

## **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 destiné aux chats hyperthyroïdiens**

---

*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'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (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 d'un aliment destiné aux chats hyperthyroïdiens.

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009<sup>1</sup> 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* ».

---

<sup>1</sup> 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 particuliers<sup>2</sup> 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.

Cette directive comprend, dans son annexe I, partie B, 18 objectifs nutritionnels particuliers concernant les chiens et les chats. Le pétitionnaire souhaite l'ajout d'un nouvel objectif nutritionnel particulier, à savoir la « régulation du métabolisme de l'hormone thyroïdienne en cas d'hyperthyroïdie » selon la présentation suivante :

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres indications
Régulation du métabolisme de l'hormone thyroïdienne en cas d'hyperthyroïdie	Teneur réduite en iode – maximum 0,30 mg/kg de matière sèche dans un aliment complet pour chats	Chats	Iode total	Au départ, jusqu'à trois mois	Il est recommandé de demander l'avis d'un vétérinaire avant utilisation ou avant prolongation de la durée d'utilisation.

L'objet de la présente expertise est d'analyser le dossier complémentaire 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 sur la base des rapports initiaux de trois experts et de l'audition d'un membre du CES « Alimentation animale » spécialiste de la nutrition des animaux de compagnie.

Le dossier est expertisé en accord avec le règlement (CE) n° 767/2009 précité (inscription dans la partie B de l'Annexe 1 de la directive 2008/38/CE).

Pour les aspects réglementaires, l'expertise a été faite en confrontant le dossier aux textes communautaires et de l'Union européenne applicables et à quelques textes nationaux. De plus, la recommandation (non contraignante) de la Commission du 14 janvier 2011<sup>3</sup> 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 a été prise en compte.

L'expertise s'est appuyée sur la jurisprudence européenne et nationale relative à la distinction médicament/aliment concernant les produits destinés à l'homme et à celle concernant la distinction médicament vétérinaire/aliment pour animaux.

L'ANMV s'est prononcée sur les aspects réglementaires du dossier.

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

<sup>3</sup> Publiée au JOUE L 11 du 15.1.2011, pages 75 à 79.

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ALAN

#### 3.1. Evaluation du statut réglementaire

##### 3.1.1. Analyse du produit et de sa composition

Le produit proposé par le pétitionnaire est un aliment complet, c'est-à-dire selon la définition énoncée à l'article 3, point 2, paragraphe i) du règlement (CE) n° 767/2009 précité « *un aliment composé pour animaux qui, en raison de sa composition, suffit à assurer une ration journalière.* » Sa composition spécifique tient à sa faible teneur en iode (inférieure ou égale à 0,30 mg par kg de matière sèche d'aliment complet destiné aux chats) et non à l'ajout d'une substance qui viendrait bloquer l'absorption de l'iode ou son utilisation métabolique.

Le pétitionnaire conteste les conclusions de l'avis de l'Anses du 4 février 2012 qui notaient que l'allégation relevait de la définition du médicament vétérinaire. Dans son dossier complémentaire, il souligne que l'objectif nutritionnel particulier allégué est parfaitement conforme à la définition retenue dans l'article 3.2 (n) du règlement (CE) n° 767/2009 à savoir : « *un objectif qui consiste à satisfaire les besoins nutritionnels spécifiques d'animaux dont le métabolisme est perturbé de manière irréversible et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices de l'ingestion d'aliments pour animaux appropriés à leur état.* ». Dans le cas présent, un aliment à teneur restreinte en iode correspondrait à cette définition dans la mesure où il est possible de considérer que (1) le métabolisme est perturbé (2) qu'il en résulte des besoins spécifiques constitués par de faibles apports en iode (3) que l'aliment présenté comporte, en effet, une teneur réduite en iode.

De l'avis du pétitionnaire, « *la référence au métabolisme hormonal ne fait pas nécessairement du produit un médicament, mais souligne plutôt le fait que ce métabolisme est contrôlé uniquement par une modification nutritionnelle (cf. règlement (CE) n° 767/2009, article 3.2. n)* ».

Pour déterminer si ce produit peut être qualifié de médicament par fonction, il convient tout d'abord de souligner que la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) « *rappelle avec constance que, pour décider si un produit relève de la définition du médicament par fonction, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation* » (CJCE, 15 janvier 2009, Hecht-Pharma GmbH c. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, affaire n° C-140/07, *Recueil de jurisprudence* 2009, p. I-00041, § 39).

