



Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

Note

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relative à une demande d'appui scientifique et technique sur le projet de règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 mai 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), d'une demande d'appui scientifique et technique relative au projet de règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux.

Questions posées :

Cette note fait suite à la note envoyée le 29 mai 2008 concernant les réponses aux questions suivantes :

- 1) définir les facteurs de risques liés à la composition, au mode d'obtention et d'utilisation des « aliments riches en protéines » ;
- 2) envisager dans quelle mesure une évaluation systématique préalable à la mise sur le marché doit être réalisée pour certaines catégories d'« aliments riches en protéines » afin de s'assurer de leur innocuité pour la santé animale et humaine.

Dans cette seconde note, l'Afssa souhaite apporter des éléments de réponse concernant les trois questions suivantes :

- 3) proposer des critères d'évaluation pertinents et proportionnés aux différents types d'allégations sur la base de la classification proposée dans le projet de règlement ;
- 4) évaluer les implications qu'entraîneraient le positionnement des aliments médicamenteux comme une catégorie d'aliments pour animaux et la possibilité de regrouper à terme l'étiquetage des aliments médicamenteux dans le projet de règlement ;
- 5) évaluer la pertinence d'élaborer par comitologie des lignes directrices communautaires visant à clarifier la distinction entre les matières premières, les additifs et les médicaments vétérinaires notamment avec ou sans avis des agences d'évaluation européennes l'AESA ou l'EMEA.

Contexte de la saisine

La Commission européenne a mis à la consultation le 4 mars 2008 une proposition de règlement relatif à la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux. Cette proposition de règlement est une refonte des règles de circulation et d'étiquetage des matières premières et des aliments composés pour animaux et s'inscrit dans le programme « mieux légiférer » dans le but d'améliorer et de simplifier la réglementation.

Elle vise à réunir et actualiser dans un seul règlement les prescriptions applicables à la commercialisation et à l'utilisation des aliments pour animaux jusqu'alors définies par plusieurs directives aux exigences différentes et à harmoniser les procédures d'autorisation préalables à la mise sur le marché proportionnellement aux risques.

- Allégations :

L'article 9 du projet de règlement maintient la procédure d'autorisation des aliments diététiques qui permet d'actualiser la liste des objectifs nutritionnels particuliers par comitologie et après avis de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments, si nécessaire. En l'absence de réglementation communautaire, un code professionnel encadre en France les suppléments nutritionnels. Ce code, fondé sur les usages commerciaux et validé par la C.I.I.A.A, peut être utilisé par les services de contrôle pour les références techniques qu'il contient notamment la détermination des doses reçues par les animaux.

L'article 13 du projet de règlement propose une classification des allégations autorisées portant sur des effets distincts de ceux réservés aux additifs et aux médicaments vétérinaires ainsi que les types de preuves acceptables permettant de les justifier.

Pour les allégations autres que celles figurant dans la liste des objectifs nutritionnels particuliers, il n'existe pas actuellement d'outil défini par la réglementation permettant de les valider sur le fondement d'une démonstration scientifique étayée. Des démarches ont été entamées en ce sens en 2007.

L'Afssa a proposé en février 2007 des critères d'évaluation de l'efficacité et de la sécurité pour des substances et produits nouveaux avec effet revendiqué, notamment ceux à base de plantes.

Dans le même temps, les professionnels au travers de l'AFCA-CIAL ont proposé un « guide pratique pour l'utilisation d'allégations en nutrition animale » sur lequel l'Afssa avait émis les réserves suivantes :

- Les allégations proposées présentent trop d'ambiguïté avec les effets prévus par le règlement n°1831/2003 et peuvent créer une confusion avec les médicaments vétérinaires ;
- la méthodologie proposée pour un dossier de preuve est considérée comme trop imprécise.

Alors que le recours à des allégations est de plus en plus répandu en alimentation animale, les agents des services de contrôle rencontrent des difficultés dans le contrôle de l'utilisation de ces allégations en l'absence de lignes directrices pour la constitution et l'évaluation des dossiers de preuves et du manque d'expertise pour l'évaluation de ce type d'information.

