

**Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »****Procès-verbal de la réunion
des 28 et 29 mai 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).

Jeudi 28 mai 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
Charlotte Beudart, Frédérick Barreau, Catherine Bennetau-Pelissero, Clara Benzi-Schmid, Christine Feillet-Coudray, Amandine Gautier-Stein, Blandine de Lauzon-Guillain, Jacques Grober, 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

Etaient excusées, parmi les membres du collectif d'experts :
Marie-Christine Boutron-Ruault et Amandine Divaret-Chauveau.

Vendredi 29 mai 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
Frédérick Barreau, Charlotte Beudart, Catherine Bennetau-Pelissero, Clara Benzi-Schmid, Amandine Gautier-Stein, Blandine de Lauzon-Guillain, Jean-François Huneau, Jacques Grober, Emmanuelle Kesse-Guyot, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand, Anne-Sophie Rousseau et Stéphane Walrand.
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusées, parmi les membres du collectif d'experts :
Marie-Christine Boutron-Ruault, Christine Feillet-Coudray, Béatrice Morio-Liondore et Amandine Divaret-Chauveau.

Présidence



Francois Mariotti assurait la présidence des deux séances, à l'exception de l'examen de la saisine 2018-SA-0096.

Jean-François Huneau assurait la présidence pour l'examen de la saisine 2018-SA-0096.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions le jeudi 28 mai 2020 est la suivante :

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

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

- **2018-SA-0096** : Avis relatif aux risques liés à l'utilisation d'huiles essentielles de *Melaleuca* dans la composition des compléments alimentaires
- **2019-SA-0218** : Avis relatif à un cas d'hépatite aiguë sévère associée à la consommation du complément alimentaire SriSri Kanchanara®.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse 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, a fait apparaître un lien pouvant induire un risque potentiel de conflit d'intérêt pour François Mariotti sur la saisine 2018-SA-0096. L'expert, président du CES, ne participera pas à l'examen de ce dossier. En l'absence de la vice-présidente du CES, et en accord avec le collectif d'experts, Jean-François Huneau est proposé pour assurer la présidence du CES pour l'examen de ce dossier.

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

- **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 seize 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, 30 avril et 28 mai 2020.

Le document de synthèse et les conclusions du CES a été validé lors de la réunion du CES du 30 avril 2020. Lors de la relecture interne de ce document des modifications de formes et des reformulations ont été proposées au président du CES. La coordination présente les parties concernées.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts



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.

- **2018-SA-0096 : Avis relatif aux risques liés à l'utilisation d'huiles essentielles de *Melaleuca* dans la composition des compléments alimentaires**

Le président constate que le quorum est atteint avec treize experts sur dix-sept 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 deux phases de commentaires et de propositions de modifications. La coordination présente les parties concernées ; les modifications sont faites en séance.

Concernant les conclusions et les recommandations, les experts du CES ne souhaitent pas qu'elles soient élargies à l'ensemble des huiles essentielles dans la mesure où le document ne traite que des huiles essentielles de *Melaleuca*. Le paragraphe 3.7 « recommandations générales sur les huiles essentielles » et par conséquent également supprimé.

Le CES conclut ainsi :

« Le GT « Plantes » et le CES « Nutrition humaines » rappellent que les listes de plantes, parties de plantes, les usages et les doses autorisées dans les compléments alimentaires, ainsi que les restrictions et avertissements encadrant leur utilisation, ne sont pas harmonisés au niveau de l'Union européenne. C'est le cas pour les huiles essentielles de feuilles de *Melaleuca* (arbre à thé, cajepout et niaouli) pour lesquelles l'utilisation dans les compléments alimentaires n'est pas recommandée ou autorisée dans certains pays européens. Le GT et le CES rappellent qu'il n'existe pas de tradition d'usage par voie orale des huiles essentielles de *Melaleuca* en France.

Concernant l'identification et la composition des huiles essentielles de *Melaleuca* :

- Pour les huiles essentielles de cajepout et niaouli, le GT et le CES soulignent que de nombreuses confusions botaniques et taxonomiques existent et ils recommandent que le nom scientifique complet d'espèce soit confirmé pour chaque produit commercialisé et soit mentionné sur l'étiquette. En particulier, l'utilisation effective et bien établie de l'espèce actuellement décrite comme *Melaleuca viridiflora* Sol. ex. Gaertn. doit être vérifiée. Des critères botaniques existent, en attente d'études génétiques satisfaisantes.
- Pour les huiles essentielles de cajepout, le GT et le CES soulignent qu'il n'existe actuellement pas de standardisation de la composition de ces huiles essentielles. Le GT et le CES recommandent qu'une norme (Afnor, CEN, ISO, Pharmacopée...) soit établie pour les caractériser.
- De façon générale pour l'ensemble des huiles essentielles de *Melaleuca*, le GT et le CES recommandent que les fabricants caractérisent leurs lots d'huiles essentielles avec un matériel qualifié, afin de définir précisément le chimiotype.

