

Comité d'experts spécialisé CES Alimentation animale - CES ALAN 2022-2026

Procès-verbal de la réunion du 9 juillet 2024

*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).*

Étaient présents, en visioconférence, le 9 juillet 2024 – après-midi

▪ **Membres du CES ALAN**

Corine BAYOURTHE (présidente du CES ALAN)
Jean DEMARQUOY, Joëlle DUPONT, Nadia EVERAERT, Anne FERLAY, Évelyne FORANO, Olivier GEFFARD, Jean-Luc HORNICK, Sébastien LEFEBVRE, Nathalie LE FLOC'H, Djamila LEKHAL, Marie-Pierre LETOURNEAU MONTMINY, Alberto MANTOVANI, Annabelle MEYNADIER (jusqu'à 15h30), Milka POPOVA et Philippe SCHMIDELY.

▪ **Coordination scientifique de l'Anses**

Étaient absentes :

Isabelle OSWALD et Christelle PHILIPPEAU.

1. ORDRE DU JOUR

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

- 2024-SA-0029 : 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, concernant la création d'un nouvel objectif nutritionnel particulier " soutien du métabolisme énergétique cérébral en cas d'épilepsie " chez les chiens ;
- 2024-SA-0028 : 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, concernant la création d'un nouvel objectif nutritionnel particulier " soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les chats atteints de cardiomyopathie hypertrophique subclinique (CMHs).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI pour les saisines 2024-SA-0029 et 2024-SA-0028 n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président de séance 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. 2024-SA-0028 : demande de création d'un nouvel ONP « soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les chats atteints de cardiomyopathie hypertrophique subclinique (CMHs)

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 16 experts sur 18 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Contexte et questions posées

Ce dossier vise à créer un nouvel objectif nutritionnel particulier (ONP) pour les chats intitulé « soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les félins atteints de cardiomyopathie hypertrophique subclinique (CMHs) ». Une première demande avait fait l'objet d'une expertise de l'Anses (avis 2021-SA-0194) qui avait conduit les autorités françaises à émettre un avis défavorable à l'ajout de cette nouvelle entrée. Le pétitionnaire a transmis un dossier mis à jour afin de répondre aux réserves des experts et suivre leurs recommandations.

Sur la base des données déjà fournies lors de l'expertise 2021-SA-0194 et du dossier scientifique mis à jour, l'avis de l'Anses est demandé sur les questions suivantes :

- 1) « est-ce que le fait de prévoir dans un aliment complet à 12% d'humidité une teneur en EPA + DHA ≥ 2.1 g/kg et une teneur en amidon ≤ 137 g/kg et une teneur en sucres totaux (mono- et disaccharides) ≤ 18 g/kg permet un soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les chats atteints de cardiomyopathie hypertrophique subclinique (CMHs) ?
- 2) La durée d'utilisation recommandée est-elle pertinente et adaptée à l'ONP visé ?
- 3) 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 ?
- 4) 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 ? »

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 deux rapporteurs et présenté lors de la réunion du CES ALAN du 4 juin 2024. Le document « analyse et conclusions du CES ALAN » a été discuté et validé lors de la réunion du 9 juillet 2024. L'expertise des rapporteurs s'est basée sur le dossier et la bibliographie fournis par le pétitionnaire.

Discussions

Les discussions sur le rapport commun et sur la partie « analyses et conclusions » ont porté sur les points ci-dessous :

- il existe des races de chats prédisposées à la CMH. Ce point est détaillé dans le précédent avis. Par ailleurs, il n'est pas possible de prédire l'évolution d'une CMH subclinique, quelle que soit la race concernée ;
- la nouvelle proposition d'ONP ne concerne que les aliments secs, alors que dans le précédent dossier, il visait des aliments secs et des aliments humides. L'étude en appui de

la demande d'ONP comprend 46 chats, dont seuls 14 n'ingèrent que des aliments secs, les autres chats ingérant soit un aliment humide, soit un mixte aliment sec et aliment humide. L'ONP étant désormais limité aux aliments secs, seuls ces 14 chats peuvent être retenus pour la nouvelle version de l'ONP, avec un déséquilibre notable entre la taille du groupe test (10 chats) et du groupe témoin (quatre chats), ce qui constitue un biais pour la comparaison ;

- les teneurs en amidon et en protéine diffèrent entre l'aliment test et l'aliment témoin. L'aliment témoin doit au moins couvrir les besoins protéo-énergétiques de l'animal, ce qui n'est pas le cas. Cette remarque, déjà formulée dans le précédent avis, est reprise dans le rapport ;
- la teneur en taurine des aliments, acide aminé particulièrement important chez les chats, n'est pas mentionnée ;
- par rapport au précédent dossier, le pétitionnaire n'apporte pas de nouvelle étude, la publication fournie étant une revue qui renvoie à l'étude de Van Hoek déjà analysée dans le précédent avis.

