

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

relatif à un projet de modification de l'annexe I de la directive 2008/38/CE visant à l'ajout d'un aliment à teneur élevée en vitamine E et/ou sélénium

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 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 rendus publics.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 31 octobre 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à un projet de modification de l'annexe I de la directive 2008/38/CE visant à l'ajout d'un aliment à teneur élevée en vitamine E et/ou sélénium.

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le Règlement (CE) n°767/2009 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. Ce chapitre 3 stipule à l'article 9 que « *les aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers ne peuvent être commercialisés en tant que tel que si leur destination est incluse sur la liste établie conformément à l'article 10 et s'ils répondent aux caractéristiques nutritionnelles essentielles correspondant à l'objectif nutritionnel particulier qui figure sur cette liste* ». L'article 10 point 1 prévoit que « *la Commission peut mettre à jour la liste des destinations énoncées dans la directive 2008/38/CE...* ». 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'objectif nutritionnel particulier 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* ».

La directive 2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers comporte les mentions suivantes : la destination précise, les caractéristiques

nutritionnelles essentielles, les déclarations d'étiquetage et, les cas échéant, les indications particulières d'étiquetage.

Le pétitionnaire souhaite l'ajout, à l'annexe I partie B de cette directive, d'un nouvel objectif nutritionnel particulier, à savoir la « prévention de symptômes connus de déficit en vitamine E et/ou sélénium chez les chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins et volailles », selon la présentation suivante :

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres indications
Prévention de symptômes connus de carence en vitamine E et/ou sélénium chez les chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins et volailles	Teneur élevée en vitamine E et/ou sélénium	Chevaux, Bovins Porcs Ovins Volailles	Vitamine E Sélénium	Un traitement est suffisant et peut être renouvelé tous les mois	Mention sur l'emballage, le récipient ou l'étiquette : « il est recommandé de consulter un vétérinaire avant utilisation ou avant renouvellement de l'utilisation » Ne pas dépasser 0,606 mg de sélénium pour 10 kg de poids vif

L'objet de la présente expertise est d'analyser le dossier présenté par le pétitionnaire et de se prononcer en conséquence sur la validité de l'ajout de cet objectif nutritionnel particulier à la directive 2008/38/CE.

Il est également demandé à l'Anses de se prononcer sur le positionnement juridique du produit, notamment au regard de la législation relative au médicament vétérinaire.

3. 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) « Alimentation animale » (ALAN), réuni le 17 janvier 2012, sur la base des rapports initiaux de cinq experts et par la Commission nationale des médicaments vétérinaires (CNMV), réunie le 18 janvier 2012.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES ALAN ET DE LA CNMV

Analyse de l'objectif nutritionnel particulier

En situation normale, la gestion du risque carenciel en vitamine E et/ou en sélénium est assurée par l'apport quotidien d'un aliment composé, équilibré et adapté à chaque production animale. Seules certaines situations particulières, différentes d'une espèce à l'autre et/ou d'un type de production à l'autre, pourraient entraîner un risque de carence. De telles situations pourraient être identifiées et listées et conduire éventuellement à la définition de nouveaux objectifs nutritionnels particuliers, espèce par espèce. En conséquence, le libellé proposé par le pétitionnaire apparaît trop imprécis et généraliste car il couvre une trop grande diversité d'espèces relevant de besoins et de situations d'élevages très différentes.

De plus, il convient de souligner que le pétitionnaire ne présente pas d'études pour toutes les espèces mentionnées dans son allégation (notamment les chevaux, les volailles et les caprins, ces derniers n'étant cités que dans la première colonne du tableau). Par ailleurs,

la majorité des études présentées dans le dossier porte sur une administration de vitamine E et/ou de sélénium par voie injectable. Très peu d'études par voie orale sont présentées.

Statut réglementaire du produit

Le produit présenté dans le dossier du pétitionnaire est une solution orale actuellement commercialisée en Belgique. Dans ce pays, il existe sous forme injectable (classé en médicament) et sous forme orale (classé en non médicament). La demande ici concerne la forme orale.

Selon l'article 1^{er} de la directive 2001/82/CEE modifiée du 6 novembre 2001, on entend par « "médicament vétérinaire" » :

a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales ; ou

b) 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. »

Dans le tableau de présentation de l'objectif nutritionnel particulier, le pétitionnaire emploie un certain nombre de termes qui ne figurent dans aucun des objectifs nutritionnels particuliers de la directive en vigueur (directive 2008/38/CE précitée) :

- prévention ;
- symptômes ;
- traitement (au sens médical).

Le terme « prévention » relève directement du domaine du médicament vétérinaire et non pas de celui de l'aliment pour animaux. De plus, on ne prévient pas des « symptômes » mais une maladie, les symptômes n'étant que l'ensemble des signes cliniques qui permettent de diagnostiquer une maladie. L'emploi de ces termes rejoint donc directement l'objectif d'un médicament tel que défini dans la directive 2001/82/CEE.

Conclusion

L'inscription du nouvel objectif nutritionnel particulier, à savoir la « prévention de symptômes connus de carence en vitamine E et/ou sélénium chez les chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins et volailles », sur la liste des objectifs nutritionnels particuliers n'est pas possible en l'état actuel de la demande. Au vu des allégations, ainsi que de la composition et du schéma posologique, ce produit doit être considéré comme un médicament vétérinaire ayant pour but de traiter et/ou de prévenir des carences en vitamine E et/ou Sélénium.

De plus, le libellé proposé par le pétitionnaire apparaît trop imprécis et généraliste car il couvre une trop grande diversité d'espèces relevant de besoins et de situations d'élevages très différentes.

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'inscription du nouvel objectif nutritionnel particulier, à savoir la « prévention de symptômes connus de carence en vitamine E et/ou sélénium chez les chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins et volailles », sur la liste des objectifs nutritionnels particuliers.

Au vu des allégations, ainsi que de la composition et du schéma posologique, ce produit doit être considéré comme un médicament vétérinaire ayant pour but de traiter et/ou de prévenir des carences en vitamine E et/ou Sélénium.

De plus, le libellé proposé par le pétitionnaire apparaît trop imprécis et généraliste car il couvre une trop grande diversité d'espèces relevant de besoins et de situations d'élevages très différentes.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Objectif nutritionnel particulier, vitamine E, sélénium, directive 2008/38/CE, médicament vétérinaire

BIBLIOGRAPHIE

Directives communautaires

- Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires
- Directive 2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 modifiée établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers

Règlements communautaires et de l'Union européenne

- Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 modifié relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux
- Règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 modifié concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux
- Règlement (UE) n° 892/2010 concernant le statut de certains produits au regard des additifs pour l'alimentation animale relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil
- Règlement (UE) n° 26/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant l'autorisation de la vitamine E en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales

Recommandation

- Recommandation de la Commission du 14 janvier 2011 arrêtant des lignes directrices pour la distinction entre les matières premières pour aliments des animaux, les additifs pour l'alimentation animale, les produits biocides et les médicaments vétérinaires (2011/25/UE)