



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

relatif à l'inscription d'un nouvel objectif nutritionnel particulier **« réduction du risque d'hypophosphatémie/ déficience en phosphore »**

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.

L'Anses a été saisie, le 4 juillet 2012, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), d'une demande d'avis sur un projet de modification de l'annexe I de la directive 2008/38/CE visant à l'ajout de l'objectif nutritionnel particulier « réduction du risque d'hypophosphatémie / déficience en phosphore ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009¹ 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 énonce à l'article 9 que « *les aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers 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 correspondant à l'objectif nutritionnel particulier 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'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* ».

¹ Modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 939/2010 de la Commission du 20 octobre 2010

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 particuliers² comporte les mentions suivantes : la destination précise, à savoir l'objectif nutritionnel particulier, les caractéristiques nutritionnelles essentielles, l'espèce ou catégorie d'animaux, les déclarations d'étiquetage, la durée d'utilisation recommandée et, le cas échéant, les indications particulières d'étiquetage.

Le pétitionnaire souhaite l'ajout d'un nouvel objectif nutritionnel particulier, à savoir la « réduction du risque d'hypophosphatémie/ déficience en phosphore » chez la vache laitière selon la présentation suivante :

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres dispositions
Réduction du risque d'hypophosphatémie/ déficience en phosphore	Teneur élevée en phosphore	Vache laitière	Teneur en phosphore total, sources et quantités respectives de phosphore	Début aux premiers signes de parturition jusqu'à deux jours après la parturition Pendant les périodes de besoins accrus en phosphore	Indiquer sur le paquet, le récipient ou l'étiquette : - Le mode d'utilisation, <i>i.e.</i> le nombre d'administrations et la durée avant et après vêlage - Le texte : « il est recommandé de demander l'avis d'un expert en nutrition avant utilisation »

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.

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) « Alimentation animale » réuni le 20 novembre 2012. Elle s'est appuyée sur le rapport initial de deux rapporteurs.

Le dossier est expertisé en accord avec la directive 93/74/CEE du 13 septembre 1993 (inscription dans la partie B de l'Annexe I de la directive 2008/38/CE).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ALAN

Conformément à la réglementation (article 10 du règlement (CE) n°767/2009, alinéa 2), l'objectif nutritionnel est présenté sous forme d'argumentaire justifiant l'intérêt d'un aliment.

3.1. L'objectif nutritionnel correspond-il au cadre réglementaire ?

La directive 93/74/CEE définit l'objectif nutritionnel particulier comme « *un objectif qui vise à satisfaire les besoins nutritionnels spécifiques de certaines catégories d'animaux familiers ou de rente dont le processus de digestion, le processus d'absorption ou le métabolisme risquent d'être perturbés ou sont perturbés temporairement ou de manière irréversible et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices de l'ingestion d'aliments appropriés à leur état* ».

² Modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1070/2010 de la Commission du 22 novembre 2010

L'objectif nutritionnel objet de la demande porte à la fois sur l'hypophosphatémie et la déficience en phosphore, et à la fois sur les jours entourant le vêlage et les « périodes de besoin accru en phosphore ».

L'hypophosphatémie de la vache laitière au vêlage est liée, au moins en partie, à une perturbation du métabolisme : lors de fièvre vitulaire, l'hypocalcémie, résultant d'un accroissement de l'excrétion de calcium lié à la production laitière et d'une insuffisance partielle de la mobilisation osseuse du calcium, entraîne une sécrétion de parathormone. Cette dernière entraîne une hypophosphatémie secondaire en accroissant l'excrétion salivaire et urinaire de phosphore. L'hypophosphatémie ou la déficience en phosphore autour du vêlage est aussi une conséquence de l'excrétion importante de phosphore sanguin vers la mamelle. Il s'agit donc bien de la conséquence d'une perturbation du métabolisme.

Les « *périodes de besoin accru en phosphore* » et le risque de déficience associé pourraient aussi rentrer dans le cadre des objectifs nutritionnels diététiques, sous réserve de définir et justifier ces périodes.

3.2. L'argumentaire du dossier justifie-t-il l'intérêt d'un tel aliment ?

Le dossier communiqué par le pétitionnaire comprend, sur cinq pages :

- une description du contexte de l'hypophosphatémie ou de la déficience en phosphore ;
- une description des caractéristiques nutritionnelles essentielles ;
- une argumentation quant à la sécurité du produit ;
- une argumentation scientifique à l'appui de l'efficacité du produit ;
- des conclusions ;
- une liste de références bibliographiques.

