

Comité d'experts spécialisé CES Nutrition humaine - CES NUT 2022-2026

Procès-verbal de la réunion du 7&8 novembre 2024

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. Ces conclusions 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).

Étaient présents le 7 novembre 2024 – Matin et Après-midi :

Membres CES NUT :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Annabelle BÉDARD, Madame Clara BENZI SCHMID, Monsieur Patrick BOREL, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Aurélie GONCALVES, Madame Tao JIANG, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Christine MORAND, Monsieur Thomas MOUILLOT, Monsieur Ruddy RICHARD, Monsieur Olivier STEICHEN, Monsieur Stéphane WALRAND.

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Madame Cécile BÉTRY.

Membres de la coordination

Étaient présents le 8 novembre 2024 - Matin :

Membres CES NUT :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Annabelle BÉDARD, Madame Clara BENZI SCHMID, Monsieur Patrick BOREL, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Aurélie GONCALVES, Madame Tao JIANG, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Christine MORAND, Monsieur Thomas MOUILLOT, Monsieur Ruddy RICHARD, Monsieur Olivier STEICHEN, Monsieur Stéphane WALRAND.

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Madame Cécile BÉTRY.

Présidence

Madame Clara BENZI SCHMID assure la présidence de la séance pour ces deux jours.

1. ORDRE DU JOUR

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

- **2022-SA-0155** : Avis relatif à la caractérisation et à l'évaluation des impacts sur la santé de la consommation d'aliments ultratransformés.
- **2023-SA-0216** : Avis relatif à la mise à jour de l'arrêté du 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.
- **2023-SA-0040** : Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons de 6 à 12 mois dans le cas du traitement nutritionnel des régurgitations persistantes.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et des saisines n° 2023-SA-0216 et 2023-SA-0040 à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

La saisine suivante fait apparaître un lien d'intérêt induisant un risque potentiel de conflit :

- Saisine 2022-SA-0155, pour Stéphane Walrand ;

L'expert ne participe pas à l'examen de la saisine concernée.

En complément de cette analyse, la présidente demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Saisine 2022-SA-0155

2022-SA-0155 : Avis relatif à la caractérisation et à l'évaluation des impacts sur la santé de la consommation d'aliments ultratransformés (validé le jeudi 7 novembre 2024, matin).

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

La synthèse et les conclusions du CES Nutrition humaine porte sur les points suivants :

- 1 - caractérisation des produits dits ultratransformés par une identification des procédés de transformation susceptibles d'induire sur la composition des aliments des modifications présentant un danger pour la santé ;
- 2 - recensement des classements existants des aliments selon leur degré de transformation et évaluation de leur pertinence au regard des caractéristiques identifiées précédemment ;

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

3 - étude des relations épidémiologiques entre la consommation d'aliments dits ultratransformés et les risques de maladies chroniques non transmissibles ;

4 - détermination, le cas échéant, en fonction des risques identifiés, à l'issue de l'analyse des études épidémiologiques, des facteurs responsables de la nocivité des aliments dits ultratransformés en vue d'identifier des leviers permettant de limiter les risques associés à leur consommation ;

5 - identification des travaux scientifiques devant être conduits pour mieux caractériser les impacts sanitaires des aliments dits ultratransformés.

Les travaux d'expertise ont été conduits par deux groupes de rapporteurs réunis régulièrement de mai 2023 à juin 2024 :

- un groupe de quatre experts en sciences des aliments et technologie alimentaire chargé de répondre au 1^{er} point : ils se sont appuyés sur des travaux précédents en mettant en œuvre une méthode de hiérarchisation des couples matrices-procédés de transformation selon leur propension à produire des substances néoformées ;
- un groupe de cinq experts en épidémiologie et en maladies chroniques non transmissibles chargé de répondre au 3^e point : ils ont mis en œuvre une revue systématique de la littérature.

De plus, une audition a été organisée avec deux expertes ayant, dans le cadre de leurs activités de recherche, travaillé et publié sur le sujet des classifications des aliments selon le degré de transformation. Cette audition a participé à l'élaboration des réponses aux points 1 et 2.

Les points 2, 4 et 5 ont été traités par une expertise interne et présentés pour validation au CES.

Les travaux relatifs au 1^{er} point ont été suivis puis validés par le GT Matae (évaluation des matériaux et auxiliaires technologiques dans le domaine de l'alimentation et de l'eau).

L'intégralité des travaux a été présentée et discutée régulièrement au CES Nutrition humaine entre décembre 2022 et novembre 2024.

Après la relecture des parties concernées en séance, les experts avaient adopté à l'unanimité lors du CES du 6 septembre 2024 les conclusions de l'expertise relative à la caractérisation et à l'évaluation des impacts sur la santé de la consommation d'aliments ultratransformés (avis et rapport).

Toutefois, lors des différentes relectures réalisées en interne, il est apparu que l'avis ne fournissait pas les éléments de détail suffisants pour permettre une bonne compréhension des travaux et qu'il était nécessaire de consulter le rapport. Ajouter l'ensemble des éléments demandés aurait abouti à un document plus long et trop proche du rapport, aussi il a été décidé de ne produire qu'un seul document : un avis long. Le texte de cet avis correspond donc au rapport que le CES avait validé le 6 septembre 2024, seul le format des titres a changé. Il a été également complété par la conclusion de l'agence. La synthèse courte n'existe plus car elle a été jugée trop lacunaire.