Le CES ALAN conclut sur un avis défavorable en s'appuyant sur l'absence de nouvelle étude et sur la moindre pertinence de l'étude de Van Hoek en ne considérant désormais que les aliments secs, seuls cités dans la nouvelle version de l'ONP.

À l'issue des discussions et de la lecture de l'analyse et conclusions du CES ALAN, la présidente de séance propose une étape formelle de validation avec vote. Elle rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Les experts adoptent à l'unanimité l'analyse et les conclusions du CES ALAN relatives à la création de l'ONP « soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les chats atteints de cardiomyopathie hypertrophique subclinique (CMHs) ».

3.2. 2024-SA-0029 : demande de création d'un nouvel ONP « soutien du métabolisme énergétique cérébral en cas d'épilepsie chez le chien »

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 16 experts sur 18 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Contexte et questions posées

Ce dossier vise à créer un nouvel objectif nutritionnel particulier (ONP) « soutien du métabolisme énergétique cérébral en cas d'épilepsie » (support of brain energy metabolism in the case of epilepsy) chez les chiens. Le dossier déposé par le pétitionnaire avait fait l'objet d'une expertise de l'Anses (2017-SA-0077) et de l'agence allemande BLV (Federal office of consumer protection and food safety). Sur la base de l'avis des experts de l'Anses, les autorités françaises avaient émis un avis défavorable à l'ajout de cette nouvelle entrée. Le pétitionnaire a transmis un nouveau dossier afin de répondre aux réserves des experts et suivre leurs recommandations.

Sur la base des données déjà fournies lors de l'expertise 2017-SA-0077 et des nouvelles données scientifiques, l'avis de l'Anses est demandé sur les questions suivantes :

- 1) « est-ce que le fait de prévoir une teneur dans l'aliment allant de 52 à 143 g de triglycérides à chaîne moyennes (TCM) par kg d'aliment complet pour animaux à 12 % d'humidité permet d'atteindre l'objectif de soutien du métabolisme énergétique cérébral en cas d'épilepsie chez le chien ?
- 2) la durée d'utilisation recommandée est-elle pertinente et adaptée à l'ONP visé ?
- 3) 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 (notamment au regard de la teneur maximale en TCM proposée dans la nouvelle version de l'ONP ?
- 4) les autres dispositions prévues, relatives aux mentions d'étiquetage et au mode d'emploi, sont-elles pertinentes et adaptées à l'ONP visé ? »

Organisation de l'expertise

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale (ALAN) » sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs et présenté lors de la réunion du CES ALAN du 4 juin 2024. Le document « Analyse et conclusions du CES » a été discuté et validé lors de la réunion du 9 juillet 2024. L'expertise des deux rapporteurs s'est fondée sur le dossier et la bibliographie fournis par le pétitionnaire, l'audition le 30 avril 2024 du Dr Vétérinaire Thomas Dzen, praticien hospitalier en nutrition clinique à l'École vétérinaire d'Alfort et ancien praticien en neurologie, ainsi que sur les articles supplémentaires référencés dans la partie bibliographie du présent avis.

Au sein de l'Anses, l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) sollicitée à cet effet, s'est par ailleurs prononcée sur la catégorisation de la nouvelle version du produit proposée par le pétitionnaire au regard de la réglementation sur les médicaments vétérinaires. Un échange a eu lieu entre le CES ALAN et l'ANMV le 4 juin 2024.