La présentation du dossier pourrait être améliorée, ce qui faciliterait la compréhension des arguments présentés.

La description du contexte relatif au risque d'hypophosphatémie et/ou de la déficience en phosphore est pour l'essentiel consacrée à l'hypophosphatémie. Le pétitionnaire souligne, à juste titre, que lors d'hypophosphatémie sévère (phosphatémie inférieure à 0,7 mmole/L), les vaches sont dans l'impossibilité de se relever. Il est en outre indiqué que les vaches en hypophosphatémie après vêlage sont plus fréquemment atteintes du syndrome de la vache couchée (« downer cow »). Ce syndrome, qui suit en général une hypocalcémie au vêlage, est en effet plus fréquent lorsque l'hypocalcémie est accompagnée d'hypophosphatémie. La période péri-partum est donc une période critique en matière de risque d'hypophosphatémie et de gravité des conséquences, bien que ceci puisse être modulé par l'âge des animaux, reflétant des capacités décroissantes de mobilisation avec l'âge des animaux.

En matière de déficience chronique, le pétitionnaire se contente d'énumérer quelques conséquences.

Ainsi, si le pétitionnaire décrit clairement l'existence d'un risque d'hypophosphatémie, particulièrement autour du vêlage, et les conséquences de ce déséquilibre, en revanche :

- il n'établit pas une relation entre l'hypophosphatémie au vêlage et une ration déficitaire en phosphore, ce qui n'est pas surprenant dans la mesure où l'hypophosphatémie de la vache laitière en hypocalcémie est pour l'essentiel un effet collatéral de la régulation hormonale de la calcémie ;
- il reste imprécis sur les déficiences chroniques en phosphore, affirmant seulement qu'elles sont fréquentes, argumentant du seul appauvrissement de la teneur des fourrages en phosphore, et omettant qu'un usage raisonné d'aliments minéraux permet d'éviter ces déficiences. Le pétitionnaire ne montre pas qu'elles ont pour origine une perturbation de digestion, absorption ou métabolisme.

Le pétitionnaire souligne que les apports recommandés pour les vaches laitières ont été révisés à la baisse au début des années 2000, et que les teneurs des fourrages en

phosphore ont aussi diminué, en raison de pratiques de fertilisation plus respectueuses de l'environnement. Il ne mentionne pas une possible réduction de la teneur en phosphore liée à la sélection génétique vers des critères de rendement, de digestibilité ou de résistance à la verse. Il en déduit que les vaches laitières à haute production sont souvent sous-alimentées en phosphore. Cette déduction suppose, à tort, que les vaches laitières ne reçoivent pas d'aliments minéraux destinés, entre autres, à combler l'écart entre les apports de phosphore réalisés par les fourrages et concentrés d'une part, et les apports recommandés d'autre part. Il ne mentionne pas que les coefficients d'absorption réelle (CAR) du phosphore des différentes matières premières ont été réévalués à la hausse, permettant une estimation plus précise des flux de phosphore réellement absorbés. L'ensemble de ces considérations n'étaye pas l'existence de « *périodes de besoin accru en phosphore* ».

La description des caractéristiques nutritionnelles essentielles de l'aliment objet de la demande est très limitée : il est indiqué que l'aliment est riche en phosphore, et composé de différentes sources de phosphore de biodisponibilité élevée à très élevée, « comme » des phosphates de calcium et de sodium. Le terme « comme » laisse supposer que d'autres sources sont ou peuvent être utilisées, sans aucune précision quant à la nature des phosphates de calcium ou de sodium utilisés. De même, aucune donnée quantitative n'est fournie, ni sur la teneur en phosphore de l'aliment ou son CAR, ni sur les proportions des sources de phosphore utilisées, ni sur les éventuelles autres matières premières de l'aliment.

L'inscription proposée à la liste d'objectifs nutritionnels particuliers comprend seulement, pour les caractéristiques nutritionnelles essentielles, une « teneur en phosphore élevée ». Cette exigence est trop vague. Devraient figurer dans ces caractéristiques nutritionnelles la quantité de phosphore que doit apporter par jour cet aliment diététique, et soit le CAR de ce phosphore, soit la liste et les proportions de phosphates utilisés. Indiquer seulement ces informations sur l'étiquette, comme proposé, ne garantit en aucun cas que les aliments mis sur le marché répondront à l'objectif.

