



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0044

Saisine liée n° 2004-SA-0010

Maisons-Alfort, le 28 avril 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un projet d'arrêté transposant la directive 2008/4/CE de la Commission du 9 janvier 2008 modifiant la directive 94/39/CE en ce qui concerne les aliments pour animaux destinés à réduire le risque de fièvre vitulaire

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 février 2008 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 d'arrêté transposant la directive 2008/4/CE de la Commission du 9 janvier 2008 modifiant la directive 94/39/CE en ce qui concerne les aliments pour animaux destinés à réduire le risque de fièvre vitulaire.

Contexte

L'arrêté interministériel du 8 avril 1999 fixant la liste des objectifs nutritionnels particuliers des aliments diététiques pour animaux, modifié par l'arrêté du 31 octobre 2002, a transposé en droit français la directive 94/39/CE de la Commission du 25 juillet 1994 modifiée établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers.

Le projet d'arrêté, objet de la saisine du 26 février 2008, transpose en droit national la directive 2008/4/CE de la Commission du 9 janvier 2008 modifiant la directive 94/39/CE en ce qui concerne les aliments pour animaux destinés à réduire le risque de fièvre vitulaire, hypocalcémie survenant après la mise bas chez la vache laitière et entraînant des troubles nerveux. Selon son article 3, cette directive est entrée en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne (JOUE)*, intervenue le 10 janvier 2008¹, soit le 30 janvier 2008. En vertu de l'article 2 de la directive, dans sa rédaction fixée par le rectificatif publié au JOUE du 25 janvier 2008, la mise en vigueur du texte assurant sa transposition en droit national doit intervenir avant le 30 juillet 2008.

Méthode d'expertise

L'expertise du dossier a consisté à comparer les dispositions des textes communautaires avec celles du projet d'arrêté et à effectuer un examen critique au niveau de la sécurité sanitaire des aliments diététiques.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 15 avril 2008, l'Afssa émet les remarques suivantes :

Argumentaire

Le projet d'arrêté comporte six visas précisant la base juridique du texte proposé, deux articles, dont celui d'exécution, et une annexe. Cette annexe précise la nouvelle rédaction de l'annexe II, partie B de l'arrêté du 8 avril 1999 pour l'objectif nutritionnel particulier « Réduction du risque de fièvre vitulaire ». Cet objectif est le 18^{ème} dans la liste des 35

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

¹ JOUE L 6, pages 6.

figurant dans l'annexe II. Cette nouvelle rédaction retranscrit fidèlement la modification introduite par la directive 2008/4/CE.

Les remarques formulées ci-dessous portent sur les visas du projet d'arrêté et sur son annexe.

Proposition de modification des visas du projet d'arrêté

Depuis la publication de la directive 2008/4/CE a été publiée au JOUE du 6 mars 2008² 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. Comme le précise le 1^{er} considérant, dans un souci de clarté et de rationalité, cette directive assure la codification de la directive 94/39/CE qui avait été modifiée à plusieurs reprises³ et de façon substantielle. Cette codification s'est faite à droit constant. Par son article 2, cette directive abroge la directive 94/39/CE.

Ce projet propose une nouvelle version du premier visa ainsi rédigée : « Vu la directive 94/39/CE de la Commission du 25 juillet 1994 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers modifiée en dernier lieu par la directive 2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 ». A ce premier visa succède un 2^{ème} visa rédigé comme suit : « Vu la directive 2008/4/CE de la Commission du 9 janvier 2008 modifiant la directive 94/39/CE en ce qui concerne les aliments pour animaux destinés à réduire le risque de fièvre vitulaire ».

Cependant :

- la directive codificatrice 2008/38/CE, selon son article 2, ne modifie pas la directive 94/39/CE, elle l'abroge. De plus, selon son article 3, elle n'entrera en vigueur que le 31 juillet 2008 ;
- la directive en vigueur est encore la directive 94/39/CE telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2008/4/CE ;
- la transposition de cette modification doit intervenir avant le 30 juillet 2008, soit avant l'entrée en vigueur de la directive codificatrice.