Dans le cas présent, il convient donc de procéder à l'examen concret du produit en lui appliquant la grille d'analyse « multi-critères »<sup>4</sup> pour procéder à sa qualification.

a) La composition du produit : si on se réfère à la définition du médicament vétérinaire, le produit en cause est une composition, c'est-à-dire un mélange de substances. En réalité, c'est un aliment complet destiné à couvrir les besoins nutritionnels journaliers des chats hyperthyroïdiens.

C'est par le choix des matières premières retenues pour la fabrication du produit en cause qu'il est possible de limiter l'apport en iode. Ce produit se contente de diminuer l'apport alimentaire de l'oligo-élément (iode) dont a besoin la thyroïde pour produire les hormones thyroïdiennes, ce qui permet d'assurer une régulation de leur métabolisme en cas d'hyperthyroïdie.

<sup>4</sup> Selon l'expression proposée *ab initio* par Viala G. et Maurain C. (Médicaments et monopole pharmaceutique devant la Cour de Luxembourg, Petites affiches, 1992, n° 82, page 55).

b) Ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques permettant d'apprécier si le produit est capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative.

Les différentes prises de position portent sur ce point. La difficulté vient de ce que, intrinsèquement, la définition de l'aliment visant un objectif nutritionnel particulier n'exclut pas la possibilité d'un effet pharmacologique, c'est-à-dire le rétablissement de l'homéostasie. Comme le précise le rapport commun des Académies nationales de médecine et de pharmacie intitulé « Réflexions et propositions relatives aux allégations de santé et aux compléments alimentaires », il n'y a pas « *de frontière claire entre un effet physiologique et un effet pharmacologique. Il s'agit plutôt d'un continuum entre la physiologie et la pharmacologie, entre un état d'équilibre et l'apparition d'un état pathologique et, donc, d'un continuum entre un effet physiologique et un effet pharmacologique.* »

Il convient de noter que de nombreux nutriments peuvent, après ingestion et lors de leur métabolisation, faire l'objet d'une régulation hormonale et/ou interférer avec celle-ci, sans pour autant être des médicaments. C'est le cas, par exemple, du glucose, du calcium, du phosphore, du sodium, etc., même si ces aliments sont destinés à des animaux touchés par des affections chroniques associées à des perturbations durables de leur métabolisme et recevant en parallèle un traitement médicamenteux. C'est d'ailleurs le contrôle des apports en certains nutriments ciblés<sup>5</sup> qui sert de support à un certain nombre d'allégations actuellement retenues par la directive 2008/38/CE :

- « *faible teneur en hydrates de carbone rapidement digestibles* » pour les aliments destinés aux chiens et chats diabétiques ;
- « *faible teneur en sodium* » pour les aliments destinés aux chiens et chats en cas d'insuffisance cardiaque chronique ;
- « *faible teneur en phosphore* » pour les aliments destinés aux chiens et chats en cas d'insuffisance rénale chronique ;
- « *faible teneur en matières grasses* » pour les aliments destinés aux chiens et chats en cas d'hyperlipidémie.

c) Ses modalités d'emploi : comme déjà indiqué, le produit constitue la ration journalière des chats hyperthyroïdiens. Ses modalités d'emploi sont donc liées à la couverture des besoins nutritionnels quotidiens, et non dictées par la posologie d'un médicament.

d) L'ampleur de sa diffusion : le produit est réservé à l'alimentation des chats hyperthyroïdiens. Cette limitation est le propre de tout aliment diététique, compte tenu de la définition qu'en donnent les textes en vigueur. Pour l'utilisation du produit en cause, il est recommandé qu'elle se fasse après avis d'un vétérinaire, ce qui n'est pas un critère propre au médicament vétérinaire. Il en va de même pour 24 des 36 objectifs nutritionnels listés par la directive 2008/38/CE (dont 16 des 18 objectifs concernant les chiens et les chats).

e) La connaissance qu'en ont les consommateurs : ce point ne peut être évalué.

f) Les risques que peut entraîner son utilisation pour la santé : les tests AAFCO réalisés montrent que les aliments considérés correspondent à des aliments composés complets destinés aux chats à l'entretien, et qu'ils sont sans danger pour leur santé.