Le paragraphe relatif aux données de sécurité indique simplement que toutes les matières premières constituant l'aliment objet de la demande sont dans le catalogue européen des matières premières créé par le règlement (UE) n°575/2011. Curieusement, il indique que les additifs utilisés dans « un aliment pour animaux concerné » sont autorisés dans l'Union européenne, conformément au règlement (CE) n°1831/2003. Il est dommage que, ni dans la description de l'aliment, ni dans ces considérations relatives à la sécurité, le pétitionnaire n'ait indiqué quels additifs sont présents dans l'aliment objet de la demande, ni si ces additifs font partie des « caractéristiques essentielles » de l'aliment.

L'argumentation scientifique présentée ensuite cite une expérimentation réalisée sur des animaux présentant une hypophosphatémie modérée induite. Le phosphate de sodium monobasique monohydraté permettait une élévation de la calcémie de une à plus de 12h après administration, alors que le phosphate de calcium dibasique n'avait pas d'effet 6h après administration, mais restaurait la phosphatémie 12h après administration. Le contexte de cet essai évoque davantage le traitement de l'hypophosphatémie que sa prévention : s'il peut être considéré comme un argument justifiant l'association de sels de sodium et de calcium, il ne démontre pas que cet apport de phosphore pourrait assurer la prévention d'une hypophosphatémie spontanée autour du vêlage.

3.3. Teneur en phosphore nécessaire pour pouvoir alléguer d'une telle propriété

En ce qui concerne l'hypophosphatémie au vêlage, la relation entre le niveau d'apport de phosphore avant vêlage et la phosphatémie post-partum n'est pas clairement établie (Peterson *et al.*, 2005). D'autre part, l'origine de cette anomalie résulte au moins en partie d'une perturbation métabolique, d'où l'impossibilité de déterminer une teneur ou une quantité de phosphore propre à assurer la réduction du risque.

Établir un apport de phosphore permettant d'alléger une réduction du risque de déficience en phosphore au cours de périodes de besoin accru n'est pas non plus possible, en l'absence de précisions sur ce que sont ces périodes. En outre, la quantité de phosphore à ajouter à la ration ne pourrait de toute façon être établie qu'en fonction des autres aliments composant la ration.

Conclusions

Considérant que :

- ❖ l'objectif nutritionnel particulier « réduction du risque d'hypophosphatémie / déficience en phosphore » autour du vêlage est susceptible d'être ajouté à la liste des objectifs nutritionnels diététiques, mais que le dossier n'apporte aucune argumentation valable sur d'autres situations de déficience en phosphore,
- ❖ le pétitionnaire ne décrit avec précision ni la composition en matières premières de cet aliment objet de la demande ni ses caractéristiques nutritionnelles,
- ❖ le pétitionnaire n'apporte pas la preuve, ni par des études bibliographiques ni par des essais, que l'apport de l'aliment objet de la demande permet d'assurer la prévention d'une hypophosphatémie autour du vêlage ou durant des périodes de besoins accrus,

le CES ALAN donne un avis défavorable à la demande de modification de l'annexe I de la directive 2008/38/CE visant à l'ajout de l'objectif nutritionnel particulier « réduction du risque d'hypophosphatémie/ déficience en phosphore ».

Il recommande en outre que, si un nouveau dossier était présenté pour cette demande, il soit notamment complété dans les caractéristiques nutritionnelles par la quantité de phosphore apportée quotidiennement par cet aliment diététique et, soit la digestibilité de ce phosphore, soit la liste et les proportions de phosphates utilisés.

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 ALAN et donne un avis défavorable à la demande de modification de l'annexe I de la directive 2008/38/CE visant à l'ajout de l'objectif nutritionnel particulier « réduction du risque d'hypophosphatémie/ déficience en phosphore ».

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Objectif nutritionnel particulier, directive 2008/38/CE, vache laitière, phosphore, hypophosphatémie

BIBLIOGRAPHIE

Peterson AB, Orth MW, Goff JP, Beede DK (2005) Periparturient responses of multiparous Holstein cows fed different dietary phosphorus concentrations prepartum. J. Dairy Sci., 88:3582-3594.