Concernant l'exposition du consommateur aux huiles essentielles d'arbre à thé :

- Pour le terpinèn-4-ol, pour une teneur de 48 % dans l'huile essentielle d'arbre à thé, le GT et le CES identifient un dépassement de la dose maximale sûre pour une consommation supérieure ou égale à 4 gouttes par jour. Pour une teneur de 35 %, ce dépassement est observé pour une consommation supérieure à 5 gouttes par jour. Le GT et le CES recommandent que la teneur en terpinèn-4-ol soit prise en compte par les opérateurs dans leurs recommandations aux consommateurs, en termes de nombre de gouttes par jour et de fréquence.



Procès-verbal de la réunion du CES « Nutrition humaine » des 28-29 mai 2020

- Pour le méthyleugénol, pour une teneur comprise entre 0,01 % et 0,05 % dans l'huile essentielle d'arbre à thé, le GT et le CES identifient une préoccupation sanitaire pour une consommation supérieure à 6 gouttes par jour. Pour une teneur comprise entre 0,1 à 0,3 %, le GT et le CES identifient une préoccupation sanitaire pour une consommation comprise entre 2 et 4 gouttes. Pour une huile essentielle composée de 0,4 % de méthyleugénol, la consommation d'une seule goutte par jour conduit à une préoccupation sanitaire. Le GT et le CES recommandent que la teneur en méthyleugénol soit prise en compte par les opérateurs dans leurs recommandations aux consommateurs, en termes de nombre de gouttes par jour et de fréquence.
- Pour l'ascaridole qui est un composé néoformé provenant de la peroxydation de l' α -terpinène, le GT et le CES recommandent que sa formation soit prévenue par l'utilisation de mesures appropriées. Le consommateur doit être informé de la nécessité d'une conservation au frais et à l'obscurité.

Concernant l'exposition du consommateur aux huiles essentielles de niaouli et de cajepout :

- Pour le 1,8-cinéole, contenu en grande quantité dans les huiles essentielles de niaouli et de cajepout, le GT et le CES soulignent que la définition de la sécurité d'emploi de ces huiles essentielles ne peut être définie en l'absence d'études toxicologiques précises.

Enfin, le GT et le CES recommandent de prendre l'avis d'un professionnel de santé avant toute utilisation d'huile essentielle de *Melaleuca* par voie orale. »

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°2018-SA-0096.

- **2019-SA-0218 : Avis relatif à un cas d'hépatite aiguë sévère associée à la consommation du complément alimentaire SriSri Kanchara®.**

Le président constate que le quorum est atteint avec quatorze 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 deux phases de commentaires et de propositions de modifications. La coordination présente les parties concernées ; les modifications sont faites en séance.

Concernant l'imputabilité du produit SriSri Amruth (*Tinospora cordifolia*), le produit étant arrêté deux mois avant l'apparition des symptômes son imputabilité directe dans la survenue de l'hépatite est considérée comme exclue par le CES. Cependant, plusieurs cas d'hépatite ont été rapportés après la consommation de *Tinospora crispa*. Il s'agit d'une plante du même genre et de composition très proche. Une éventuelle falsification ou substitution de *Tinospora cordifolia* par *Tinospora crispa* dans les compléments alimentaires peut être envisagée. Les membres du CES souhaitent que ces données soient mentionnées dans l'avis.

Le CES conclut ainsi :

« L'Anses a reçu un signalement d'hépatite aiguë sévère (niveau 3 avec menace du pronostic vital). Selon la méthode de nutrivigilance, l'imputabilité du complément alimentaire SriSri Kanchara® est « très vraisemblable » et celle du complément alimentaire SriSri Amruth® est « exclue ».

A ce jour, les données de la littérature rapportent un seul autre cas d'hépatite impliquant la consommation d'un produit contenant du kanchanara (*Bauhinia variegata*) associé à d'autres ingrédients ; il existe également un autre signalement de nutrivigilance d'hépatite associée à la



Procès-verbal de la réunion du CES « Nutrition humaine » des 28-29 mai 2020

consommation d'un produit qui pourrait contenir du kanchanara. Pour ces deux produits, l'analyse d'imputabilité n'a pu être effectuée. »

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-0218