Au total, compte tenu de l'ensemble de ses caractéristiques, le produit expertisé, du fait de sa composition et de sa formulation, constituerait un aliment aux caractéristiques nutritionnelles compatibles avec les apports nécessaires à la ration journalière des chats.

<sup>5</sup> Sur les 36 objectifs nutritionnels particuliers listés dans la directive 2008/38/CE modifiée, 15 se réfèrent à un faible teneur ou à une teneur réduite en tel ou tel nutriment.

L'appauvrissement en éléments iodés présenterait un intérêt suffisant pour le destiner à l'alimentation de chats diagnostiqués comme hyperthyroïdiens, car la réduction d'apport en iode qui participe à la synthèse des hormones thyroïdiennes influencerait favorablement le taux d'hormones produites et assurerait un régime alimentaire complémentaire des traitements médicamenteux nécessaires, dans la mesure où le pétitionnaire apporterait les éléments de preuve scientifique suffisants.

### **3.1.2. Analyse de l'allégation proposée**

Le pétitionnaire a noté les réticences liées à la rédaction initialement retenue pour l'allégation « *régulation du métabolisme de l'hormone thyroïdienne en cas d'hyperthyroïdie* », et notamment le choix du vocable « *régulation* ». Seuls deux des 36 objectifs nutritionnels particuliers utilisent dans leur libellé le mot « *régulation* », à savoir :

- régulation de l'apport de glucose en cas de diabète sucré (*diabetes mellitus*) chez les chiens et chats ;
- régulation du métabolisme des lipides en cas d'hyperlipidémie chez les chiens et chats.

Par conséquent, le pétitionnaire est prêt à proposer un nouveau libellé pour l'objectif nutritionnel particulier : « *réduction des teneurs en hormones thyroïdiennes en cas d'hyperthyroïdie* ».

La nouvelle formulation proposée par le pétitionnaire (« *réduction des teneurs en hormone thyroïdienne en cas d'hyperthyroïdie* ») ne correspond pas à celle d'un objectif nutritionnel particulier. Cette allégation, accompagnant le produit, propose, sur la base d'une diminution de l'apport iodé, de corriger un taux d'hormone anormalement élevé, signe d'une pathologie endocrinienne et renvoie, de ce fait, à la définition du médicament vétérinaire.

En modifiant la rédaction de l'objectif particulier, l'acceptation réglementaire de celui-ci pourrait être plus facile. L'évocation d'une réduction d'apport alimentaire en iode pour les chats hyperthyroïdiens relèverait davantage de la définition d'un objectif nutritionnel.

### **3.2. Analyse scientifique du dossier**

Le dossier transmis par le pétitionnaire comprend :

- une partie de 14 pages répondant aux remarques de l'avis de l'Anses du 4 février 2012 (2011-SA-0299) et renvoyant aux documents suivants ;
- une annexe non numérotée présentant l'évolution du poids et de paramètres sanguins de chats hyperthyroïdiens suivis sur plusieurs années. Cette partie est nouvelle par rapport à la saisine précédente, et non publiée (12 pages) ;
- l'annexe I qui présente les détails de quatre études. Cette annexe est identique à celle du précédent dossier (40 pages). Des données complémentaires concernant ces études sont apportées dans la partie répondant aux remarques de l'Anses ;
- la présentation de deux tests AAFCO.

Aucune étude supplémentaire n'a été réalisée.

#### **3.2.1. Annexe (non numérotée) présentant le suivi de paramètres sanguins et du poids de chats hyperthyroïdiens suivis sur de longues durées.**

Cette partie est nouvelle et non publiée. Il s'agit de données hématologiques et biochimiques relevées par le pétitionnaire. Deux aliments (ou deux types d'aliments) de teneur en iode inférieure à 0,3 ppm ont été testés sur dix chats stérilisés. Ces chats font l'objet d'une première présentation dans la partie II.B des remarques du pétitionnaire : celui-ci décrit dans un tableau la cinétique de la concentration en TT4 au cours du temps de ces dix chats.