- Médicaments vétérinaires :

Les aliments médicamenteux sont exclus du champ d'application du présent projet de règlement. Néanmoins, le considérant n°2 introduit le principe que les aliments médicamenteux sont une « catégorie » d'aliments pour animaux, au même titre que les aliments composés. Ce considérant annonce la volonté de la Commission de faire évoluer le statut des aliments médicamenteux vers celui des aliments pour animaux.

Ainsi, la Commission par ce règlement envisage d'encadrer spécifiquement l'étiquetage des aliments médicamenteux alors que cette disposition figure déjà dans la Directive 90/167/CE qui prévoit dans son article 6 que les aliments médicamenteux soient soumis aux règles communautaires de l'étiquetage des aliments pour animaux.

L'Afssa (ANMV) est souvent sollicitée par les services de contrôle pour clarifier le statut de produits étiquetés comme des aliments pour animaux mais présentés comme des médicaments vétérinaires. L'article 7 du présent projet prévoit la possibilité pour la Commission d'élaborer par comitologie des lignes directrices visant à clarifier les critères de distinction entre les matières premières, additifs et médicaments vétérinaires. La Commission est, en effet, elle aussi très sollicitée par les Etats membres sur ces questions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » et de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, réunis le 24 juin 2008 et, l'Afssa émet les commentaires suivants :

Concernant le champ des allégations :

La définition de l'allégation n'est pas précisée dans le projet de règlement. Une allégation peut attirer l'attention sur la présence ou l'absence d'une substance ou sur une caractéristique, mais demeure le problème de la suggestion. Pour faire le parallèle avec la réglementation 'alimentation humaine' (pour laquelle le règlement 1924/2006 rectifié, article 2, prévoit que l'allégation peut être un message, une image, un graphique, un symbole), il faudrait que le projet de règlement 'alimentation animale' prévoie la définition de ce qu'est une allégation.

L'article 13 présente une vision trop restrictive des allégations. Un recueil d'allégations européen, comme il en existe en alimentation humaine, devra être constitué afin d'identifier les allégations recevables tant sur le plan nutritionnel que de la santé. Cet article 13 devra renvoyer à des lignes directrices pour la constitution d'un dossier de validation d'une allégation.

En cohérence avec les propositions faites par l'Afssa pour la mise sur le marché de nouvelles matières premières (rapport Afssa, février 2007), les lignes directrices pour l'évaluation des allégations devront s'inspirer de celles des additifs.

Le responsable de l'allégation devra aussi être en mesure de prouver que les matières premières, substances et procédés, qu'il entend commercialiser accompagnés d'une allégation, n'ont pas les mêmes propriétés que des aliments similaires.

Concernant le positionnement des aliments médicamenteux

Eléments de contexte aux plans européen et français

Au niveau communautaire, les principes sont posés dans les directives 2001/82/CE modifiée établissant un code communautaire pour les médicaments vétérinaires et 90/167/CEE établissant les conditions de préparation, de la mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté. L'aliment médicamenteux est un mélange entre un aliment et un médicament vétérinaire (comme le prémélange médicamenteux), cette composante médicamenteuse devant répondre à la réglementation en vigueur pour les médicaments vétérinaires (article 2 de la directive 90/167/CEE). L'aliment médicamenteux ne peut donc être produit qu'à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé. Bien que, selon cette directive, l'aliment médicamenteux ne soit pas un médicament vétérinaire, elle établit que les aliments médicamenteux doivent être produits dans des outils autorisés (articles 4, 7 et 9) et que leur délivrance ne peut être réalisée que sur présentation d'une ordonnance établie par un vétérinaire (article 8).

En France, la transposition de ces principes a conduit à un positionnement explicite de l'aliment médicamenteux en tant que médicament vétérinaire. L'aliment médicamenteux est défini (art. L. 5141-2 du CSP) comme « *tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux, présenté pour être administré aux animaux sans transformation, dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'alinéa premier de l'article L. 5111-1* ». Le prémélange médicamenteux est défini comme « *tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux* » (art. L. 5141-2 du CSP).

