

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

**Procès-verbal de la réunion
du 6&7 février 2025**

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 6 février 2025 - Après-midi :

Membres CES NUT :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Annabelle BÉDARD, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Cécile BÉTRY, 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 Ruddy RICHARD, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Olivier STEICHEN, Monsieur Stéphane WALRAND.

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Monsieur Thomas MOUILLOT.

Étaient présents le 7 février 2025 - 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, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Stéphane WALRAND.

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Cécile BÉTRY, Monsieur Olivier STEICHEN.

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 :

- **2023-SA-0033** : Avis relatif à une demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un produit présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans en cas de maladies du métabolisme des acides aminés notamment la tyrosinémie.
- **2022-AUTO-0077** : Avis relatif à l'évaluation des risques relatifs à la consommation alimentaire de réglisse.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI des saisines 2023-SA-0033 et 2022-AUTO-0077 à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

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 2023-SA-0033

2023-SA-0033 : Avis relatif à une demande d'évaluation des justificatifs relatifs à un produit présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans en cas de maladies du métabolisme des acides aminés notamment la tyrosinémie (validé le 7 février 2025, matin).

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

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 répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans en cas de maladies du métabolisme des acides aminés notamment la tyrosinémie.

Un premier avis de l'Anses, avait conclu que le dossier soumis par le pétitionnaire ne permettait pas d'affirmer que la composition du produit répondait aux besoins nutritionnels des patients de 3 ans et plus atteints de tyrosinémie. En réaction à cet avis, le pétitionnaire a transmis à la DGCCRF un dossier mis à jour ainsi qu'un document intitulé « Réponse à l'avis de l'Anses – Saisine N°2021-SA-0141 ». Le présent avis présente les résultats de l'évaluation de nouveaux éléments et arguments apportés par le pétitionnaire.

Le document « projet de synthèse et conclusion du CES » s'appuie sur le rapport d'un expert rapporteur qui a été présenté au CES Nutrition humaine à la séance de décembre 2023. L'expertise repose sur les textes réglementaires relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, sur les documents fournis par le pétitionnaire et sur les limites supérieures de sécurité fixées par l'Efsa.

Le CES Nutrition humaine conclut que les données présentées sont toujours insuffisantes pour conclure que le produit proposé convient pour les besoins des patients de 3 ans et plus atteints de tyrosinémie.

La présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle rappelle que chaque expert peut donner son avis et exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la saisine 2023-SA-0033.

3.2. Saisine 2022-AUTO-0077

2022-AUTO-0077 : Evaluation des relatifs à la consommation alimentaire de réglisse (validé le 6 février 2025, après-midi)

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 19 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

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.

Le document « projet de synthèse et conclusion du CES » s'appuie sur les travaux conduits par le GT Plantes. Le rapport du GT Plantes détaillant l'ensemble des éléments a également été mis à disposition sur Résana. Le GT Plantes s'est fondé sur :

- la construction d'une Valeur Toxicologique indicative (VTi) réalisée et validée par le CES « Valeurs sanitaires de référence » (VSR) à la séance des 14 et 15 mars 2024. Ces travaux se sont appuyés sur une évaluation toxicologique menée par le GT « Matériaux Auxiliaires et Technologiques dans le domaine de l'Alimentation et de l'Eau » (MATAE) ;
- une estimation de l'exposition à la réglisse de la population vivant en France, menée par l'unité méthodologie et études (UME) de la DER à partir des données issues de la troisième étude individuelle nationale des consommations alimentaires (Inca 3) et de données fournies par l'unité « observatoire des aliments » (UOA) de la DER concernant la présence de réglisse au sein des produits transformés disponibles sur le marché français ;
- une analyse des signalements reçus par le dispositif de Nutrивigilance concernant les effets indésirables suspectés d'être provoqués par la consommation de compléments alimentaires contenant de la réglisse. Les signalements transmis par l'ANSM dans le cadre du dispositif de pharmacovigilance, les signalements transmis par la Direction « Alerte et Veille Sanitaires » de l'Anses (DAVS), ainsi que les informations des agences sanitaires de l'Union européenne, du Canada et des Etats-Unis ont également été analysés ;
- les rapports d'un expert du GT « Plantes » pour les données sur la plante, sa composition, les risques d'interactions médicamenteuses et de deux experts du GT « MATAE » pour les aspects toxicologiques, ainsi que sur le travail du CES « VSR ».

Le rapport du GT « Plantes » s'est appuyé sur les rapports d'un expert du GT « Plantes » pour les données sur la plante, sa composition, les risques d'interactions médicamenteuses et de deux

experts du GT « MATAE » pour les aspects toxicologiques, ainsi que sur le travail du CES « VSR ». Le rapport du GT Plantes a été validé le 10 décembre 2024.

L'intégralité des travaux a été présentée au CES « Nutrition humaine » réuni le 10 octobre 2024. Sur la base de ce rapport, le CES, en lien avec le rapporteur et le président du GT plantes, a produit un avis discuté le 6 février 2025.

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 2022-AUTO-0077.

Clara Benzi-Schmid
Présidente du CES NUT 2022-2026