



Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »

**Procès-verbal de la réunion
des 3 et 4 avril 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 3 avril 2019

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

- Membres du Comité d'experts spécialisé
Frédéric Barreau, Charlotte Beudart, Catherine Bennetau-Pelissero, Clara Benzi-Schmid, Blandine de Lauzon-Guillain, Christine Feillet-Coudray, Jacques Grober, Jean-François Huneau, Corinne Malpuech Brugère (en audioconférence), Béatrice Morio-Liondore, François Mariotti (Président), Anne-Sophie Rousseau et Stéphane Walrand.
- Coordination scientifique de l'Anses

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

Marie-Christine Boutron-Ruault, Amandine Divaret-Chauveau, Amandine Gautier-Stein, Emmanuelle Kesse-Guyot et Christine Morand.

Jeudi 4 avril 2019

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

- Membres du Comité d'experts spécialisé
Frédéric Barreau, Charlotte Beudart, Catherine Bennetau-Pelissero, Clara Benzi-Schmid, Amandine Divaret-Chauveau, Christine Feillet-Coudray, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Blandine de Lauzon-Guillain, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand, Béatrice Morio-Liondore (uniquement l'après-midi) et Anne-Sophie Rousseau et Stéphane Walrand.
- Coordination scientifique de l'Anses

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

Marie-Christine Boutron-Ruault, Amandine Gautier-Stein, Jacques Grober.

Présidence

François Mariotti assure la présidence de la séance de chaque journée.



1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions le 3 avril est la suivante :

- **2016-SA-0284** : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales présentée pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants prématurés (>33 semaines d'âge gestationnel) ou de faible poids de naissance (au moins 2000g en bonne santé).

L'expertise ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions le 4 avril est la suivante :

- **2017-SA-0181** : Demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans en cas de phénylcétonurie (goût neutre).
- **2017-SA-0182** : Demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans en cas de phénylcétonurie (goût vanille).

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 d'intérêt induisant un risque potentiel 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 de la synthèse et des conclusions du CES des saisines suivantes

- **2016-SA-0284** : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales présentée pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants prématurés (>33 semaines d'âge gestationnel) ou de faible poids de naissance (au moins 2000g en bonne santé).

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

Les rapports d'expertise relative à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du CES du 5 décembre 2018.

La coordination a présenté une première version de proposition de synthèse et conclusions lors de la réunion du 6 février 2019 qui n'a pu aboutir à une validation. Le second projet de synthèse et conclusion a été transmis à l'ensemble des experts du CES avant la séance du jour. Il inclut les compléments d'informations demandés lors des discussions du 6 février et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications. La coordination présente et procède à une relecture des parties concernées ; les modifications sont faites en séance.

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.



Les principales modifications portent sur la mention dans l'avis que le pétitionnaire et les experts du CES prennent en compte l'entrée prochaine en vigueur du règlement UE 2016/128 dans leur analyse du produit, la mention du choix des textes de référence utilisés pour l'analyse de ce produit ciblant une population pour laquelle il n'y a pas de recommandation spécifique, et la suppression du paragraphe concernant un possible dépassement des teneurs réglementaires en molybdène et en chrome car des informations complémentaires transmises par le pétitionnaire écartent ce risque.

Le CES conclut en estimant que la composition du produit peut convenir à la prise en charge de la population cible.

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 2016-SA-0284.

- **2017-SA-0181** : Demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans en cas de phénylcétonurie (goût neutre).

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

Les rapports d'expertise relative à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du 7 février 2019.

La coordination présente une proposition de synthèse et conclusions du CES. Le document a été transmis à l'ensemble des experts du CES avant 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.

La discussion porte sur l'absence de conformité du produit aux profils de référence en acides aminés établis par la FAO (2007), consistant principalement en une teneur insuffisante en lysine.

Le dossier comporte des erreurs (notamment, dans les tableaux de composition du produit ou dans l'estimation de la teneur en vitamine B9 qui ne tient pas compte de la conversion de l'acide folique en équivalents folates), et n'est pas conforme aux lignes directrices pour la constitution des dossiers industriels portant sur les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Anses, 2015), puisqu'il ne comporte pas de données de simulation en alimentation réelle. Le CES conclut qu'en l'état actuel du dossier, il n'est pas possible de statuer sur l'adéquation du produit pour couvrir les besoins nutritionnels des patients atteints de phénylcétonurie, en particulier pour les enfants.

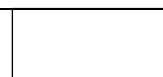
Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la saisine 2017-SA-0181.

- **2017-SA-0182** : Demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans en cas de phénylcétonurie (goût vanille).

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

Les rapports d'expertise relative à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du 7 février 2019.

La coordination présente une proposition de synthèse et conclusions du CES. Le document a été transmis à l'ensemble des experts du CES avant 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.





Procès-verbal de la réunion du CES « Nutrition humaine » des 3 et 4 avril 2019

La discussion porte sur l'absence de conformité du produit aux profils de référence en acides aminés établis par la FAO (2007), consistant principalement en une teneur insuffisante en lysine.

Le dossier n'est pas conforme aux lignes directrices pour la constitution des dossiers industriels portant sur les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Anses, 2015), puisqu'il ne comporte pas de données de simulation en alimentation réelle. Le CES conclut qu'en l'état actuel du dossier et des incohérences de chiffres, il n'est pas possible de statuer sur l'adéquation du produit pour couvrir les besoins nutritionnels des patients atteints de phénylcétonurie, en particulier pour les enfants.

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 2017-SA-0182.

