

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

Procès-verbal de la réunion du 26 juin 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 26 juin 2025 - Matin :

Membres CES NUT :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Cécile BÉTRY, Monsieur Patrick BOREL, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Tao JIANG, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Christine MORAND, Monsieur Olivier STEICHEN.

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Aurélie GONCALVES, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Monsieur Thomas MOUILLOT, Monsieur Ruddy RICHARD, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Stéphane WALRAND.

Présidence

Madame Clara BENZI SCHMID assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

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

- **2024-SA-0015** : 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 phénylcétonurie.
- **2024-SA-0016** : avis relatif à une demande d'évaluation d'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 phénylcétonurie.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, le président 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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Saisine 2024-SA-0015

2024-SA-0015 : 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 phénylcétonurie (validé le jeudi 26 juin, matin).

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts. Charlotte Beaudart s'est absenteé pendant le vote et n'a donc pas pu valider le document. Il reste 11 experts au moment de la validation du projet de synthèse et conclusion.

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 en séance porte sur les modifications substantielles et les commentaires nécessitant discussion du CES.

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 patients de plus de 3 ans en cas de maladies du métabolisme des acides aminés notamment la phénylcétonurie.

Le document « projet de synthèse et conclusion du CES » s'appuie sur le rapport d'un expert qui a été présenté au CES Nutrition humaine à la séance de février 2025. L'expertise repose sur les textes réglementaires relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales et sur les documents fournis par le pétitionnaire.

Le CES Nutrition humaine conclut que les réponses apportées par le pétitionnaire aux points soulevés dans l'avis précédent n'apportent pas les informations nécessaires à une modification de ses précédentes conclusions (2023-SA-0208). Par conséquent, le CES maintient ses réserves quant à la capacité du produit à répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans atteints de phénylcétonurie.

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 2024-SA-0015.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

3.2. Saisine 2024-SA-0016

2024-SA-0016 : Avis relatif à une demande d'évaluation d'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 phénylcétonurie (validé le jeudi 26 juin, matin).

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 19 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 en séance porte sur les modifications substantielles et les commentaires nécessitant discussion du CES.

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 patients de plus de 3 ans en cas de maladies du métabolisme des acides aminés notamment la phénylcétonurie.

Le document « projet de synthèse et conclusion du CES » s'appuie sur le rapport d'un expert qui a été présenté au CES Nutrition humaine à la séance de février 2025. L'expertise repose sur les textes réglementaires relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales et sur les documents fournis par le pétitionnaire.

Le CES Nutrition humaine estime que les données fournies par le pétitionnaire ne permettent pas de conclure sur l'adéquation de son produit dans la prise en charge

Le CES Nutrition humaine conclut que le produit ne permet pas de répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans atteints de phénylcétonurie.

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 2024-SA-0016.

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