

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 31 juillet 2024

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**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) »**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 5 mars 2024 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'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) ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux prévoit, dans son chapitre 3, la mise sur le marché de types spécifiques d'aliments pour animaux, dont les aliments visant un objectif nutritionnel particulier (ONP). Un ONP est défini à l'article 3 comme « un objectif qui consiste à satisfaire les besoins nutritionnels spécifiques d'animaux dont le

processus d'assimilation, le processus d'absorption ou le métabolisme est ou risque d'être perturbé temporairement ou de manière irréversible et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices de l'ingestion d'aliments pour animaux appropriés à leur état ». Cet article 3 définit un « aliment pour animaux visant des ONP » comme « un aliment pour animaux capable de répondre à un ONP du fait de sa composition particulière ou de son procédé de fabrication particulier, qui le distingue clairement des aliments pour animaux ordinaires. ».

Le chapitre 3 énonce à l'article 9 que « les aliments pour animaux visant des ONP ne peuvent être commercialisés en tant que tels que si leur destination est incluse sur la liste établie conformément à l'article 10 et s'ils répondent aux caractéristiques nutritionnelles essentielles (CNE) correspondant à l'ONP qui figure sur cette liste ». L'article 10, point 1, du même règlement, prévoit que « la Commission peut mettre à jour la liste des destinations énoncées dans la directive 2008/38/CE en ajoutant ou en supprimant des destinations ou en ajoutant, supprimant ou modifiant les conditions associées à une destination donnée ». Ces modifications peuvent être demandées par des pétitionnaires. L'article 10, point 2, indique que « pour être recevable, la demande doit comporter un dossier démontrant que la composition spécifique de l'aliment pour animaux répond à l'ONP auquel il est destiné et qu'il n'a pas d'effets négatifs sur la santé animale, la santé humaine, l'environnement ou le bien-être des animaux ».

Le règlement (UE) 2020/354 de la Commission du 4 mars 2020 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des ONP et abrogeant la directive 2008/38/CE prévoit l'établissement d'une liste positive des destinations des aliments pour animaux visant des ONP. Cette liste doit mentionner la destination précise, à savoir l'intitulé de l'ONP, les CNE, les déclarations d'étiquetage et, le cas échéant, les indications particulières d'étiquetage.

Selon les termes de la saisine, « ce dossier vise à créer un nouvel ONP pour les chats intitulé 'soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les chats atteints de cardiomyopathie hypertrophique subclinique (CMHs)'. Une première demande avait fait l'objet d'une expertise de l'Anses (avis 2021-SA-0194, Anses 2022) 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. Les éléments sont détaillés dans le fichier '*commentary document*', qui reprend des éléments de réponse aux remarques des experts et les mises à jour du dossier, ainsi que dans le dossier mis à jour ('*updated dossier*').

Plus particulièrement, le pétitionnaire a :

- apporté des réponses à certaines réserves des experts (pertinence, limites et biais méthodologique des publications, ajout de données manquantes) ;
- modifié les CNE (suppression de la distinction aliment sec/humide au profit d'une référence à un aliment à 12 % d'humidité, suppression des valeurs en extractif non azoté – ENA -, ajout de valeurs limites en amidon et sucres totaux) ;
- modifié la catégorie animale visée (chats à la place de félins).

Conformément aux dispositions du règlement (CE) n°767/2009, la saisine ne porte pas sur une évaluation des CNE optimales pour répondre à l'ONP, mais sur une appréciation des éléments fournis par le demandeur. L'avis de l'Anses est donc exclusivement demandé sur l'adéquation des preuves fournies par le demandeur pour démontrer d'une part, l'efficacité des CNE proposées au regard de l'ONP 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 : sur la base des données déjà fournies lors de l'expertise 2021-SA-0194 et du dossier scientifique mis à jour,

1. le fait de prévoir dans un aliment complet à 12 % d'humidité :
 - une teneur en acide eicosapentaénoïque (EPA) + acide docosahexaénoïque (DHA) $\geq 2,1$ g/kg,
 - et
 - une teneur en amidon ≤ 137 g/kg,
 - et
 - une teneur en sucres totaux (mono- et disaccharides) ≤ 18 g/kg,permet-il un soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les chats atteints de 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 ?

