

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2016

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

relatif à « une demande de modification des annexes de la directive 2008/38/CE visant l'objectif nutritionnel particulier 'atténuation des réactions au stress' pour les équidés »

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 25 avril 2016 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande de modification des annexes de la directive 2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 établissant une liste de destinations des aliments pour animaux visant l'objectif nutritionnel particulier « *atténuation des réactions au stress* » (« *reduction of stress reaction* ») pour les équidés.

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* ».

¹ Modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 939/2010 de la Commission du 20 octobre 2010 et rectifié au JOUE L 192 du 22.07.2011, page 71.

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 (ONP) a été prise en application de la directive 93/74/CEE qui 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'ONP, les caractéristiques nutritionnelles essentielles, les déclarations d'étiquetage et, le cas échéant, les indications particulières d'étiquetage.

Le dossier du pétitionnaire vise à modifier les caractéristiques nutritionnelles et les conditions d'étiquetage et d'emploi associées à l'ONP « *atténuation des réactions au stress* » (« *reduction of stress reaction* ») pour les équidés. Cet ONP est déjà autorisé par la directive 2008/38/CE.

La présentation de ce dossier fait suite à l'engagement pris par les professionnels de proposer des caractéristiques nutritionnelles plus précises et davantage contrôlables, conformément à la volonté de la Commission européenne et des Etats-membres d'améliorer les garanties associées aux aliments diététiques.

Conformément aux dispositions du règlement (CE) n°767/2009, la saisine ne porte pas sur une évaluation des caractéristiques nutritionnelles 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 caractéristiques nutritionnelles 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 uniquement sur les questions suivantes :

- 1) un aliment qui est composé de matières premières hautement digestibles traitées, quand cela est approprié, pour optimiser la digestion pré-caecale avec un apport en éléments nutritifs équilibrés permet-il d'atténuer les réactions au stress chez les équidés ?
- 2) les déclarations d'étiquetage proposées sont-elles adaptées pour informer l'acheteur ou le prescripteur de l'aliment (consommateur, vétérinaire ou nutritionniste) sur les capacités de l'aliment à répondre à l'objectif nutritionnel particulier ?
- 3) dans quelle mesure la proposition de rédaction de deux documents guides, un sur les situations dans lesquelles l'aliment est approprié et un sur la taille de la ration et l'apport en fourrage, dans la partie « autres dispositions », représente-t-elle un complément indispensable pour permettre d'atteindre l'objectif nutritionnel particulier ?

Dans le cas où l'Anses considérerait que les caractéristiques nutritionnelles sont pertinentes mais que leur définition gagnerait à être précisée pour garantir l'efficacité de l'aliment pour répondre à cet objectif, il lui est demandé si possible un complément de définition.

Par ailleurs, 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. 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'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 de l'Anses (www.anses.fr).

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 20 septembre 2016. L'analyse et conclusions du CES a été discutée et validée lors de la réunion du 18 octobre 2016.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ALAN

3.1. Présentation du dossier

Le pétitionnaire souhaite une modification de l'objectif nutritionnel « atténuation des réactions au stress » (« *reduction of stress reaction* ») pour les équidés, selon la présentation suivante :

Tableau 1 Partie B de l'annexe I de la directive 2008/38/CE et modification proposée

	Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres dispositions
Formulation actuelle	Atténuation des réactions au stress	Ingrédients très digestibles	Equidés	<ul style="list-style-type: none"> - Magnésium - Ingrédients très digestibles, le cas échéant traités - Teneur en acides gras n-3 (si ajoutés) 	Deux à quatre semaines	Indiquer les situations précises pour lesquelles l'utilisation de l'aliment est appropriée
Modification proposée	Atténuation des réactions au stress	Matières premières très digestibles traitées quand cela est approprié pour optimiser la digestion pré-caecale avec un apport en éléments nutritifs équilibrés	Equidés	<ul style="list-style-type: none"> - Ingrédients très digestibles, le cas échéant traités - Magnésium, calcium - Formes autorisées de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> UFC si ajoutées 	Deux à quatre semaines ou quand des réactions au stress peuvent se produire	<p>Un document guide sur les situations précises pour lesquelles l'utilisation de l'aliment est appropriée devrait être fourni</p> <p>Un document guide sur la taille de la ration et l'apport en fourrage devrait également être disponible</p>

Le dossier transmis à l'Anses comporte un document de huit pages présentant l'argumentaire du pétitionnaire.

