

Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »

Procès-verbal de la réunion des 6-7 juin 2019

- 10 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.
- 15 15 Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Jeudi 6 juin 2019

- 20 20 Etaient présent(e)s pour les dossiers à l'ordre du jour de ce PV :
- Membres du Comité d'experts spécialisé Frédéric Barreau, Charlotte Beaudart, Catherine Bennetau-Pelissero, Marie-Christine Boutron-Ruault (uniquement le matin), Amandine Divaret-Chauveau, Blandine de Lauzon-Guillain, Christine Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein, Jacques Grober, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand, Béatrice Morio-Liondore et Anne-Sophie Rousseau.
 - Coordination scientifique de l'Anses
- 30 30 Etaient excusés, parmi les membres du collectif d'experts : Stéphane Walrand et Clara Benzi-Schmid.

Vendredi 7 juin 2019

- 35 35 Etaient présent(e)s pour les dossiers à l'ordre du jour de ce PV :
- Membres du Comité d'experts spécialisé Frédéric Barreau, Charlotte Beaudart, Catherine Bennetau-Pelissero, Marie-Christine Boutron-Ruault, Amandine Divaret-Chauveau, Blandine de Lauzon-Guillain, Christine Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein (en audioconférence), Jacques Grober, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand, Béatrice Morio-Liondore et Anne-Sophie Rousseau.
 - Coordination scientifique de l'Anses

45 45 Etaient excusés, parmi les membres du collectif d'experts : Stéphane Walrand et Clara Benzi-Schmid.

Présidence

- 50 50 François Mariotti assure la présidence des deux séances.



1. ORDRE DU JOUR

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

- 5 - **2018-SA-0095** : Evaluation des risques liés à l'utilisation de plantes contenant de la berbérine dans la composition de compléments alimentaires.
- **2017-SA-0159** : Evaluation d'une denrée destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des nourrissons prématurés ou de faible poids de naissance.

10

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 dossiers ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions, ont fait apparaître un lien d'intérêt

15 induisant un risque potentiel de conflit pour Jean-François Huneau et Béatrice Morio-Liondore sur la saisine 2018-SA-0095. Les experts ne participent pas à l'examen de cette saisine.

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

20 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

2018-SA-0095 : Evaluation des risques liés à l'utilisation de plantes contenant de la berbérine dans la composition de compléments alimentaires.

Le président constate que le quorum² est atteint avec 13 experts sur seize 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.

35 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 discutées et validées en séance.

40 Le CES propose une conclusion intermédiaire portant sur les effets cliniques de la berbérine : « La dose minimale de berbérine de 400 mg/jour utilisée à des fins thérapeutiques ne permet pas d'exclure que des doses inférieures puissent avoir les mêmes effets. Ces données cliniques ne permettent donc pas d'étayer la dose journalière de 10 mg d'alcaloïdes isoquinoléiques (exprimés en équivalent berbérine) fixée par les autorités belges pour exclure ces produits du champ du médicament. »

45 Le CES souligne que la valeur toxicologique indicative (VTi) proposée par le CES VSR est très basse au regard des doses journalières actuellement recommandées par les opérateurs.

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.



Procès-verbal de la réunion du CES « Nutrition humaine » des 6-7 juin 2019

Le CES adopte les propositions de recommandations et conclusions de l'expertise relative à la saisine n°2018-SA-0095.

- 5 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°2018-SA-0095.

- 10 **2017-SA-0159** : Evaluation d'une denrée destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des nourrissons prématurés ou de faible poids de naissance

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

- 15 Les rapports d'expertise relatifs à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du CES du 3 avril 2019.

- 20 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 discutées et validées en séance.

- 25 En conclusion le CES souligne les principales lacunes du dossier du pétitionnaire mais estime que la composition du produit peut convenir à la prise en charge des enfants moyennement prématurés ou de faible poids de naissance et pesant entre 1 800 et 2 750 g.

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-0159.

30