



Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »

**Procès-verbal de la réunion
des 29 et 30 avril 2020**

Considérant le décret n° 2012-745 du mai 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. Conclusions qui 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).

Mercredi 29 avril 2020

Etaient présent(e)s en audioconférence (dans le contexte de l'état d'urgence sanitaire) pour les dossiers à l'ordre du jour de ce PV :

- Membres du Comité d'experts spécialisé
Frédéric Barreau, Charlotte Beudart, Catherine Bennetau-Pelissero, Clara Benzi-Schmid, Marie-Christine Boutron-Ruault, Amandine Divaret-Chauveau, Christine Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein, Jacques Grober, Blandine de Lauzon-Guillain, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand, Béatrice Morio-Liondore, Anne-Sophie Rousseau et Stéphane Walrand.
- Coordination scientifique de l'Anses

Jeudi 30 avril 2020

Etaient présent(e)s en audioconférence (dans le contexte de l'état d'urgence sanitaire) pour les dossiers à l'ordre du jour de ce PV :

- Membres du Comité d'experts spécialisé
Frédéric Barreau, Catherine Bennetau-Pelissero, Charlotte Beudart, Clara Benzi-Schmid, Marie-Christine Boutron-Ruault, Christine Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein, Jacques Grober, Jean-François Huneau, Emmanuelle Kesse-Guyot, François Mariotti (Président), Anne-Sophie Rousseau et Stéphane Walrand.
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusées, parmi les membres du collectif d'experts :

Blandine de Lauzon-Guillain, Amandine Divaret-Chauveau, Corinne Malpuech Brugère, Christine Morand et Béatrice Morio-Liondore.

Présidence

François Mariotti assurait la présidence des deux séances.





1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions le mercredi 29 avril 2020 est la suivante :

- **2019-SA-0212**: Avis relatif à deux cas d'hépatites aiguës sévères avec menace du pronostic vital associés à la consommation du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins®.

L'expertise ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions le jeudi 30 avril 2020 est la suivante :

- **2017-SA-0064** : Evaluation des risques liés aux niveaux d'activité physique et de sédentarité des enfants et des adolescents

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse de la matrice des liens d'intérêts déclarés au 29 avril 2020 dans les DPI¹ et les dossiers ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions, n'a pas fait apparaître des liens d'intérêts induisant un risque de conflit d'intérêt.

Le président demande aux membres du CES de signaler un éventuel lien non déclaré ou non identifié après examen des DPI en date du 29 avril 2020. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les saisines à l'ordre du jour de ce PV.

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

3.1. Validation des synthèses et des conclusions du CES des saisines suivantes

- **2019-SA-0212** : Avis relatif à deux cas d'hépatites aiguës sévères avec menace du pronostic vital associés à la consommation du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins®

Le président constate que le quorum est atteint avec dix-huit experts sur dix-huit experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

La coordination présente une proposition de synthèse et conclusions du CES. Le document a été transmis à l'ensemble des experts du CES avant la séance et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications. La coordination présente les parties concernées et procède à une relecture de chaque partie ; les modifications sont faites en séance.

Le CES conclut ainsi :

« L'Anses a reçu deux signalements d'hépatites aiguës sévères (dont la sévérité est de niveau 3 avec menace du pronostic vital). Selon la méthode de nutrivigilance, le score d'imputabilité du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins® est très vraisemblable pour ces deux cas.

Le rôle du complément alimentaire dans le déclenchement de cette hépatite est suspecté.

La vitamine A, un des ingrédients de ce produit, a des effets hépatiques identifiés dans la littérature mais dans des conditions de consommation bien différentes de celles des deux consommatrices (doses bien supérieures et/ou sur des périodes beaucoup plus longues) du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins®.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts



Le produit est composé d'autres vitamines, de minéraux et de nombreux excipients. Aucun ingrédient ne peut expliquer à lui seul, les effets indésirables observés.

Il reste possible que l'effet indésirable provienne d'un effet complexe de la combinaison des nombreux ingrédients du produit, compte tenu également de leur biodisponibilité au regard du mode d'administration du produit (gomme à mâcher). Les interactions avec d'autres substances (comme le progestatif) peuvent aussi être impliquées. On ne peut pas exclure une contamination du produit, ni une adultération. »

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il 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 n°2019-SA-0212.

- 2017-SA-0064 : Evaluation des risques liés aux niveaux d'activité physique et de sédentarité des enfants et des adolescents.

Le président constate que le quorum est atteint avec treize experts sur dix-huit experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Les rapports d'expertise relative à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du CES du 8 novembre 2018. Le projet de synthèse et conclusion du CES a été présenté lors des réunions du CES du 24 avril et 30 avril 2020.

La coordination présente la proposition de synthèse et conclusions du CES. Le document a été transmis à l'ensemble des experts du CES avant la séance et a fait l'objet de commentaires et de propositions de modifications. La coordination présente les parties concernées et procède à une relecture de chaque partie ; les modifications sont faites en séance.

En complément, le CES propose des modifications sur la présentation des analyses statistiques selon les critères sociodémographiques. L'analyse de variance sur l'IMC et les résultats du modèle multivariable ne sont pas présentés dans le projet d'avis.

En conclusion, le CES recommande que :

- dans la lutte contre la sédentarité, des actions envers les adolescents les plus âgés ou ceux dont le niveau social est le plus faible soient privilégiées ;
- dans la promotion de l'activité physique, des actions envers les filles soient privilégiées ;
- soient mises en place des actions combinant la lutte contre la sédentarité et l'inactivité physique, de façon à réduire la prévalence des profils les plus à risque.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il 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 n°2017-SA-0064.