

**Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition Humaine »****Procès-verbal de la réunion
du 14 et 15 octobre 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 14/10/2020**Etaient présent(e)s en audioconférence pour les dossiers à l'ordre du jour de ce PV :**

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

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

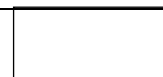
Catherine Bennetau-Pelissero, Amandine Divaret-Chauveau (après-midi)

Présidence

François Mariotti assure la présidence de la séance.

Judi 15/10/2020**Etaient présent(e)s en audioconférence pour les dossiers à l'ordre du jour de ce PV :**

- Membres du Comité d'experts spécialisé
- Frédéric Barreau, Clara Benzi-Schmid Blandine de Lauzon-Guillain, Christine Feillet-Coudray, Jacques Grober, Emmanuelle Kesse-Guyot, Corinne Malpuech Brugère, François Mariotti (Président), Christine Morand, Béatrice Morio-Liondore, Anne-Sophie Rousseau, Amandine Gautier-Stein, Christine Feillet-Coudray, Charlotte Beaudart, Amandine Divaret-Chauveau et Stéphane Walrand.
- Coordination scientifique de l'Anses
- **Etaient excusée, parmi les membres du collectif d'experts :**





Catherine Bennetau-Pelissero, Marie-Christine Boutron-Ruault et Jean-François Huneau.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'un achèvement et d'une adoption des conclusions le mercredi 14 octobre 2020 est la suivante :

- **2019-SA-0208** : Demande d'évaluation des compléments d'information relatifs à une préparation liquide présentée comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) présentée dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (Phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie) des enfants à partir de 3 ans, des adolescents et des adultes (goût neutre)
- **2019-SA-0210** : Demande d'évaluation des compléments d'information relatifs à une préparation liquide présentée comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) présentée dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (Phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie) des enfants à partir de 3 ans, des adolescents et des adultes (goût vanille)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

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 septembre 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-0208 et 2019-SA-0210** : Demande d'évaluation des compléments d'information relatifs à une préparation liquide présentée comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (ADFMS) présentée dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (Phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie) des enfants à partir de 3 ans, des adolescents et des adultes (respectivement goût neutre et goût vanille)

Le président constate que le quorum¹ est atteint avec seize experts sur dix-huit experts ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Les rapports d'expertise relatifs à cette saisine ont fait l'objet d'une présentation par les rapporteurs lors de la réunion du CES du 10 septembre 2020.

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.

Les principales modifications portent sur l'ajout de remarques concernant :

¹ Le quorum se calcule sur la base du nombre d'experts total pouvant siéger eu égard au risque de conflit d'intérêt.



Procès-verbal de la réunion du CES « Nutrition humaine » des 14 et 15/10/2020

- l'utilisation du produit dans les conditions recommandées par le pétitionnaire qui conduirait pour les enfants de 3 ans à un apport en DHA insuffisant au regard de la valeur de référence ;
- la quantité de lysine que doit contenir le mélange d'acides aminés sans phénylalanine pris par cette population en complément du produit décrit ;
- la teneur élevée en vitamines et minéraux du produit.

Le CES conclut que le produit convient pour la prise en charge nutritionnelle conclut que le produit peut convenir pour les besoins spécifiques des patients de plus de 3 ans atteints de phénylcétonurie, uniquement en remplacement partiel de mélanges d'acides aminés contenant des quantités excédentaires de lysine, dans le but d'améliorer le suivi du régime.

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-208 et à la saisine n°2019-SA-210.