En conséquence, les deux premiers visas du projet d'arrêté doivent être remplacés par un visa unique ainsi rédigé : « Vu la directive 94/39/CE de la Commission du 25 juillet 1994 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers modifiée en dernier lieu par la directive 2008/4/CE de la Commission du 9 janvier 2008 ».

Proposition de modification de l'annexe du projet d'arrêté

L'annexe du projet d'arrêté prévoit d'ajouter deux caractéristiques à la liste des caractéristiques nutritionnelles de l'objectif nutritionnel « réduction du risque de fièvre vitulaire » chez les vaches laitières. La première caractéristique porte sur une teneur élevée en zéolite, la seconde sur une teneur élevée en calcium.

1. Teneur élevée en zéolite (aluminosilicate de sodium de synthèse)

Cette addition est l'aboutissement d'une démarche démarrée en 2002, et qui a donné lieu à trois avis de l'Afssa (8 avril 2002, 2 juillet 2003 et 4 mars 2004).

Le dernier avis du 4 mars 2004 indiquait qu'il était souhaitable que, dans les indications d'étiquetage du produit, figurent :

- la nécessité d'un abreuvement à volonté des animaux ;
- l'absence d'usage avec des rations à faible rapport cations/anions, qui est une caractéristique nutritionnelle de l'objectif nutritionnel « réduction du risque de fièvre vitulaire » chez les vaches laitières.

² JOUE L 62, pages 9 à 22.

³ Par trois directives de la Commission : 95/9/CE (JOCE L 91 du 22/04/1995), 2002/1/CE (JOCE L 5 du 09/01/2002) et 2008/4/CE (JOUE L 6 du 10/01/2008).

Cet avis soulignait, en outre, le risque non évalué d'effets combinés avec des rations pauvres en calcium, qui est aussi une caractéristique nutritionnelle de l'objectif nutritionnel « *réduction du risque de fièvre vitulaire* » chez les vaches laitières.

Enfin, cet avis prenait acte de ce que le pétitionnaire indiquait que des recherches sur des formes appétibles permettant de lever l'effet négatif de la zéolite sur le niveau d'ingestion seraient entreprises à la commercialisation.

Aucune information nouvelle sur l'évaluation de ces risques ou une évolution de l'appétibilité de la zéolite n'est fournie dans le dossier. L'avis de l'Efsa du 11 juillet 2007 sur la sécurité d'emploi de la zéolite n'apporte aucune étude sur les effets négatifs possibles d'association de zéolite avec des rations riches en anions et/ou pauvres en calcium. Ce même avis souligne les effets négatifs du produit sur l'appétit des animaux à partir de 500 g/j d'ingestion de la Zéolite. Il semble donc que les questions soulevées par l'Afssa n'aient pas reçu de réponse.

Dans la colonne « *autres indications* », deux mentions doivent donc être ajoutées :

- « *eau disponible en permanence* »,
- « *ne pas utiliser conjointement à un faible rapport cations/anions ou à une faible teneur en calcium* ».

D'autre part, la rédaction d'une des mentions de cette colonne « *Il faut limiter la quantité d'aliments de manière à ne pas dépasser une dose journalière de 500 g d'aluminosilicate de sodium par animal* » est peu claire, en l'absence de précision sur le terme « *aliments* ». Il s'agit en fait de l'aliment diététique dans lequel est contenu l'aluminosilicate de sodium. La phrase doit être remplacée par : « *la dose journalière d'aluminosilicate de sodium ne doit pas dépasser 500 g par animal* » ou bien il faut remplacer, dans la mention actuellement proposée dans le projet d'arrêté, le mot « *aliments* » par les mots « *aliment diététique* ».

