

Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »

Procès-verbal de la réunion du CES du 6 juillet 2017

Considérant le décret n° 2012-745 du mai 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Conclusions qui fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Jeudi 6 juillet 2017

Etaient présent(e)s pour le dossier à l'ordre du jour de ce PV :

- Membres du Comité d'experts spécialisé

Catherine Bennetau-Pelissero, Marie-Christine Boutron-Ruault, Corinne Malpuech Brugère, Anne Galinier, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Blandine de Lauzon-Guillain, François Mariotti (Président), Catherine Michel, Béatrice Morio-Liondore, Jara Perez-Jimenez, Sergio Polakof, Anne-Sophie Rousseau et Stéphane Walrand.

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

Catherine Atlan, Jean-Louis Bresson, Olivier Bruyère, Jean-Marie Renaudin et Luc Tappy.

Présidence

François Mariotti assure la présidence de la séance.



1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions est la suivante :

- **2014-SA-0096** : Evaluation des risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la spiruline.
- **2014-SA-0126** : Demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels en cas de dénutrition ou de risque de dénutrition avec troubles du métabolisme glucidique.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés à ce jour dans les DPI et les points à l'ordre du jour, n'a pas fait apparaître des liens d'intérêts induisant un risque de conflit d'intérêt concernant les saisines à l'ordre du jour de ce PV.

M. Mariotti demande aux membres du CES de signaler un éventuel lien non déclaré ou non identifié après examen des DPI. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les saisines à l'ordre du jour de ce PV.

3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Validation de la synthèse et des conclusions du CES des saisines suivantes

- **2014-SA-0096** : Evaluation des risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la spiruline.

Le président vérifie que le quorum¹ est atteint avec quatorze experts sur dix-neuf experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Cette saisine a fait l'objet d'une présentation du rapport par le président du GT Nutriviligance et d'une discussion en séance lors de la réunion du 27 avril 2017. La coordination du GT Nutriviligance présente une proposition de synthèse et conclusions du CES et une relecture de chaque partie pour leur validation par le CES.

Les principales modifications concernent la prise en compte du facteur de conversion du bêta-carotène afin de comparer les doses apportées par la spiruline aux RNP et à la limite de sécurité définie pour la vitamine A (paragraphe 3.1.1.5). Une précision sur le caractère pro-oxydant de fortes doses de bêta-carotène en cas d'exercice physique est également ajoutée (paragraphe 3.2.1). Le paragraphe 3.4 « Dose maximale de spiruline » est supprimé et le texte correspondant est intégré au paragraphe 3.2.6.2 concernant les données cliniques.

Au regard du risque de contamination notamment par les éléments traces métalliques et les cyanobactéries, le CES insiste sur l'importance de la qualité des eaux de production, de la sélection de l'inoculum et de la maîtrise des différentes étapes de la production.

Pour ce qui concerne les microcystines, l'OMS a fixé une DJT à 0,04 µg/kg/j. Le CES estime donc qu'il est nécessaire d'établir un seuil en microcystines pour les compléments alimentaires contenant de la spiruline en tenant compte des autres apports alimentaires de microcystines.

Les experts adoptent à l'unanimité des présents la proposition de la synthèse et des conclusions relative à la Saisine 2014-SA-0096.

¹ Le quorum se calcule sur la base du nombre d'experts total pouvant siéger eu égard au risque de conflit d'intérêt.



Procès-verbal de la réunion du CES « Nutrition humaine » du 6 juillet 2017

- **2014-SA-0126 :** Demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels en cas de dénutrition ou de risque de dénutrition avec troubles du métabolisme glucidique.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec quatorze experts sur dix-neuf experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

La coordination présente la proposition de synthèse et de conclusions du CES et une relecture des conclusions de chaque partie pour leur validation par le CES. Quelques modifications de forme sont apportées au document.

En conclusion, le CES estime que la population cible est trop large car le produit ne convient pas aux sujets diabétiques souffrant de certaines complications nécessitant une prise en charge diététique particulière. Le CES estime toutefois que la composition du produit répond aux besoins des sujets diabétiques dénutris ou à risque de dénutrition, exempts de ces complications.

Les experts adoptent à l'unanimité des présents la proposition de la synthèse et des conclusions relative à la Saisine 2014-SA-0126.