



Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »

**Procès-verbal de la réunion
des 6 et 7 février 2019**

Considérant le décret n° 2012-745 du 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).

Mercredi 6 février 2019

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

- Membres du Comité d'experts spécialisé
Frédéric Barreau, Catherine Bennetau-Pelissero, Clara Benzi-Schmid, Marie-Christine Boutron-Ruault, Blandine de Lauzon-Guillain, Christine Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Corinne Malpuech Brugère (en audioconférence l'après-midi), François Mariotti (Président), Christine Morand et Anne-Sophie Rousseau.
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusée, parmi les membres du collectif d'experts :

Charlotte Beaudart, Amandine Divaret-Chauveau, Jacques Grober, Béatrice Morio-Liondore et Stéphane Walrand.

Judi 7 février 2019

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

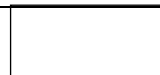
- Membres du Comité d'experts spécialisé
Frédéric Barreau, Catherine Bennetau-Pelissero, Clara Benzi-Schmid, Marie-Christine Boutron-Ruault (le matin), Amandine Divaret-Chauveau, Christine Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein, Jean-François Huneau, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand, Béatrice Morio-Liondore et Anne-Sophie Rousseau (en audioconférence le matin).
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusée, parmi les membres du collectif d'experts :

Charlotte Beaudart, Blandine de Lauzon-Guillain, Jacques Grober, Emmanuelle Kesse-Guyot et Stéphane Walrand.

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 le 6 février est la suivante :

- **2017-SA-0071** : Evaluation des justificatifs relatifs à deux préparations à base de protéines de riz hydrolysées, sans lactose, épaissies avec de la farine de graines de caroube et de l'amidon de maïs, présentées comme des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants de la naissance jusqu'à l'âge de 3 ans nécessitant la prise en charge nutritionnelle de l'allergie aux protéines de lait de vache et des régurgitations.

L'expertise ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions le 7 février est la suivante :

- **2014-SA-0213** : Evaluation des justificatifs d'emploi d'une poudre de fibres partiellement hydrolysées à dissoudre dans une boisson ou un aliment solide présentée comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels en cas de troubles du transit intestinal.

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 ont fait apparaître un lien d'intérêt induisant un risque potentiel de conflit pour Béatrice Morio-Liondore sur la saisine 2014-SA-0213. L'expert ne participe pas à l'examen de la saisine concernée.

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

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

- **2017-SA-0071** : Evaluation des justificatifs relatifs à deux préparations à base de protéines de riz hydrolysées, sans lactose, épaissies avec de la farine de graines de caroube et de l'amidon de maïs, présentées comme des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants de la naissance jusqu'à l'âge de 3 ans nécessitant la prise en charge nutritionnelle de l'allergie aux protéines de lait de vache et des régurgitations.

Les rapports d'expertise relative à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du 8 novembre 2018.

La coordination présente une proposition de synthèse et conclusions du CES. Le document a été transmis à l'ensemble des experts du CES en amont de la séance et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications. La coordination présente les parties concernées et procède à une relecture de chaque partie ; les modifications sont faites en séance.

Les principales modifications portent sur la population cible, le positionnement du produit dans le cadre de la prise en charge de cette population cible, l'efficacité du produit et la vigilance relative à l'utilisation de farine de graine de caroube.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts



Le président constate que le quorum² est atteint avec treize experts sur dix-huit experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la saisine n°2017-SA-0071.

- **2014-SA-0213** : Evaluation des justificatifs d'emploi d'une poudre de fibres partiellement hydrolysées à dissoudre dans une boisson ou un aliment solide présentée comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels en cas de troubles du transit intestinal.

Les rapports d'expertise relatifs à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du 8 novembre 2018.

La coordination présente une proposition de synthèse et conclusions du CES. Le document a été transmis à l'ensemble des experts du CES en amont de la séance et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications. La coordination présente les conclusions du CES pour chaque point de l'évaluation. Quelques reformulations sont apportées en séance et une phrase est ajoutée à la conclusion afin de rappeler la nécessité de suivre les mesures hygiéno-diététiques en cas de troubles du transit de type constipation.

Le président constate que le quorum est atteint avec douze experts sur dix-sept experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la saisine n°2014-SA-0213.

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