L'Anses pourra, si elle l'estime nécessaire, émettre toute recommandation qu'elle juge souhaitable sur les caractéristiques des aliments pour animaux destinées à répondre à cet objectif nutritionnel particulier. Ces recommandations devront cependant figurer dans l'avis de manière clairement séparée des réponses apportées aux questions de la saisine. »

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

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.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ALAN

Pour rappel, le contexte scientifique a été développé dans l'avis Anses (2022)¹.

3.1. Présentation du dossier du pétitionnaire

Le nouveau dossier du pétitionnaire comprend :

- un « *commentary document* », document apportant des éléments de réponse aux remarques de l'Anses ;
- un « *updated dossier* » intégrant les modifications apportées par le pétitionnaire ;
- une publication, Kittleson et Côté (2021) The feline cardiomyopathies. 2. Hypertrophic cardiomyopathy. *J. Feline Med Surg.* 1028-1051. doi: 10.1177/1098612X211020162 ;
- une « *covering letter* » courrier accompagnant les trois documents.

3.2. Analyse de l'argumentaire du pétitionnaire

- Le pétitionnaire indique que les résultats des **études réalisées sur d'autres espèces** que le chat et présentées dans son premier dossier sont extrapolables au chat. Cependant, le pétitionnaire ne fournit pas de justification à l'appui de ces extrapolations. Le CES ALAN souligne que l'extrapolation entre espèces n'est pas acceptable dans le contexte d'une demande d'ONP, dans laquelle les experts ne prennent en compte dans l'expertise que les études portant sur l'espèce cible et les CNE de l'ONP.
- Concernant **l'étude de van Hoek et al. (2020)**, analysée par le CES ALAN dans le précédent avis de l'Anses (2022), le pétitionnaire a fourni le nombre de chats ingérant chaque type d'aliment, ainsi que les quantités ingérées quotidiennement, données qui ne sont pas présentées dans la publication. En outre, il a modifié l'ONP en supprimant des CNE l'aliment humide pour ne conserver que l'aliment sec, le CES ALAN ayant relevé des différences de composition non justifiées entre aliment sec à 12 % d'humidité et aliment humide.

Le CES ALAN constate que les nouvelles conditions de l'ONP proposées rendent l'étude de van Hoek *et al.* (2020) moins pertinente. En effet, parmi les 44 chats de cette étude, seuls 10 des 23 animaux du groupe test ont reçu l'aliment sec, désormais seul objet de l'ONP. De plus, seuls quatre des 21 chats du groupe contrôle ont reçu l'aliment sec contrôle. Dans le groupe expérimental et dans le groupe contrôle, les autres chats ont reçu soit un aliment humide, soit un régime mixte (aliment sec et aliment humide). Ce dispositif expérimental ne permet pas de valider les CNE portant sur un aliment complet à 12 % d'humidité.

Pour rappel, dans l'avis de l'Anses (2022), le CES ALAN avait souligné les deux points suivants, toujours d'actualité :

- pour obtenir des aliments avec des concentrations énergétiques relativement équivalentes, une diminution de l'ENA entraîne une augmentation de la teneur en protéines. Il n'est donc pas possible d'attribuer un éventuel effet de l'aliment à l'ENA et non aux protéines ;
- le rapport protidocalorique de l'aliment sec témoin est très en deçà de celui des aliments communément distribués aux chats. Il s'agit donc d'un aliment

¹ <https://www.anses.fr/fr/system/files/ALAN2021SA0194.pdf>

de très faible qualité nutritionnelle pour cette espèce, ce qui pourrait contribuer à biaiser les résultats.

- Le pétitionnaire fournit une **nouvelle publication, Kittleson et Côté (2021)**.

Le CES ALAN relève que cette revue ne comporte qu'un court paragraphe relatif à l'alimentation, qui fait uniquement référence à l'étude de van Hoeck *et al.* (2020). Kittleson et Côté (2021) indiquent qu'« une étude a suggéré qu'un aliment restreint en amidon, de teneur plus élevée en protéines qu'un aliment contrôlé et supplémenté en acide docosahexaénoïque (DHA) et en acide eicosapentaénoïque (EPA) induit des diminutions marginales de l'épaisseur de la paroi du ventricule gauche et de la concentration en cTnl (*cardiac troponin I*) ».

Cette publication n'apporte donc pas de nouvelles données relatives à l'alimentation de chats atteints de CMHs.

- Le CES ALAN note que, selon le pétitionnaire, (i) l'étude non publiée qu'il avait présentée dans son premier dossier et analysée dans l'avis de l'Anses (2022) n'a pas été conçue pour étudier l'aliment à ONP et (ii) compte tenu de ses limites méthodologiques, l'étude de Freeman *et al.* (2014), également présentée dans le premier dossier et analysée par l'Anses, ne doit pas être prise en compte pour soutenir l'ONP.