Le pétitionnaire définit les réactions au stress comme toute réaction physiologique ou psychologique à un stress physique (ex : blessure, effort) ou psychologique (ex : doute, peur de l'inconnu) qui perturbe l'homéostasie du cheval (« *any physiological or psychological reaction to physical – e.g. injury, exertion – and psychological – e.g. uncertainty, fear of the unknown – stress that disturbs the horse's homeostasis* »). Selon lui, il est possible de formuler une ration permettant de maintenir l'homéostasie et ainsi d'atténuer ces réactions au stress en (1) optimisant le processus de digestion, (2) apportant vitamines et minéraux de manière adaptée pour prévenir toute carence ou excès, (3) régulant l'équilibre cation/anion de la ration.

Les publications en appui du dossier portent principalement sur des facteurs influençant la digestibilité de composants de la ration, sur la digestion, les apports en vitamines et oligoéléments et sur l'équilibre cation/anion de la ration. Des troubles (ulcères gastriques, hyperparathyroïdie) sont discutés en lien avec l'alimentation. La plupart de ces données n'ont pas de lien spécifique avec le stress chez les équidés, rappelant simplement les risques de troubles digestifs consécutifs à une mauvaise maîtrise de l'alimentation des chevaux. Seules trois publications évoquent un lien entre alimentation et stress ou troubles du comportement :

- selon Waters et al. (2002), il existe des périodes ou des circonstances dans la vie d'un cheval, comme le sevrage, susceptibles de générer du stress et des comportements aberrants. L'incidence en est élevée (34,7 %). La distribution de concentrés en période post-sevrage augmente ce risque ;
- selon les deux publications de Hale et Hemmings (2013a et b), l'ajout de levures (NCYC Sc47) dans l'alimentation des chevaux peut améliorer les scores de comportement et limiter les comportements aberrants.

3.2. Analyse du dossier

Le « stress » est un terme générique utilisé pour décrire la réponse généralisée, non spécifique, à tous les types de défis lorsque ceux-ci mettent en cause l'intégrité de l'organisme ou représentent une menace pour l'animal. Cette réponse comporte des composantes psychiques (émotions négatives, dont la peur), comportementales (dont la fuite et la lutte) et physiologiques. L'axe corticotrope et le système nerveux autonome sont les principaux effecteurs des réponses biologiques de stress. Ils entraînent de nombreuses modifications physiologiques, en particulier cardiovasculaires et métaboliques (Dantzer et Mormède, 1983).

Dans sa formulation actuelle (comme dans la modification proposée), l'ONP « atténuation des réactions au stress » chez les équidés est donc trop général et ne définit ni le type de stress ni le type de réactions considérées. De même, les caractéristiques nutritionnelles essentielles actuelles « ingrédients très digestibles » et les mentions d'étiquetage (« magnésium, ingrédients très digestibles, le cas échéant traités, teneur en acides gras n-3 - si ajoutés »), ne présentent pas de spécificité et ne permettent pas de distinguer cet aliment diététique d'un aliment standard.

La proposition du pétitionnaire appelle plusieurs remarques :

- les notions de stress et de réactions au stress restent trop générales et devraient être précisées ;
- l'homéostasie du cheval est une formulation aussi générale que le stress et les réactions au stress, qui sous-entend trop de mécanismes pour être recevable (à titre d'exemple, il existe l'homéostasie glucidique, acidobasique, de la température ou de la pression artérielle) ;
- hormis Waters et al. (2002) et Hale et Hemmings (2013a et b), les publications portent sur la digestibilité et les apports nutritionnels chez des chevaux dans des conditions physiologiques. Les caractéristiques de la ration proposées dans le dossier ne permettent pas de la distinguer d'une ration standard qui devrait être fournie aux chevaux ;
- la modification des caractéristiques nutritionnelles essentielles prévoit l'utilisation de matières premières très digestibles « pour optimiser la digestion pré-caecale avec un apport en éléments nutritifs équilibrés ». Comme le montre le dossier, un régime riche en concentrés (amidon) peut induire des troubles digestifs chez le cheval. D'autre part, une étude récente (Destrez et al., 2015) a montré qu'il existait chez le cheval des modifications comportementales liées à une modification du microbiote du gros intestin avec des repas riches en amidon, présentés par les auteurs comme un stress alimentaire. Malgré ces données, à la connaissance du CES ALAN, aucune étude à ce jour ne permet de faire un lien entre l'amélioration de la digestibilité pré-caecale de la ration et une diminution des réactions à un stress, quelle qu'en soit l'origine, chez les chevaux.