Les dix chats ont reçu les aliments pauvres en iode pendant plusieurs années à compter du diagnostic d'hyperthyroïdie (entre un et cinq ans). Leur poids vif ainsi que les concentrations circulantes de TT4 et de certains paramètres sanguins ont été suivis durant ces périodes.

Seuls les tableaux de données brutes sont présentés, pour chaque chat. Aucun commentaire n'est ajouté à ces tableaux.

On peut noter une diminution des concentrations en TT4 chez tous les chats recevant les aliments testés.

### **3.2.2. Annexe 1 présentant les détails de quatre études**

Dans la saisine 2011-SA-0299, il avait été mentionné que ces études avaient été menées sur des chats spontanément hyperthyroïdiens, mais leur état clinique n'était pas détaillé.

Le pétitionnaire n'a pas répondu à cette question. Il a indiqué globalement, dans la partie II.A de son argumentation, que les chats recrutés comme hyperthyroïdiens ont d'abord été suspectés d'hyperthyroïdie à cause des symptômes cliniques qu'ils présentaient, comme des nodules palpables sur la thyroïde, une perte de poids anormale, un appétit augmenté ou diminué, de la diarrhée, des vomissements, une polyurie/polydipsie, des problèmes comportementaux et/ou des troubles cardiaques. Ceci décrit la symptomatologie générale de l'hyperthyroïdie, mais ne constitue pas une information sur l'état clinique de chaque sujet.

#### ▪ Etude 1

La composition en nutriments des six aliments est présentée.

L'étude 1 montre que la teneur en iode (et non celle en sélénium) dans l'aliment est importante pour réguler les quantités d'hormones thyroïdiennes circulantes.

Une faible teneur en iode et modérée en sélénium (0,27 ppm et 0,66 ppm, respectivement) dans l'aliment permet aussi de diminuer la concentration plasmatique en ALT (alanine amino transferase), en ALP (phosphatase alcaline) et en phosphore.

La seule donnée disponible sur l'état clinique des chats hyperthyroïdiens dans l'étude 1 est le BCS (body condition score) des chats qui indique que les chats n'étaient pas maigres (BCS 3,85/5 dans la deuxième partie de la première étude, avec seulement trois des 20 chats ayant un BCS de 2).

Le pétitionnaire signale aussi dans l'étude 1 que l'aliment pauvre en iode n'a provoqué aucun signe de carence sur 12 mois pour des chats euthyroïdiens et sur 36 mois pour des chats hyperthyroïdiens, et que les profils hormonaux des chats hyperthyroïdiens sont restés normaux. Cette présentation reste insuffisante.

#### ▪ Etude 2

Les animaux alimentés avec les aliments tests (0,36 et 0,21 ppm en iode dans l'aliment sec et humide) voient leurs concentrations plasmatiques en TT4, fT4 (T4 libre), T3 (tri-iodothyronine), créatinine et ALT diminuer en 12 semaines ( $p < 0,05$ ).

La composition en nutriments des deux aliments est présentée, mais les deux aliments ne sont pas isoénergétiques (7 % d'écart concernant cet apport énergétique), ni comparables en termes de composition chimique (il y a une grande différence entre les teneurs en protéines brutes-PB- dans les aliments humides).

Les 22 chats hyperthyroïdiens ayant fini l'étude pesaient en moyenne au départ 5,1 kg pour le groupe nourri avec l'aliment contrôle (BCS 3,4/5) et 3,9 kg (BCS 2,75/5) pour le groupe nourri avec l'aliment testé.

Dans cette étude les chats auraient été nourris de manière à couvrir leur besoin énergétique lié à leur métabolisme de base ( $70P^{0,75}$ ).

Le poids des 22 chats à la fin des 12 semaines d'étude n'est pas présenté.

#### ▪ Etude 3

La composition chimique des aliments est présentée.

Le pétitionnaire présente les concentrations en TT4 de chats « naïfs » (n'ayant jamais reçu au préalable d'aliment à teneur réduite en iode) ayant des concentrations en TT4 élevées. Sur cinq chats, il suffit d'un aliment à 0,47 ppm d'iode pour abaisser les taux de TT4 à une valeur inférieure à 55 nmol/L dans quatre cas. Le premier chat (n°1) ne voit ses concentrations en TT4 revenir à une valeur normale qu'avec le régime à 0,17 ppm, mais sur seulement un dosage sur deux.

