

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

Procès-verbal de la réunion du 13 mars 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).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres saisines/dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/ décisions/ conclusions correspondants de l'Anses.

Étaient présents le 13 mars 2025 - Matin & Après-midi :

Membres CES NUT :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Annabelle BÉDARD, Madame Clara BENZI SCHMID, Monsieur Patrick BOREL, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, 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 Olivier STEICHEN, Monsieur Stéphane WALRAND.

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Charlotte BEAUDART, Madame Cécile BÉTRY, Madame Aurélie GONCALVES.

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 :

- L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses;**

- **2024-SA-0007** : Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des nourrissons à partir de 10 mois et les enfants en bas âge jusqu'à 36 mois, en cas d'allergies aux protéines de lait de vache ou d'intolérance au lactose, associées à de la régurgitation ;
- **2024-SA-0011** : Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des nourrissons à partir de 6 mois jusqu'à 12 mois, en cas d'allergies aux protéines de lait de vache ou d'intolérance au lactose, associées à de la régurgitation ;
- **2022-SA-0183** : Avis relatif à une demande d'évaluation d'un produit présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des nourrissons dès la naissance atteints de régurgitations ou de reflux avec un épaississant à base d'amidon de riz.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI des saisines 2024-SA-0007, 2024-SA-0011 à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

La saisine 2022-SA-0183 fait apparaître un lien d'intérêt induisant un risque potentiel de conflit pour Karine Adel-Patient. L'experte 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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses

3.2. Saisine 2024-SA-0007

Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des nourrissons à partir de 10 mois et les enfants en bas âge jusqu'à 36 mois, en cas d'allergies aux protéines de lait de vache ou d'intolérance au lactose, associées à de la régurgitation (validé le jeudi 13 mars, après-midi)

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 17 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 les besoins nutritionnels des nourrissons à partir de 10 mois et les enfants en bas âge jusqu'à 36 mois, en cas d'allergies aux protéines de lait de vache ou d'intolérance au lactose, associées à de la régurgitation.

Le document « projet de synthèse et conclusion du CES » s'appuie sur les rapports de deux experts qui ont 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 spéciales et aux préparations pour nourrissons, 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 d'une allergie aux protéines du lait de vache ou d'intolérance au lactose, associées à des régurgitations et des reflux gastro-œsophagiens sévères et persistants chez des enfants âgés de 10 à 36 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 2024-SA-0007.

3.3. Saisine 2024-SA-0011

Avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des nourrissons à partir de 6 mois jusqu'à 12 mois, en cas d'allergies aux protéines de lait de vache ou d'intolérance au lactose, associées à de la régurgitation (validé le jeudi 13 mars, après-midi)

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 17 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 les besoins nutritionnels des nourrissons à partir de 6 mois jusqu'à 10 mois (et non jusqu'à 12 mois comme indiqué dans le titre de la saisine), en cas d'allergies aux protéines de lait de vache ou d'intolérance au lactose, associées à de la régurgitation.

Le document « projet de synthèse et conclusion du CES » s'appuie sur les rapports de deux experts qui ont 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 spéciales et aux préparations pour nourrissons, 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 d'une allergie aux protéines de lait de vache et/ou d'une intolérance au lactose, associées à des régurgitations et des reflux gastro-œsophagiens sévères et persistants chez les nourrissons âgés de 6 à 10 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 2024-SA-0011.

3.4. Saisine 2022-SA-0183

Demande d'avis relatif à une demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels des nourrissons dès la naissance atteints de

régurgitations ou de reflux avec un épaississant à base d'amidon de riz (validé le jeudi 13 mars 2025, après-midi)

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 16 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 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 dès la naissance atteints de régurgitations ou de reflux.

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 novembre 2024. L'expertise repose sur les textes réglementaires relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et aux préparations pour nourrissons, 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 fournies par le pétitionnaire montrent l'adéquation de son produit dans la prise en charge des régurgitations fréquentes (au moins 5 par jour) chez les nourrissons jusqu'à 4 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 2022-SA-0183.

Clara Benzi-Schmid
Présidente du CES NUT 2022-2026