Selon l'article L. 5111-1 du CSP, « *on entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.*

...Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

Un aliment médicamenteux est un produit administré principalement aux animaux des élevages industriels ou aux animaux élevés par bandes ou par lots, en vue d'apporter un traitement collectif préventif ou curatif d'une ou plusieurs affections. Les principales substances pharmacologiquement actives véhiculées par les aliments médicamenteux sont des antibiotiques, des anti-parasitaires et des anti-inflammatoires. Ces substances modifient les fonctions physiologiques des animaux selon des actions pharmacologiques ou métaboliques. Ce n'est qu'à titre exceptionnel, essentiellement dans les élevages piscicoles, que ce support est utilisé pour amener des substances à action immunologique.

Ces substances actives sont administrées en association avec un support alimentaire qui permet une distribution facilitée à l'ensemble des animaux. Ce support alimentaire qui représente une proportion définie n'est pas considéré comme un excipient contrairement aux poudres orales et a justifié un régime dérogatoire d'autorisation de mise sur le marché et de fabrication.

Ce régime dérogatoire est encadré par des dispositions communautaires et nationales de nature législatives et réglementaires.

Outre l'article L.5141-2 du code de la santé publique apportant les définitions des aliments médicamenteux ainsi que des prémélanges médicamenteux, l'article L.5141-5 du même code pose le principe d'une exclusion de la procédure d'autorisation de mise sur le marché pour l'aliment médicamenteux et les articles L.5142-1, L.5143-3 précisent les dérogations dans le domaine de la fabrication et de la distribution de ces aliments médicamenteux.

Au-delà de la production, l'aliment médicamenteux est soumis à un régime spécifique de prescription et de délivrance l'encadrant de façon plus stricte que pour les autres médicaments vétérinaires. En effet, quelle que soit sa composition, sa délivrance est toujours subordonnée à la présentation d'une ordonnance émanant d'un vétérinaire et la validité de cette ordonnance est beaucoup plus limitée dans le temps (trois mois au lieu d'un an).

Le législateur a mis en exergue les opérations qui nécessitent des compétences professionnelles, en l'occurrence pharmaceutiques, et a subordonné leur exécution à une supervision effective par un vétérinaire ou un pharmacien, même s'il reconnaissait la nécessité d'un outil industriel adapté au traitement du support alimentaire.

L'ouverture d'un établissement assurant la fabrication des aliments médicamenteux est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Afssa. Cet établissement doit fonctionner conformément aux bonnes pratiques qui leur sont applicables (décision du directeur général de l'Afssa du 12 février 2007 parue au JORF du 4 avril 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux).

Cet établissement doit être placé sous la responsabilité pharmaceutique d'un pharmacien ou d'un vétérinaire, responsable de la qualité des aliments médicamenteux fabriqués. Les conditions de fabrication au respect desquelles doit veiller le responsable pharmaceutique concernent le support alimentaire, les prémélanges et l'aliment médicamenteux préparé. Les prémélanges médicamenteux utilisés dans la fabrication d'aliments médicamenteux ne peuvent être que ceux autorisés sur le territoire national.

La préparation extemporanée d'un aliment médicamenteux peut être effectuée, sous l'autorité d'un pharmacien (titulaire d'une officine) ou d'un vétérinaire (autorisé à exercer la médecine vétérinaire), par un utilisateur agréé à cet effet. On entend par utilisateur agréé le détenteur professionnel d'animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine et procédant lui-même à la préparation extemporanée de l'aliment médicamenteux destiné exclusivement aux animaux dont lui-même ou l'un de ses salariés assure la garde, l'élevage et les soins. Les utilisateurs sont agréés par les préfets de département et non par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. La préparation extemporanée des aliments médicamenteux est quant à elle soumise à des « bonnes pratiques de préparation extemporanée des aliments

médicamenteux par les utilisateurs agréés » définies par l'arrêté du 9 juin 2004 paru au JO du 11 juillet 2004.

Des règles similaires à celles prévues pour la fabrication industrielle, relatives à la surveillance des opérations de production par des vétérinaires ou des pharmaciens intervenant dans ces structures sont détaillées par le Code de la santé publique et ces bonnes pratiques.

