



5

Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »

**Procès-verbal de la réunion
du 9 mai 2019**

10

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

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

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

25

30

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

Amandine Divaret-Chauveau, Blandine de Lauzon-Guillain, Béatrice Morio-Liondore et Stéphane Walrand.

35

Présidence

François Mariotti assure la présidence de la séance.

40





1. ORDRE DU JOUR

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

- **2016-SA-0088** : Évaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels, en cas d'allergies aux protéines de lait de vache et/ou d'intolérances alimentaires multiples résistantes aux préparations à base de protéines très hydrolysées, des nourrissons et enfants en bas âge, âgés de 0 à 3 ans.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés au 9 avril 2019 dans les DPI¹ et les dossiers ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions, n'a pas fait apparaître des liens d'intérêts 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 en date du 9 avril 2019. 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

- **2016-SA-0088** : Évaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels, en cas d'allergies aux protéines de lait de vache et/ou d'intolérances alimentaires multiples résistantes aux préparations à base de protéines très hydrolysées, des nourrissons et enfants en bas âge, âgés de 0 à 3 ans.

Le président constate que le quorum² est atteint avec douze experts présents au moment du vote sur dix-huit 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.

Une seconde version a été présentée aux réunions du CES des 3 et 4 avril 2019. Des modifications importantes ont été apportées au document qui n'a toutefois pas pu être validé entièrement. La troisième version du projet de synthèse et conclusion de cette saisine, présentée ce jour, inclut les modifications validées lors des dernières discussions et a été transmise à l'ensemble des experts du CES avant la séance. Celle-ci 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.

Les principales modifications portent sur la mention d'hypoallergénicité figurant sur l'étiquette du produit. Le CES considère qu'elle induit une confusion car l'hypoallergénicité correspond à la capacité d'un produit à réduire l'apparition d'une allergie alors que le produit du pétitionnaire s'adresse uniquement aux enfants ayant une allergie aux protéines de lait de vache avérée. Le

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.



CES considère également que la mention « efficacité prouvée scientifiquement » figurant sur l'étiquette est une allégation de santé générale qui n'est pas justifiée.

5 Le CES conclut, malgré ces remarques et le rappel fait au pétitionnaire concernant l'intérêt de mentionner que l'allaitement maternel reste conseillé pour la population cible et qu'il peut se faire en complément de son produit, que la composition du produit convient à la prise en charge de la population cible.

10 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°2016-SA-0088.

15