La présentation de paramètres sanguins des cinq chats a été ajoutée (avec mesure de la créatininémie, de l'urémie, de la concentration en phosphates et en ALP). Il manque des valeurs pour le chat n°4 pour les semaines 22 et 26. Les concentrations en créatinine et en ALP sont restées normales tout au long de l'étude ; trois chats (n° 1, 2 et 3) ont présenté une phosphatémie élevée quel que soit le régime, un chat a eu une urémie toujours élevée (n° 5) et le chat n°4, seulement avec le régime à 0,47 ppm.

Pour les chats de l'expérimentation 3, ayant fait l'objet d'un diagnostic d'hyperthyroïdie ancien et recevant depuis au moins dix mois des aliments à très faible teneur en iode (0,14 ppm), le changement d'alimentation vers un aliment légèrement plus riche en iode (0,39 ou 0,47 ppm) a provoqué une « rechute » (augmentation des hormones thyroïdiennes au-delà des valeurs normales) chez sept des 18 chats. Il fallait ensuite des teneurs de 0,17 ppm dans l'aliment pour retrouver un état « euthyroïdien ». Les données de suivi des chats fournies indiquent cependant que :

- ✓ sur les sept chats ayant rechuté, seuls trois retrouvent des valeurs normales de TT4 avec un aliment à 0,17 ppm à 26 semaines ; trois présentent des valeurs qui restent supérieures à 55 nmol/L et un chat est sorti de l'étude au bout de 9 semaines ;
- ✓ sur les 11 chats restants, quatre sont sortis de l'étude avant les 26 semaines d'étude, c'est-à-dire avant la distribution de l'aliment à 0,17 ppm.

La présentation de paramètres biochimiques (créatininémie, urémie, phosphatémie et concentrations en ALP) a été ajoutée pour les 18 chats, mais uniquement pour la période où les chats reçoivent les régimes les plus riches en iode, c'est-à-dire durant la première période jusqu'à neuf semaines. Ces données apportent des éléments d'information sans lien direct avec l'action alléguée du produit.

#### ▪ Etude 4

L'étude 4 montre qu'un aliment avec moins de 0,32 ppm d'iode est capable de restaurer (ou de préserver) des concentrations normales en hormones thyroïdiennes :

- d'une part, chez les chats hyperthyroïdiens ayant fait l'objet d'un diagnostic d'hyperthyroïdie récent,
- d'autre part, sur des animaux ayant fait l'objet d'un diagnostic d'hyperthyroïdie ancien et qui ont reçu au préalable depuis au moins six mois des aliments à plus faible teneur en iode (0,17 ppm).

Le poids des animaux est présenté en début et en fin d'étude, mais sans leur BCS.

### **3.2.3. Innocuité des aliments à faible teneur en iode**

Deux tests AAFCO ont été menés selon le protocole en vigueur sur des chats à l'entretien. Ils visent à montrer que les aliments considérés correspondent à des aliments composés complets destinés aux chats à l'entretien (protocoles 2003 et 2010 AAFCO Feline Adult Maintenance Protocol). Les résultats indiquent que les deux aliments testés remplissent tous les critères AAFCO en ce qui concerne les aliments composés complets destinés aux chats à l'entretien.

Si l'un des tests AAFCO concerne bien un aliment humide, le second test, présenté dans le titre comme concernant un aliment sec, semble comporter une erreur : le taux d'humidité mentionné est de 78,1-78,3%.

Les tests AAFCO présentés montrent que les aliments, contenant de très faibles teneurs en iode, rempliraient les conditions AAFCO. Les concentrations en TT4, fT4, TSH et TT3 de huit chats sains n'ont pas été modifiées durant les 26 semaines d'essai.

Cependant, les données fournies par le pétitionnaire ne permettent pas de savoir si ces tests concernent les aliments finalement commercialisés. Par conséquent, au vu de cette incertitude et de l'approximation sur la présentation des résultats, des renseignements complémentaires devront être fournis par le pétitionnaire.

De plus, au regard du manque de données connues sur la physiopathologie de la thyroïde, ce délai de six mois reste insuffisant pour trancher sur l'effet d'un tel aliment sur le chat sain.