La préparation extemporanée de l'aliment médicamenteux est subordonnée dès la commande du prémélange médicamenteux à la prescription d'un vétérinaire.

La délivrance de l'aliment médicamenteux se fait sur présentation de la prescription d'un vétérinaire.

Les fabricants d'aliments médicamenteux ne peuvent distribuer les aliments médicamenteux qu'aux personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer, à d'autres distributeurs ou exportateurs d'aliments médicamenteux ou, dans les conditions mentionnées à l'article L.5142-4 du CSP, aux groupements d'éleveurs ou directement aux éleveurs. Dans ce dernier cas, pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, il ne peut être délivré une quantité d'aliment médicamenteux supérieure à un mois de traitement.

Positionnement des aliments médicamenteux

Le positionnement des aliments médicamenteux comme une catégorie d'aliments pour animaux pourrait avoir des implications néfastes en matière de santé animale, humaine et environnementale dans la mesure où les fonctions de "prescription et de surveillance" par des pharmaciens ou des vétérinaires seraient appelées à disparaître. En effet, ces aliments médicamenteux sont susceptibles de contenir des substances actives antibiotiques, anti-inflammatoires et anti-parasitaires qui sont au cœur de problématiques de santé publique (par exemple l'émergence d'antibio-résistance). Les règles actuelles dans le domaine de la fabrication et de la délivrance de ces aliments médicamenteux qui ont pris en compte la gestion de ces risques permettent donc d'assurer une maîtrise de la filière.

Du point de vue de la sécurité sanitaire, en terme d'affichage pour l'utilisateur et le consommateur, la conception française sépare clairement le domaine de l'aliment de celui du médicament.

L'absence de dispositif rigoureux et harmonisé au sein de l'Union européenne pourrait conduire à court terme à une libéralisation de la manipulation et de l'administration de substances pharmacologiquement actives aux animaux telles que les antibiotiques, les antiparasitaires ou les anti-inflammatoires avec un risque important pour la santé publique du fait de la présence éventuelle de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale et l'apparition de phénomènes d'antibiorésistance.

On peut alors craindre, à terme, la disparition de l'aliment médicamenteux support de substances médicamenteuses suite à son déclassement et à l'absence de contrôle de la filière, en raison des préoccupations sociétales. L'aliment médicamenteux est un outil thérapeutique important pour traiter certains types d'élevages notamment les élevages industriels ayant de grands effectifs détenus en bandes ou lots d'animaux et répondre ainsi à des besoins de santé humaine et animale.

Il conviendrait donc, dans le considérant n°2 du projet de règlement examiné, relatif aux catégories d'aliments pour animaux, de retirer les aliments médicamenteux.

Concernant la distinction entre matières premières, additifs et médicaments vétérinaires et l'élaboration de lignes directrices communautaires

Le projet de règlement relatif aux aliments pour animaux définit les matières premières pour aliments des animaux comme « *les produits d'origine végétale ou animale dont l'objectif principal est de satisfaire les besoins nutritionnels des animaux, à l'état naturel, frais ou conservés, et les dérivés de leur transformation industrielle, ainsi que les substances organiques ou inorganiques, comprenant ou non des additifs pour l'alimentation animale, qui sont destinés à être utilisés pour l'alimentation des animaux par voie orale, soit directement*

tels quels, soit après transformation, pour la préparation d'aliments composés pour animaux ou en tant que supports des prémélanges. »

La première partie de cette définition comprend un impératif de satisfaction des besoins nutritionnels, ce qui sous-tend la notion d'apport d'énergie ou de nutriments. La deuxième partie se contente de mentionner une utilisation "pour l'alimentation", ce qui peut prêter davantage à des dérives ou désaccords d'interprétation que l'impératif de couverture des besoins nutritionnels.

