la santé humaine, l'environnement ou le bien-être des animaux. Plus précisément, au cas d'espèce, l'avis de l'Anses est demandé sur les questions suivantes :

- 1) Les régimes suivants, prévus pour les chats :
 - teneur en EPA² + DHA³ $\geq 2,1$ g/kg d'aliment complet à 12% d'humidité et NFE⁴ $\leq 201,7$ g/kg d'aliment complet à 12% d'humidité ;
 - ou
 - teneur en EPA + DHA $\geq 1,1$ g/kg d'aliment complet à 85% d'humidité et NFE $\leq 19,3$ g/kg d'aliment complet à 85% d'humidité.
 permettent-ils un soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les félins atteints de CMHs ?
- 2) La durée d'utilisation recommandée est-elle pertinente et adaptée à l'objectif nutritionnel particulier visé ?
- 3) Les autres dispositions prévues, relatives aux mentions d'étiquetage et au mode d'emploi, sont-elles pertinentes et adaptées à l'objectif nutritionnel particulier visé ?
- 4) La composition de l'aliment et les modalités d'emploi proposées sont-elles susceptibles d'avoir un effet négatif sur la santé animale, la santé humaine, l'environnement ou le bien-être des animaux ?

Organisation de l'expertise

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « ALAN » (Alimentation animale) sur la base d'un rapport initial rédigé par quatre rapporteurs, dont deux rapporteurs externes au CES, et présenté lors de la réunion du CES ALAN du 17 mai 2022. Le document « analyse et conclusions du CES » a été discuté et validé lors de la réunion du 7 juillet 2022. L'expertise des rapporteurs s'est basée sur le dossier et la bibliographie fournis par le pétitionnaire, ainsi que sur quelques articles supplémentaires référencés dans le présent rapport.

Discussions

Les deux rapporteurs externes se joignent en distanciel aux réunions des 17 mai et 7 juillet 2022 pour la présentation de leur rapport commun, puis la validation de l'analyse et conclusions du CES ALAN.

Les discussions sur le rapport commun et l'analyse et conclusions ont porté sur les points suivants :

- une limite majeure de l'étude confidentielle en annexe du dossier du pétitionnaire est l'absence de précision sur les aliments distribués aux chats ;
- dans la publication de van Hoek, Hodgkiss-Geere *et al.* (2020) :
 - la composition de l'aliment témoin sec correspond à un aliment bas de gamme pour chats à l'entretien, avec une teneur en protéines très basse. L'utilisation d'un tel aliment à faible teneur protéique pourrait affecter les résultats et être à l'origine d'une différence d'effet par rapport à l'aliment test ;
 - la différence de composition entre les aliments secs et humides (avec un rapport de quasiment 2 pour le NFE et de quasiment 3 pour les acides gras longue chaîne) n'est pas justifiée ;
 - la proportion d'aliment humide vs aliment sec ingérée par les chats n'est pas mentionnée dans la publication, alors que les compositions sont différentes. L'absence de cette information constitue un biais majeur de l'étude ;
 - en échocardiographie, la répétabilité/reproductibilité est loin d'être aussi fine que pour la mesure d'un analyte plasmatique type créatinine. Selon les mesures réalisées, des coefficients de variation de 10 % sont obtenus, même avec les meilleurs échographistes. Cette variabilité de la mesure sur le même animal aurait dû conduire

² Acide **eicosapentaénoïque**

³ Acide docosahexaénoïque

⁴ Nitrogen Free Extract

les chercheurs à calculer le nombre de chats à inclure dans leur étude afin de mettre en évidence une différence.

- quelques éléments sur une relation entre glucides alimentaires/ acides gras essentiels d'une part, et CMH d'autre part, sont suggérés chez l'être humain, ce qui expliquerait le rôle de l'insuline que le pétitionnaire met en avant, mais ils ne sont pas encore très clairs ;
- la proposition du pétitionnaire ne présente pas de relation entre les teneurs en ENA ou EPA+DHA et leurs effets. Ce point pourra faire l'objet des réflexions dans le cadre de l'élaboration de lignes directrices pour les ONP ;
- dans son analyse et conclusions, le CES ALAN s'appuie davantage sur les biais méthodologiques qui conduisent à un avis négatif et qui ne permettent pas de conclure, plutôt que sur un rejet des conclusions des deux études sur les résultats échocardiographiques et de paramètres biologiques.

L'analyse et conclusions du CES sont lues en séance, les quelques modifications sont directement insérées dans le texte.

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.

Les experts adoptent à l'unanimité l'analyse et les conclusions de l'expertise collective.

3.2. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.
--

M. Francis ENJALBERT
Président du CES ALAN 2018-2022