En ce qui concerne l'innocuité d'un aliment à faible teneur en iode chez le chat hyperthyroïdien, le pétitionnaire apporte les renseignements suivants :

- la transplantation de tissu thyroïdien issu de chats hyperthyroïdiens chez des souris nu/nu montre que ce tissu ne répond pas à la régulation par la TSH murine (Peter *et al.*, 1987),
- les cultures de tissu thyroïdien issues de chats hyperthyroïdiens montrent que ce tissu ne répond pas à l'absence de TSH dans le milieu (Peter *et al.*, 1991),
- l'annexe ajoutée présente le suivi de 10 animaux ayant consommé un aliment avec une teneur faible en iode, entre 11 et 60 mois.

En conclusion, la restriction d'apport en iode dans l'alimentation à moins de 0,3 ppm permet de réduire la concentration en hormones thyroïdiennes des chats hyperthyroïdiens en trois semaines.

Malgré la réponse à la saisine 2011-SA-0299, la présentation des études ne permet pas de conclure sur l'état clinique de chaque sujet. Les chats utilisés dans les différentes études semblaient présenter un poids normal, et les concentrations initiales en TT4 ne sont pas toujours présentées, de manière individuelle.

De plus, pour préciser la durée d'utilisation de l'aliment chez le chat hyperthyroïdien, il faudrait compléter l'étude 3.

Des informations complémentaires sur les tests AAFCO devront être fournies par le pétitionnaire.

Enfin dans son avis précédent, l'Anses recommandait que l'opinion du pétitionnaire positionnant un aliment ayant une teneur en iode inférieure ou égale à 0,30 mg/kg MS comme une alternative au traitement médicamenteux, soit validée par une étude comparative entre des chats traités médicalement et des chats recevant l'aliment appauvri en iode. La seule comparaison des données des essais du pétitionnaire avec des données de la bibliographie rapportant l'effet de traitements médicamenteux sur la teneur en T4, telle que présentée dans le tableau page 4 de l'argumentaire (sans mention des valeurs initiales de TT4), ne peut suffire.

### **3.3. Conclusions du CES ALAN et de l'ANMV**

Considérant que :

- les connaissances actuelles du métabolisme thyroïdien sont encore très parcellaires chez le Chat ;
- les données individuelles sur l'état clinique de chaque chat dans les essais présentés ne sont pas fournies ;
- la correspondance des tests AAFCO avec la version commercialisée des aliments n'est pas prouvée ;
- le pétitionnaire ne présente pas de nouvelle étude, notamment une étude en double aveugle entre des chats traités médicalement et des chats recevant l'aliment appauvri en iode (la comparaison entre des données bibliographiques sur



des traitements médicaux et chirurgicaux et la prise d'aliment appauvri en iode ne saurait constituer une telle étude),

le CES ALAN donne un avis défavorable, *du point de vue scientifique*, à la demande d'ajout à l'annexe I de la directive 2008/38/CE de l'objectif nutritionnel particulier « régulation/réduction du métabolisme de l'hormone thyroïdienne en cas d'hyperthyroïdie. »

*Du point de vue réglementaire*, le CES ALAN et l'ANMV concluent que les caractéristiques et les propriétés du produit permettraient de le considérer comme un aliment visant un objectif nutritionnel particulier, mais que l'allégation proposée correspond à celle d'un médicament vétérinaire.

#### **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 de l'ANMV et, considérant les éléments exposés précédemment, donne un avis défavorable à la demande d'avis sur un projet de modification de l'annexe I de la directive 2008/38/CE visant à l'ajout d'un aliment destiné aux chats hyperthyroïdiens.

**Le directeur général**

**Marc Mortureux**

#### **MOTS-CLES**

Objectif nutritionnel particulier, Chat, hyperthyroïdie féline, directive 2008/38/CE

#### **BIBLIOGRAPHIE**

Anses (2012) Avis de l'Anses du 4 février 2012 relatif à un projet de modification de l'annexe I de la directive 2008/38/CE visant à l'ajout d'un aliment destiné aux chats hyperthyroïdiens (2011-SA-0299).

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.

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.

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) JOUE L 11 du 15.1.2011, pages 75 à 79.

CJCE, 15 janvier 2009, Hecht-Pharma GmbH c. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, affaire n° C-140/07, *Recueil de jurisprudence* 2009, p. I-00041.