3.3. Réponses aux questions

3.3.1. Question 1 : un aliment qui est composé de matières premières hautement digestibles traitées quand cela est approprié pour optimiser la digestion pré-caecale avec un apport en éléments nutritifs équilibrés permet-il d'atténuer les réactions au stress chez les équidés ?

En l'état actuel des connaissances, même si on sait qu'un régime trop riche en amidon (supérieur à 1 g/kg PC par repas ou 2 g/kg PC par jour) peut induire des troubles digestifs chez le cheval et que la digestion pré-caecale est améliorée par le traitement des céréales, il n'est pas possible de faire un lien entre l'amélioration de la digestibilité pré-caecale et l'atténuation des réactions au stress chez les équidés.

3.3.2. Question 2 : les déclarations d'étiquetage proposées sont-elles adaptées pour informer l'acheteur ou le prescripteur de l'aliment (consommateur, vétérinaire ou nutritionniste) sur les capacités de l'aliment à répondre à l'objectif nutritionnel particulier ?

Compte tenu de la réponse à la question 1, la réponse à cette question est sans objet.

3.3.3. Question 3 : dans quelle mesure la proposition de rédaction de deux documents guides, un sur les situations dans lesquelles l'aliment est approprié et un sur la taille de la ration et l'apport en fourrage, dans la partie « autres dispositions », représente-t-elle un complément indispensable pour permettre d'atteindre l'objectif nutritionnel particulier ?

Sur le fond, la connaissance du contenu de ces documents serait nécessaire pour répondre de façon précise à cette question.

Sur le principe de ces documents :

- une clarification des « *situations dans lesquelles l'aliment est approprié* » devrait figurer dans l'intitulé même de l'ONP et pas dans des documents annexes ;
- une clarification relative à la « *taille de la ration et l'apport en fourrage* » n'aurait d'intérêt que dans le cadre de mauvaises modalités de distribution de la ration, et représenterait davantage un conseil de bonne pratique applicable à tous les chevaux qu'une donnée spécifique au stress.

3.4. Conclusions et recommandations du CES Alan

Le pétitionnaire ne montre pas qu'un aliment composé de matières premières hautement digestibles, traitées quand cela est approprié pour optimiser la digestion pré-caecale, avec un apport en éléments nutritifs équilibrés, permet d'atténuer les réactions au stress chez les équidés. De plus, en l'état actuel des connaissances, un lien entre l'amélioration de la digestibilité pré-caecale et l'atténuation des réactions au stress chez les équidés ne peut être établi.

Par conséquent, le CES ALAN donne un avis défavorable à la proposition du pétitionnaire.

En outre, compte tenu :

- de l'absence de définition précise des « *réactions au stress* » (terme lui-même générique) incluant des composantes psychologiques et physiologiques très diverses,
- des « *caractéristiques nutritionnelles essentielles* » ne portant que sur des données très générales d'ingrédients/matières premières très digestibles, et correspondant à un aliment standard mais ne permettant pas d'envisager une « *atténuation de réactions au stress* » applicable à tous les types de stress chez les équidés,

le CES recommande, conformément à l'article 10 du règlement (CE) n°767/2009, la suppression de l'ONP dans son libellé actuel.

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 relatives à une demande d'avis sur une modification des annexes de la directive 2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 concernant l'objectif nutritionnel particulier « *atténuation des réactions au stress* » (« *reduction of stress reaction* ») pour les équidés.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Objectif nutritionnel particulier, réactions au stress, cheval, alimentation animale
Particular nutritional purpose, stress reactions, equines, animal feed

BIBLIOGRAPHIE

- Dantzer R, Mormède P (1983) Stress in farm animals: a need for reevaluation. *J Anim Sci.* 57(1):6-18.
- Destrez A, Grimm P, Cézilly F, Julliand V (2015) Changes of the hindgut microbiota due to high-starch diet can be associated with behavioral stress response in horses. *Physiology & Behavior* 149, Pages 159-164.