



Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »

Procès-verbal de la réunion des 14 et 15 novembre 2019

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).

Jeudi 14 novembre 2019

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, Clara Benzi-Schmid, Marie-Christine Boutron-Ruault (uniquement le matin), Amandine Divaret-Chauveau, Christine Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein, Jacques Grober, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Blandine de Lauzon-Guillain, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand, Béatrice Morio-Liondore et Anne-Sophie Rousseau.
- Coordination scientifique de l'Anses

Etait excusé, parmi les membres du collectif d'experts :

Stéphane Walrand.

Vendredi 15 novembre 2019

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, Clara Benzi-Schmid, Marie-Christine Boutron-Ruault, Amandine Divaret-Chauveau, Christine Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein, Jacques Grober, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Blandine de Lauzon-Guillain, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand et Béatrice Morio-Liondore.
- Coordination scientifique de l'Anses

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

Stéphane Walrand et Anne-Sophie Rousseau.

Présidence

François Mariotti assure la présidence des deux séances.



1. ORDRE DU JOUR

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

- **2017-SA-0160** : Demande d'évaluation des justificatifs complémentaires relatifs à la gamme d'eaux gélifiées sucrées ou édulcorées présentées comme denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les besoins d'hydratation des personnes ayant des troubles de la déglutition aux liquides.
- **2019-SA-0136** : Avis relatif à un cas d'hépatite fulminante mortelle associée à la consommation du complément alimentaire Slim Metabol®.
- **2019-SA-0156** : Avis relatif à un cas d'anaphylaxie associée à la consommation d'un complément alimentaire contenant de la passiflore.
- **2017-SA-0191** : Demande d'évaluation d'une DADFMS présentée pour remplacer un risotto de l'alimentation courante afin de répondre aux besoins nutritionnels des patients à partir de 3 ans dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés qui nécessitent la prescription d'un régime restreint en protéines.
- **2018-SA-0232** : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un mélange d'ingrédients déshydratés au pouvoir épaisissant présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour la prise en charge nutritionnelle des personnes âgées de plus de 3 ans en cas de troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés au 16 octobre 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 de lien d'intérêt 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. 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-0160** : Demande d'évaluation des justificatifs complémentaires relatifs à la gamme d'eaux gélifiées sucrées ou édulcorées présentées comme denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les besoins d'hydratation des personnes ayant des troubles de la déglutition aux liquides.

Le président constate que le quorum² est atteint avec dix-sept experts 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 septembre 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

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 14 et 15 novembre 2019

propositions de modifications. La coordination présente les parties concernées et procède à une relecture de chaque partie ; les modifications sont faites en séance.

La modification principale porte sur l'ajout d'une phrase mentionnant le peu d'information disponible pour estimer les différences de viscosité avec le produit comparatif.

Le CES conclut que les données apportées par le pétitionnaire ne suffisent pas à démontrer la conservation de la texture du produit en bouche.

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-0160.

- **2019-SA-0136 :** Avis relatif à un cas d'hépatite fulminante mortelle associée à la consommation du complément alimentaire Slim Metabol®.

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

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 modification principale porte sur l'ajout de la référence du rapport de l'ANSM sur l'évaluation des risques liés à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement. Ce rapport indique que l'ANSM interdit l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières composées de *Garcinia cambogia*, ainsi que la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme de cette plante.

Le CES conclut ainsi : « L'Anses a reçu un signalement d'hépatite fulminante mortelle (dont la sévérité est donc de niveau 4). Selon la méthode de nutrивigilance, le score d'imputabilité du complément alimentaire Slim Metabol® est vraisemblable.

Un rôle favorisant du complément alimentaire dans le déclenchement de cette hépatite peut être suspecté. Ce complément alimentaire est composé de nombreux ingrédients, majoritairement des plantes. Certains d'entre eux, dont le *Garcinia cambogia*, ont été associés à des hépatites fulminantes nécessitant une transplantation hépatique et ayant fait l'objet de publications. »

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° 2019-SA-0136.

- **2019-SA-0156 :** Avis relatif à un cas d'anaphylaxie associée à la consommation d'un complément alimentaire contenant de la passiflore.

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

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 modification principale porte sur la mention en conclusion de l'article décrivant un cas d'allergie à la passiflore par voie respiratoire.

Le CES conclut ainsi : « L'Anses a reçu un signalement d'anaphylaxie présentant une sévérité de niveau 3 avec menace du pronostic vital. Cet effet indésirable est très vraisemblablement imputable à la passiflore du complément alimentaire Passiflore Nat&Form®. Un cas d'allergie à la passiflore par voie respiratoire a été rapporté. En revanche, à ce jour, aucune publication scientifique relatant une allergie ou une anaphylaxie à la passiflore par voie orale n'a été retrouvée. Le GT et le CES recommandent aux déclarants d'effets indésirables allergiques de les documenter par des tests allergologiques adaptés. »

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° 2019-SA-0156.

- **2017-SA-0191** : évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales présentée pour remplacer un risotto de l'alimentation courante pour répondre aux besoins nutritionnels des patients à partir de 3 ans atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant un régime restreint en protéines

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

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 principale modification concerne la conclusion générale. Le CES souhaite que la remarque concernant le dépassement dans le produit des teneurs réglementaires en sodium et en chlorure constitue une réserve manifeste. Le risque lié à ces dépassements importants n'étant pas évaluable sur la base du dossier transmis, CES n'est pas en mesure de se prononcer sur l'adéquation de la composition du produit à la prise en charge nutritionnelle 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 n° 2017-SA-0191.

- **2018-SA-0232** : Demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un mélange d'ingrédients déshydratés au pouvoir épaississant présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour la prise en charge nutritionnelle des personnes âgées de plus de 3 ans en cas de troubles de la déglutition aux liquides et semi-liquides.

Le président constate que le quorum est atteint avec seize experts 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 septembre 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 14 et 15 novembre 2019

Les principales modifications portent sur l'ajout d'une phrase précisant que le produit comparatif contient un épaississant à base d'amidon.

Le CES conclut que les données relatives au produit ne permettent pas de généraliser son utilisation aux enfants dont l'étiologie des troubles de la déglutition est totalement différente de celle chez l'adulte et que le produit du pétitionnaire dépasse les teneurs réglementaires en sodium.

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-0232.