



5

Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »

10

Procès-verbal de la réunion du CES
Des 7 et 8 décembre 2017

15

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).

20

Jeudi 7 décembre 2017

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

25

- Membres du Comité d'experts spécialisé
Catherine Atlan (en audioconférence), Catherine Benneteau-Pelissero, Marie-Christine Boutron-Ruault (uniquement le matin), Jean-Louis Bresson, Olivier Bruyère, Blandine de Lauzon-Guillain, Anne Galinier, Emmanuelle Kesse-Guyot, Jean-François Huneau, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Catherine Michel, Béatrice Morio-Liondore, Sergio Polakof, Anne-Sophie Rousseau, Luc Tappy et Stéphane Walrand (uniquement le matin).

30

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

Jara Perez-Jimenez et Jean-Marie Renaudin.

35

Vendredi 8 décembre 2017

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

40

- Membres du Comité d'experts spécialisé
Catherine Atlan (en audioconférence), Catherine Benneteau-Pelissero, Marie-Christine Boutron-Ruault (uniquement le matin), Jean-Louis Bresson, Olivier Bruyère, Blandine de Lauzon-Guillain, Anne Galinier, Emmanuelle Kesse-Guyot, Jean-François Huneau, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Catherine Michel, Béatrice Morio-Liondore, Sergio Polakof, Anne-Sophie Rousseau, Luc Tappy et Stéphane Walrand (uniquement le matin).

45

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

Jara Perez-Jimenez et Jean-Marie Renaudin.

50

Présidence

François Mariotti assure la présidence de la séance.



1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- **2017-SA-0171** : Demande d'avis scientifique relatif à un nouvel aliment dénommé « huile riche en DHA du *Schizochytrium sp.* » en vue de sa mise sur le marché de l'Union Européenne.
- **2017-SA-0087** : Analyse des compléments d'information relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour prématurés et nourrissons de faible poids de naissance.
- **2017-SA-0201** : Compléments d'information relatifs à un soluté de réhydratation contenant la souche *Lactobacillus reuteri* *Protectis* et du zinc, pour la réhydratation des nourrissons et enfants en bas âge en cas de diarrhée et vomissements.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés à ce jour dans les DPI¹ et les points à l'ordre du jour, n'a pas fait apparaître de lien induisant un risque de conflit d'intérêt.

Le président 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. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Validation des synthèses et des conclusions du CES des saisines suivantes

- **2017-SA-0171** : Demande d'avis scientifique relatif à un nouvel aliment dénommé « huile riche en DHA du *Schizochytrium sp.* » en vue de sa mise sur le marché de l'Union Européenne.

Le président vérifie que le quorum² est atteint avec quinze experts sur dix-neuf experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Cette saisine a fait l'objet d'une présentation d'un rapport d'expert et d'une discussion des membres du CES lors de la réunion du CES 9 novembre 2017. À partir d'un texte transmis aux membres et commenté avant la séance, la coordination présente une proposition de synthèse et de conclusions du CES. Une relecture des conclusions de chaque partie est réalisée en vue de leur validation par le CES. Quelques modifications de formulation sont apportées au document.

Le CES « Nutrition Humaine » conclut que la différence de profils d'acides gras observée entre l'huile « DHA 550 » et l'huile de référence n'est pas susceptible d'entraîner une différence d'intérêt et de risque nutritionnel entre les deux huiles, dans les conditions d'utilisation prévues.

Toutefois, le CES estime que compte tenu de l'oxydabilité du DHA, la description du procédé de fabrication devrait être complétée avec des informations sur la nature et les teneurs en antioxydants, ainsi que des données sur la stabilité de l'huile au cours du temps et à la cuisson. Cette proposition sera par la suite associée aux conclusions du GT ESPA (évaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine) pour la rédaction d'un avis commun.

Les experts adoptent à l'unanimité cette proposition relative à la Saisine 2017-SA-0171.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

² Le quorum se calcule sur la base du nombre d'experts total pouvant siéger eu égard au risque de conflit d'intérêt.



- **2017-SA-0087** : Analyse des compléments d'information relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour prématurés et nourrissons de faible poids de naissance.

5

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

10

Cette saisine a fait l'objet d'une présentation de rapports d'expert et d'une discussion des membres du CES lors de la réunion du CES 9 novembre 2017. A partir d'un texte transmis aux membres et commenté avant la séance, la coordination présente une proposition de synthèse et de conclusions du CES. Une relecture des conclusions de chaque partie est réalisée en vue de leur validation par le CES.

15

Le CES « Nutrition humaine » estime que le pétitionnaire n'a pas apporté d'information permettant de juger l'acceptabilité et la tolérance de son produit. Il a en revanche précisé l'osmolalité et donné des éléments de justification quant aux dépassements des limites maximales de l'Espghan.

20

Le CES conclut que la composition du produit est adaptée à la prise en charge du nourrisson de faible et de très faible poids de naissance qui ne peut recevoir ni du lait de sa mère ni du lait de lactarium.

Les experts adoptent à l'unanimité la proposition de la synthèse et des conclusions relative à la Saisine 2017-SA-0087.

25

- **2017-SA-0201 (liée 2017-SA-0086)** : Compléments d'information relatifs à un soluté de réhydratation contenant la souche *Lactobacillus reuteri* *Protectis* et du zinc, pour la réhydratation des nourrissons et enfants en bas âge en cas de diarrhée et vomissements

30

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

35

Il s'agit d'un produit qui a fait l'objet d'un avis de l'Anses en juin 2017 dans lequel le CES « Nutrition humaine » soulevait un risque de vomissement lié à l'apport de zinc (supérieur au seuil réglementaire) et une absence de justificatif de l'apport de *Lactobacillus reuteri* (supérieur à la concentration pour laquelle l'Anses avait émis un avis favorable en 2011).

40

Suite à cet avis, le pétitionnaire a notifié la modification de la formulation de son produit, dont la composition en zinc correspond désormais aux exigences réglementaires (pour 100 kcal) et celle en *Lactobacillus reuteri* à la concentration validée par l'Anses pour une consommation de quatre sachets par jours telle que préconisée par le pétitionnaire.

45

Or ces nouvelles dispositions ne garantissent toujours pas l'absence de risque liée à l'ajout de zinc, pour une consommation telle que simulée dans le précédent avis de l'Anses (2 à 3 L de SRO par jour). La coordination propose une rédaction que le CES valide.

Cette synthèse sera ajustée avec le même raisonnement appliqué à la nouvelle concentration en *Lactobacillus reuteri*, et le CES confie au président du CES le soin de valider le texte construit selon ce raisonnement, ou de revenir devant le CES en cas de problème.

50

Les experts adoptent à l'unanimité la proposition de la synthèse et des conclusions relative à la Saisine 2014-SA-0201.