En résumé, les réponses et les modifications apportées par le pétitionnaire pour l'ONP n'apportent pas de nouvelles données permettant d'appuyer sa demande.

3.3. Réponses aux questions

- 3.3.1. Sur la base des données déjà fournies lors de l'expertise 2021-SA-0194 et du dossier scientifique mis à jour, le fait de prévoir, dans un aliment complet à 12 % d'humidité, une teneur en EPA + DHA $\geq 2,1$ g/kg, une teneur en amidon ≤ 137 g/kg et une teneur en sucres totaux (mono- et disaccharides) ≤ 18 g/kg, permet-il un soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les chats atteints de cardiomyopathie hypertrophique subclinique (CMHs) ?

Le CES ALAN conclut que la nouvelle proposition d'ONP n'est pas justifiée par les données scientifiques fournies par le pétitionnaire. En effet, même si le pétitionnaire a répondu à certaines des remarques du CES ALAN, les données scientifiques et cliniques proposées dans cette nouvelle version de la demande ne permettent pas de modifier les conclusions initiales. La limitation aux aliments à 12 % d'humidité permet de mieux définir l'aliment mais la pertinence de l'étude présentée en appui de la proposition s'en trouve diminuée du fait de la diminution de l'effectif de chats.

Le pétitionnaire a remplacé ENA par « amidon et sucre totaux ». La teneur en sucres totaux (mono- et disaccharides) ≤ 18 g/kg n'est pas mentionnée dans l'étude de van Hoek *et al.* (2020) et provient de l'analyse d'échantillons d'aliments secs fabriqués par le pétitionnaire à une échelle industrielle après la soumission du premier dossier. Cependant, elle n'est étayée par aucune étude scientifique. Les autres CNE (EPA + DHA) ne sont pas justifiées par des études rigoureuses pour assurer qu'un aliment ayant ces CNE ait un effet bénéfique pour un chat atteint de CMHs.

3.3.2. La durée d'utilisation recommandée est-elle pertinente et adaptée à l'objectif nutritionnel particulier visé ? 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 ? 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 ?

La validité scientifique de l'ONP n'étant pas démontrée, ces questions sont sans objet. Il est à noter que la durée de traitement proposée est d'un an. Cependant aucune étude proposée par le pétitionnaire ne couvre une telle durée.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du CES Alimentation animale et donne un avis défavorable à la demande de création de l'ONP « soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les chats atteints de cardiomyopathie hypertrophique subclinique (CMHs). »

Pr Benoît Vallet

MOTS-CLÉS

Objectif nutritionnel particulier, chat, alimentation animale, cardiomyopathie hypertrophique
Particular nutritional purpose, cat, animal feed, hypertrophic cardiomyopathy

BIBLIOGRAPHIE

Anses. (2022). Avis de l'Anses 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, visant la création de l'objectif nutritionnel particulier pour les chats « soutien du muscle cardiaque et du métabolisme chez les félins atteints de cardiomyopathie hypertrophique subclinique (CMHs). ». (Saisine 2021-SA-0194). Maisons Alfort : Anses, 12 p. <https://www.anses.fr/fr/system/files/ALAN2021SA0194.pdf>

Freeman L.M., Rush J.E., Cunningham S.M., Bulmer B.J. (2014) A Randomized Study Assessing the Effect of Diet in Cats with Hypertrophic Cardiomyopathy. *J Vet Intern Med*; 28:847–856.

Kittleson M.D., Côté E. The Feline Cardiomyopathies: 2. Hypertrophic cardiomyopathy. *J Feline Med Surg*. 2021 Nov;23(11):1028-1051. doi: 10.1177/1098612X211020162. PMID: 34693811; PMCID: PMC8642168.

van Hoek I., Hodgkiss-Geere H., Bode E. F., Hamilton-Elliott J., Mötsküla P., Palermo V., Martinez Pereira Y., Culshaw G. J., Laxalde J., Dukes-McEwan J. (2020) Association of diet with left ventricular wall thickness, troponin I and IGF-1 in cats with subclinical hypertrophic cardiomyopathy. *J Vet Intern Med* :1-14. DOI: 10.1111/jvim.15925.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2024). Avis de l'Anses 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) ». (Saisine 2024-SA-0028). Maisons-Alfort : Anses, 7 p.