

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

Procès-verbal de la réunion du 1^{er} juin 2023

*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).*

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 Tao JIANG, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Christine MORAND, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Olivier STEICHEN, Monsieur Stéphane WALRAND.

Membres coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Aurélie GONCALVES, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Thomas MOUILLOT, Monsieur Ruddy RICHARD.

Présidence

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

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :
Saisine 2021-SA-0121 :

Demande d'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 nourrissons nés prématurément ou aux nourrissons de faible poids de naissance pour compléter la consommation de lait féminin

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

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

- Saisine 2021-SA-0121, pour Patrick Borel

Cet 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 2021-SA-0121

Saisine **2021-SA-0121** :

Demande d'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 nourrissons nés prématurément ou aux nourrissons de faible poids de naissance pour compléter la consommation de lait féminin

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 15 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le rapport d'expertise relatif à cette saisine a fait l'objet d'une présentation par le rapporteur lors de la réunion du CES du 20 avril 2023.

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 le site Resana. La relecture des parties concernées est réalisée en séance.

Le CES conclut que les données fournies par le pétitionnaire sont insuffisantes pour statuer sur l'adéquation du produit aux besoins de la population cible.

En effet, le CES « Nutrition humaine » considère que la population cible « nourrissons prématurés et de faible poids de naissance » nécessite d'être mieux caractérisée, s'agissant notamment du poids corporel. Il souligne également que le pétitionnaire ne justifie pas l'adéquation de son produit aux besoins des nourrissons nés à terme et présentant un retard de croissance intra-utérin.

Le CES estime également que l'adjonction du produit à du lait issu du lactarium n'a pas fait l'objet de simulations nécessaires pour vérifier le respect des valeurs réglementaires ou à défaut des recommandations de l'ESPGHAN. En effet, toutes les simulations d'apport ont été réalisées à partir d'une composition moyenne de lait de mères d'enfant prématuré et non d'enfant né à terme. Les laits issus du lactarium sont le plus souvent des laits matures, de composition différente de celle des laits de mères d'enfant prématuré. Ainsi le CES estime que des simulations avec du lait mature sont nécessaires.

De plus, le CES considère que la concentration en inositol du lait de femme ayant accouché à terme ou prématurément correspond aux recommandations de l'ESPGHAN et ne nécessite aucune fortification supplémentaire. La teneur en DHA du produit paraît en revanche trop faible au regard des recommandations récentes, même si elles restent proches des valeurs réglementaires. Enfin, le CES considère que les éléments fournis sur la caractérisation des protéines partiellement hydrolysées ainsi que sur la justification de leur emploi sont insuffisants.

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 15 experts présents adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la saisine 2021-SA-0121.

Blandine de LAUZON-GUILLAIN
Vice-présidente du CES « Nutrition humaine » 2022-2026