



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0265

Saisine liée n° 2008-SA-0060

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2008

## AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à un avis sur un projet d'arrêté transposant la directive 2008/82/CE de la  
Commission du 30 juillet 2008 en ce qui concerne les aliments pour animaux  
destinés à soutenir la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique  
modifiant la directive 2008/38/CE du 5 mars 2008 établissant une liste des  
destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels  
particuliers**

---

### **Rappel de la saisine :**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 septembre 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 2008/82/CE de la Commission du 30 juillet 2008 en ce qui concerne les aliments pour animaux destinés à soutenir la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique modifiant la directive 2008/38/CE du 5 mars 2008 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers.

### **Contexte**

La directive 2008/38/CE du 5 mars 2008 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers a été modifiée en dernier lieu par la directive 2008/82/CE du 30 juillet 2008.

La transposition de ce texte en droit français a été faite par l'arrêté du 13 août 2008 modifiant l'arrêté du 8 avril 1999 fixant la liste des objectifs nutritionnels particuliers des aliments diététiques pour animaux.

Dans sa version actuelle, la directive 2008/38/CE prévoit désormais dans le tableau B de l'annexe I sous la rubrique « *Soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique* » à destination des Chiens et Chats, le libellé ci-après :

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

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres indication
Soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique	Faible teneur en phosphore et teneur réduite en protéines mais de qualité élevée	Chiens et Chats	-source(s) de protéines -calcium -phosphore -potassium -sodium -teneur en acides gras essentiels (si ajoutés)	Au départ, jusqu'à six mois	Indiquer sur l'emballage, le récipient ou l'étiquette : « Avant utilisation ou avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de demander l'avis d'un vétérinaire »  Indiquer sur le mode d'emploi : « eau disponible en permanence »
	OU Diminution de l'absorption de phosphore grâce à l'adjonction de carbonate de lanthanum octahydrate	Chats adultes	-source(s) de protéines -calcium -phosphore -potassium -sodium - carbonate de lanthanum octahydrate -teneur en acides gras essentiels (si ajoutés)	Au départ, jusqu'à six mois	Indiquer sur l'emballage, le récipient ou l'étiquette : « Avant utilisation ou avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de demander l'avis d'un vétérinaire »  Indiquer sur le mode d'emploi : « eau disponible en permanence »

La transposition en droit français de cette modification de l'annexe fait l'objet du présent dossier.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « alimentation animale, réuni le 21 octobre 2008, l'Afssa émet l'avis suivant :

### **Argumentaire**

Le Lantharenol a récemment fait l'objet d'une évaluation par l'AESA<sup>1</sup>, l'Autorité estimant que « cette préparation conduisait à une diminution de l'excrétion urinaire du phosphore et une augmentation de l'excrétion dans les selles, liée à une baisse de la digestibilité apparente du phosphore ». Le produit a obtenu son inscription en tant qu'additif zootechnique sous la rubrique : Groupe fonctionnel : autre additif zootechnique (diminution de l'excrétion urinaire du phosphore) à destination de l'espèce féline pour une dose comprise entre 1500 et 7500 mg/kg d'aliment à 12% d'humidité<sup>2</sup>. L'AESA n'a pas été sollicitée sur l'évaluation de l'objectif nutritionnel « soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique ».

Dans son avis du 22 mai 2008, l'Afssa, donnait un avis défavorable à la demande d'ajout du carbonate de lanthane octahydrate dans la liste des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers à destination des chats nécessitant un soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique, en se fondant :

<sup>1</sup> avis adopté le 18 septembre 2007 – The EFSA Journal (2007), 542, 1-15

<sup>2</sup> Règlement (CE) N° 163/2008 du 22 février 2008

- 1) sur l'absence de données disponibles sur l'efficacité du produit chez le chat insuffisant rénal chronique cible de la demande (l'agrément relatif à l'inscription du produit en tant qu'additif zootechnique sous la rubrique : Groupe fonctionnel : autre additif zootechnique (diminution de l'excrétion urinaire du phosphore) à destination de l'espèce féline, ayant été obtenu suite à la présentation de six études portant sur des chats sains) ;
- 2) sur l'absence de démonstration de la pertinence de la seule prise en compte de l'ajout de carbonate de lanthane octahydrate comme caractéristique nutritionnelle essentielle d'un aliment en soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique.

Il convient en effet de remarquer que la caractéristique nutritionnelle essentielle retenue en alternative à l'ajout de carbonate de lanthane octahydrate est « faible teneur en phosphore ET teneur réduite en protéines mais de qualité élevée ». Si le carbonate de lanthane octahydrate, par son action complexante au niveau intestinal, conduit à un abaissement de l'absorption du phosphore, et peut donc remplacer avantageusement un aliment à faible teneur en phosphore, les études présentées ne permettent pas de dire que l'on peut se dispenser d'un suivi quantitatif et qualitatif de l'apport en protéines. L'alternative représentée par la mention « diminution de l'absorption de phosphore grâce à l'adjonction de carbonate de lanthane octahydrate » précédée de OU paraît abusive car non démontrée. La position de l'Afssa n'a pas été prise en compte.

*Remarque sur la forme :*

Le remplacement du mot « lanthanum », par « lanthane » dans l'annexe II, partie B est souhaitable.

### **Conclusions et recommandations**

Le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 8 avril 1999 appelle l'observation suivante :

Les arguments déjà présentés antérieurement (avis de l'Afssa du 22 mai 2008), soulignant l'absence de démonstration effective de l'efficacité réelle du carbonate de lanthane octahydrate *seule* comme alternative au soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique chez le chat, et sans aucune référence aux autres caractéristiques de l'aliment, n'ont pas été pris en compte ; la caractéristique de diminution de l'absorption de phosphore doit être accompagnée d'une teneur réduite en protéine de la ration pour pouvoir revendiquer l'objectif nutritionnel « soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique ».

L'Afssa souligne que l'avis de l'AESA du 18 septembre 2007 n'évaluait pas l'utilisation du lanthane comme soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique, mais évaluait le lanthane en tant qu'additif zootechnique, diminuant l'excrétion urinaire du phosphore.

**Mots clés :** alimentation animale, additif, carbonate de lanthane, insuffisance rénale chronique ; chat

**La Directrice Générale**

**Pascale BRIAND**