Discussions

Les discussions sur le rapport initial et sur la partie « analyses et conclusion » ont porté sur les points suivants :

- l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) souligne la difficulté liée au classement de ces produits frontières en médicament ou non. La réponse est encore en discussion à l'ANMV, d'où l'intérêt d'échanges entre cette agence et le CES ALAN. Un expert cite l'ONP « soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique (IRC) ». Dans le cas de l'IRC, des publications ont montré que l'alimentation, sans être un médicament et sans guérir l'animal, pouvait améliorer son espérance de vie, ce qui correspond au principe d'un ONP. La composition nutritionnelle doit permettre d'améliorer l'état de l'animal, sans se substituer à un médicament, mais sans avoir un effet nul. Il est important de continuer à étudier l'effet des caractéristiques nutritionnelles essentielles (CNE) proposées, sur un animal, pour ne pas avoir sur le marché des ONP à effets extrêmement théoriques. Dans le cas présent, l'effet sur les crises d'épilepsie est minime ;
- dans les études de Molina et al. (2020) et Berk et al. (2020), les effets observés sur les crises d'épilepsie sont très faibles, même si les résultats sont statistiquement significatifs ;
- le refus de l'ONP devra s'appuyer en priorité sur l'intitulé de l'ONP « soutien du métabolisme énergétique cérébral » pour lequel les données fournies par le pétitionnaire ne sont pas illustratives du métabolisme énergétique cérébral, d'autant plus qu'aucun paramètre n'est fourni pour estimer ce soutien. Seule une représentation théorique du métabolisme intermédiaire est présentée ;
- dans l'étude de Molina et al. (2020), la durée de référence d'un mois est estimée trop courte par les rapporteurs par rapport à la phase test de trois mois. En effet, pour les experts, cette période d'un mois est trop courte dans le cas particulier de l'épilepsie chez les chiens, compte tenu de la variabilité de la fréquence des crises ;
- l'étude de Berk et al. (2020) teste uniquement les TCM C8 et C10, alors que celle de Molina et al. (2020) teste les TCM sans en préciser la composition et les CNE ne précisent pas la composition des TCM, ce qui constitue une lacune importante ;
- la teneur maximale provient d'études de tolérance sur des Beagles sains où plusieurs doses ont été testées. Cette teneur maximale n'est pas démontrée et doit l'être pour des chiens épileptiques. Il est souligné que 147 g de lipides/ kg d'aliment à 12 % d'humidité représente une quantité d'énergie métabolisable (EM) particulièrement élevée, qu'il conviendrait de justifier ;
- la teneur en TCM de l'étude de Molina et al. (2020) ne permet de justifier ni la teneur minimale ni la teneur maximale proposées par le pétitionnaire ;
- l'étude de Molina et al. (2020) souligne que le mécanisme d'action exact des TCM est mal connu. Ce constat vient appuyer l'argumentaire des rapporteurs concernant l'absence de démonstration de l'ONP revendiqué et les difficultés pour définir cet ONP ;

- selon un expert du CES ALAN, les résultats négatifs de l'étude de Molina et al. (2020) sont mis en avant de manière plus importante que les résultats positifs dans le rapport. Pour les rapporteurs, considérant l'encadrement moindre de la distribution de ce type d'aliments aux propriétaires de chiens par rapport à un médicament vétérinaire, il est important d'être vigilant sur l'efficacité de ce type d'aliment et de mettre en avant ce point de vigilance dans le rapport. Dans le cas présent, l'effet sur les crises, bien que statistiquement significatif, demeure très faible. De plus, l'apparition de crises groupées chez cinq des 21 chiens de l'étude est un effet opposé à celui attendu d'un aliment visant l'ONP. Les experts du CES ALAN s'accordent sur ce point et aucune modification n'est apportée au rapport suite à cet échange ;
- pour l'étude de Berk et al. (2020) les experts soulignent que les chiens inclus sont atteints d'épilepsie idiopathique mais pour lesquels la présence ou non de crises groupées à l'inclusion n'est pas précisée ;
- la référence à la publication de Law et al. (2015) analysée dans le précédent avis de l'Anses portant sur cet ONP est conservée pour appuyer les conclusions du CES ALAN, en particulier l'effet biologique très faible et les résultats négatifs présentés dans les études fournies par le pétitionnaire.

Le CES ALAN conclut sur un avis défavorable en s'appuyant sur l'absence de démonstration d'un soutien du métabolisme énergétique cérébral, l'absence de composition des TCM, l'absence de démonstration des teneurs minimale et maximale proposées, la durée trop courte de la période de référence dans l'étude de Molina et al. (2020) et le faible effet biologique observé.

À l'issue des discussions et de la lecture de l'analyse et conclusions du CES ALAN, la présidente de séance propose une étape formelle de validation avec vote. Elle rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Les experts adoptent à l'unanimité l'analyse et les conclusions du CES ALAN relatives à la création de l'ONP « soutien du métabolisme énergétique cérébral en cas d'épilepsie chez le chien ».

Mme. Corine BAYOURTHE
Présidente du CES ALAN 2022-2026