Le CES Nutrition humaine conclut notamment que :

- la formation de substances néoformées est intrinsèquement liée aux procédés de transformation et la présence de ces substances peut expliquer au moins une partie du lien entre les procédés de transformation et le risque pour la santé ;
- l'analyse de la classification Nova suggère qu'elle est davantage fondée sur la formulation que sur la transformation et qu'à ce titre le qualificatif d'« ultratransformés » attribué aux aliments de la classe Nova 4 peut donc prêter à confusion ;

- les procédés de transformation les plus susceptibles de générer des substances néoformées ne conduisent pas systématiquement à produire des aliments qui seraient classés dans la classe Nova 4 ;
- la revue systématique menée sur les études épidémiologiques montre, avec un poids des preuves faible, qu'une consommation plus élevée d'aliments de la classe Nova 4, comparée à une consommation plus faible, est associée à un risque plus élevé de surpoids, d'obésité, de diabète de type 2, de maladies cardiovasculaires, de cancers tous sites confondus, de cancer du sein chez les femmes globalement et chez les femmes ménopausées, de cancer colorectal uniquement chez les hommes, et de mortalité ;
- il est nécessaire de mener des études complémentaires pour identifier les mécanismes expliquant les potentielles associations observées dans les études épidémiologiques ;
- une classification ou une hiérarchisation des procédés de transformation susceptibles de produire ces substances est difficile à mettre en œuvre, et qu'il est de ce fait plus pertinent d'identifier les procédés et les substances néoformées présentant un risque pour la santé.

Le projet d'avis est présenté au CES Nutrition humaine pour délibération et validation par vote.

La présidente rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité le projet d'avis relatif à la caractérisation et à l'évaluation des impacts sur la santé de la consommation d'aliments ultratransformés.

3.2. Saisine 2023-SA-0216

2023-SA-0216 : Avis relatif à la mise à jour de l'arrêté du 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique (SBNP) autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi (validé le jeudi 7 novembre 2024, après-midi).

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 18 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le CES Nutrition humaine estime que le rôle nutritionnel ou physiologique des substances concernées par ce projet d'arrêté doit avoir été démontré par une évaluation scientifique. Ainsi ne sont considérées comme des substances à but nutritionnel ou physiologique (SBNP) que les substances bénéficiant d'une allégation de santé validée par l'Efsa et autorisée par la Commission européenne.

En raison des délais impartis pour répondre à la saisine, cet avis répertorie les éléments de risque évoqués dans les précédents avis de l'Afssa, de l'Anses et de l'Efsa concernant la consommation des SBNP. En effet, la fixation d'une dose journalière maximale pour une SBNP dans les compléments alimentaires nécessite :

- des données de risque associé à la SBNP (valeurs toxicologiques de référence, notamment des limites supérieures de sécurité) ;
- dans le cas de substances également apportées par l'alimentation courante, des données de consommation pour estimer les niveaux d'exposition.

Ces données sont le plus souvent très parcellaires pour les SBNP étudiées ici.

Le CES Nutrition humaine souligne que les potentielles interactions entre SBNP n'ont pas été évaluées dans le cadre de cette saisine.

Le CES Nutrition humaine rappelle que la consommation de compléments alimentaires, ne présente une utilité que lorsqu'elle est justifiée par un besoin nutritionnel ou physiologique individuel qui ne serait pas couvert par l'alimentation courante.

Le CES Nutrition humaine estime que la supplémentation en SBNP des nourrissons (0-1 an) et des enfants en bas âge (1-3 ans) doit faire l'objet d'un encadrement médical.

Le CES Nutrition humaine estime que pour évaluer les risques, il est indispensable de déterminer de façon conjointe les teneurs maximales des SBNP d'une part dans les compléments alimentaires et d'autre part dans les aliments enrichis.

La présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle 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 2023-SA-0216.

3.3. Saisine 2023-SA-0040

2023-SA-0040 : Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons de 6 à 12 mois dans le cas du traitement nutritionnel des régurgitations persistantes (validé le vendredi 8 novembre 2024, matin).

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 18 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts. Annabelle Bédard et Ruddy Richard se sont absentes avant la fin de la séance et n'ont donc pas pu valider le document.

Le document « projet de synthèse et conclusions du CES » a été transmis à l'ensemble des experts du CES avant la séance du jour et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications sur Resana. La relecture des parties concernées est réalisée en séance.

La saisine porte sur l'évaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour les besoins nutritionnels des nourrissons de 6 à 12 mois dans le cadre du traitement nutritionnel des régurgitations persistantes avec une formule épaissie.

Le document « projet de synthèse et conclusion du CES » s'appuie sur les rapports de deux experts rapporteurs qui ont été présentés au CES Nutrition humaine à la séance de février 2024. L'expertise est basée sur les textes réglementaires relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, sur les documents fournis par le pétitionnaire et sur les recommandations de sociétés savantes européennes et internationales en la matière, notamment celles de l'Espghan et la Naspghan.

Le CES Nutrition humaine conclut que les données fournies par le pétitionnaire ne démontrent pas l'adéquation de son produit dans la prise en charge des régurgitations sévères et persistantes chez les nourrissons de 6 à 12 mois.

La présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle 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 2023-SA-0040.

Clara BENZI-SCHMID
Présidente du CES Nutrition humaine 2022-2026