2. Teneur élevée en calcium sous la forme de sels de calcium à haute disponibilité

Cette caractéristique nutritionnelle qui, appliquée « *dès les premiers signes de la parturition* », permet d'éviter un abaissement de la calcémie, est une stratégie de prévention bien connue et déjà couramment utilisée. Son inscription parmi les caractéristiques nutritionnelles de l'objectif nutritionnel « *réduction du risque de fièvre vitulaire* » donne un cadre à cette pratique et permet de rendre obligatoire des mentions d'étiquetage utiles.

Deux mentions d'étiquetage sont proposées dans la colonne « *autres indications* ». La seconde ne convient pas. Elle indique que « *la consultation d'un nutritionniste est recommandée avant utilisation* ». Or, l'appellation de « *nutritionniste* » ne fait pas l'objet, au moins en alimentation animale, d'une reconnaissance officielle, si bien que la portée de cette recommandation reste très floue. De plus, elle n'est pas conforme à ce que prévoit la directive 93/74/CEE du Conseil du 13 septembre 1993 concernant les aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers⁴. En effet, l'article 5, point 4) de cette directive comporte deux paragraphes ainsi rédigés :

« *l'étiquette ou le mode d'emploi des aliments doit porter la mention « Avant utilisation, il est recommandé de demander l'avis d'un spécialiste ».*

Il peut, toutefois, être stipulé dans la liste des destinations figurant à l'annexe que cette déclaration est remplacée, pour des aliments diététiques déterminés, par une recommandation visant à solliciter l'avis préalable d'un vétérinaire. »

Ces dispositions ont été transposées en droit français par le décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986, dans son article 19-2, respectivement aux points I. f) et II.

Il n'est donc fait mention que des termes « *spécialiste* » ou « *vétérinaire* », jamais de celui de « *nutritionniste* ».

Dans l'arrêté du 8 avril 1999, pour les 38 catégories d'aliments diététiques correspondant aux 35 objectifs nutritionnels particuliers on observe que :

⁴ Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 du Conseil du 14 avril 2003 (JOUE L 122 du 16/05/2003).

- 10 prévoient la mention « *Avant utilisation, il est recommandé de demander l'avis d'un vétérinaire* » ;
- 8 indiquent la mention « *Avant utilisation ou avant prolongation de la période d'utilisation, il est recommandé de demander l'avis d'un vétérinaire* » ;
- 2 précisent la mention « *Administration sous surveillance vétérinaire* ».

Le mode d'emploi de l'aliment devrait donc porter la mention suivante : « *Avant utilisation, il est recommandé de demander l'avis d'un vétérinaire* ».

Conclusions et recommandations

Le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 8 avril 1999 appelle plusieurs observations :

- Remplacer les deux premiers visas par un seul visa rédigé comme suit « *Vu la directive 94/39/CE de la Commission du 25 juillet 1994 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers modifiée en dernier lieu par la directive 2008/4/CE de la Commission du 9 janvier 2008* ».
- Pour la caractéristique teneur élevée en zéolite, ajouter dans la colonne « autres indications » deux mentions ainsi rédigées :
 - « *eau disponible en permanence* »,
 - « *ne pas utiliser conjointement à un faible rapport cations/anions ou à une faible teneur en calcium* ».

Dans la phrase « *Il faut limiter la quantité d'aliments de manière à ne pas dépasser une dose journalière de 500 g d'aluminosilicate de sodium par animal* », il faut remplacer le mot « *aliments* » par les mots « *aliment diététique* » ou remplacer la phrase entière par la phrase suivante « *la dose journalière d'aluminosilicate de sodium ne doit pas dépasser 500 g par animal* ».

- Pour la caractéristique « Teneur élevée en calcium », il faut remplacer la mention « *la consultation d'un nutritionniste est recommandée avant utilisation* » par la mention suivante « *Avant utilisation, il est recommandé de demander l'avis d'un vétérinaire* ».

Mots clés : Alimentation animale, vache laitière, zéolite, fièvre vitulaire, objectifs nutritionnels

La Directrice Générale

Pascale BRIAND