Le règlement (CE) N°1831/2003 définit les additifs comme « *des substances, micro-organismes ou préparations, autres que les matières premières pour aliments des animaux et les prémélanges, délibérément ajoutés aux aliments pour animaux ou à l'eau pour remplir notamment une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 5, paragraphe 3, soit :*

- a) avoir un effet positif sur les caractéristiques des aliments pour animaux;*
- b) avoir un effet positif sur les caractéristiques des produits d'origine animale;*
- c) avoir un effet positif sur la couleur des poissons ou oiseaux d'ornement;*
- d) répondre aux besoins nutritionnels des animaux;*
- e) avoir un effet positif sur les conséquences environnementales de la production animale;*
- f) avoir un effet positif sur la production, le rendement ou le bien-être des animaux, notamment en influençant la flore gastro-intestinale ou la digestibilité des aliments pour animaux, ou*
- g) avoir un effet coccidiostatique ou histomonostatique. »*

La définition des matières premières, si l'on s'en tient à la deuxième partie, exclut du champ des additifs « *les substances organiques ou inorganiques qui sont destinées à être utilisées pour l'alimentation des animaux* ». Certaines fonctions des additifs comme « répondre aux besoins nutritionnels des animaux » rentrent dans le champ des matières premières, et les oligo-éléments, les vitamines, les acides aminés et l'urée sont des matières premières et ne peuvent donc être des additifs. Si ces substances conservent le statut d'additifs, il faudrait modifier comme suit la deuxième partie de la définition des matières premières : « *les substances organiques ou inorganiques, autres que les additifs, qui sont destinées à être utilisées pour l'alimentation des animaux...* ».

Selon la directive 2001/82/CE modifiée, on entend par médicament vétérinaire « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ou toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical...* »

La présentation ou l'allégation définit tout autant le médicament que sa destination ou ses propriétés, les domaines réservés au médicament par cette définition étant très étendus. Les médicaments et les nutriments présents dans l'alimentation des animaux peuvent avoir des constituants communs présentant, pour les premiers, une justification thérapeutique et pour les seconds, un bénéfice nutritionnel. Cette concomitance doit être interprétée avec prudence dans les allégations accompagnant chaque type de produit afin de ne pas induire de confusion entre les notions de médicament vétérinaire et d'aliment pour animaux.

La distinction entre ces différentes catégories devrait se faire au travers de définitions claires et simples (de type arbre de décision), rédigées par comitologie après avis de l'AESA et de l'EMEA.

Bien que les aliments diététiques dont la plupart affichent des propriétés de prévention voire de traitement de maladies ne soient pas dans la demande d'appui scientifique et technique, il faudrait les inclure dans la réflexion.

Conclusions et recommandations

La référence aux aliments médicamenteux dans un projet de règlement qui traite des aliments pour animaux est de nature à banaliser l'aliment médicamenteux et à induire une confusion sur la nature même de ces produits qui sont des médicaments vétérinaires par fonction car ayant un impact thérapeutique sur les animaux traités.

La première conséquence potentielle est le risque de perte d'efficacité des substances actives utilisées (par l'émergence éventuelle de résistances par exemple). L'impact en terme de santé publique, animale et d'environnement doit donc être évalué.

Il est rappelé que sur ces questions, les autorités françaises ont sollicité sans succès à ce jour auprès de la Commission européenne la révision de la directive 90/167/CEE (aliment médicamenteux) dans l'objectif de mieux prendre en compte les préoccupations de santé publique.

Concernant l'article 13 du projet de règlement sur les allégations, l'Afssa recommande la création d'un groupe de travail européen qui alimentera les propositions soumises aux comités pharmaceutiques visant à définir le champ des allégations et les lignes directrices servant à démontrer la véracité et la compréhension de ces allégations.

Principales références bibliographiques

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux (JORF n°80 du 4 avril 2007).

Règlement 1924/2006 rectifié du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégation nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.

Rapport Afssa, février 2007, relatif aux propositions pour une démarche d'évaluation de substances ou de produits nouveaux destinés à l'alimentation animale. Cas particulier des substances à base de plantes.

Note de service DGAL/SDSPS/N2005-8160 du 20/06/2005 concernant l'importation de médicaments vétérinaires.

Directive 90/167/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté.

Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Règlement (CE) N°1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux.

Mots clés : Alimentation animale, allégations, aliment composé, aliment médicamenteux, aliments diététiques, additifs, matières premières

La Directrice Générale

Pascale BRIAND