

NUTRIVIGILANCE

Rapport d'activité 2024

Connaître, évaluer, protéger

SOMMAIRE

- 3 PRÉAMBULE
- 4 CHIFFRES CLÉS
- 6 GRAND PROJET
- 7 FAITS MARQUANTS
- 8 PERSPECTIVES
- 9 PRINCIPALES PUBLICATIONS

PRÉAMBULE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) assure depuis 2009 la mise en œuvre du dispositif national de nutrividéillance. L'objectif de ce dispositif est d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés à la consommation :

- de compléments alimentaires¹ ;
- d'aliments ou de boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique² (vitamines, minéraux, acides aminés, extraits de plantes...) comme les boissons dites énergisantes ;
- de nouveaux aliments et nouveaux ingrédients³ (phytostérols, gomme de guar, jus de noni...) ;
- de produits destinés à l'alimentation de populations particulières⁴ (nourrissons, patients souffrant de troubles du métabolisme, de dénutrition, de dysphagie...).

Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, diététiciens nutritionnistes...), les particuliers et les metteurs sur le marché qui ont connaissance d'effets indésirables avec la consommation de ces produits sont invités à les déclarer. Les effets indésirables peuvent être déclarés sur le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables du Ministère du travail, de la Santé et des solidarités (<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/>) ou directement en remplissant le formulaire de télédéclaration en ligne (<https://www.nutrividéillance-anses.fr>).

Les déclarations sont enregistrées par l'Anses en préservant l'anonymat du consommateur. L'Anses peut reprendre contact avec le déclarant pour obtenir les éventuelles informations manquantes. Les cas suffisamment documentés (analysables) font ensuite l'objet d'une expertise pour définir la sévérité de l'effet et la probabilité d'un lien entre la consommation d'un produit et la survenue d'un effet indésirable (imputabilité).

Pour assurer cette mission, l'Anses s'appuie sur un Groupe de travail (GT) « Nutrividéillance » qu'elle a constitué et rattaché au Comité d'experts spécialisé « Nutrition ».

L'Agence informe les autorités des cas reçus et peut être amenée à lancer une alerte (dans les cas d'imputabilité et de sévérité élevées). En fonction des effets constatés, du nombre de cas reçus et de leur imputabilité, l'Agence établit, en lien avec ses experts du GT « Nutrividéillance », ses priorités en matière de travaux d'évaluation des risques à conduire. Les acteurs de la nutrividéillance peuvent également être sollicités afin de participer aux travaux d'autres groupes de travail, notamment le GT « Plantes » créé par l'Anses en mai 2016, à l'occasion de l'entrée en vigueur de l'arrêté du 24 juin 2014, établissant la liste de plantes autorisées dans les compléments alimentaires et leurs conditions d'emploi. Ces travaux donnent lieu à des avis scientifiques accompagnés de recommandations à destination des professionnels de santé, des consommateurs et des producteurs. Ces avis sont remis aux ministères concernés et publiés sur le site de l'Anses, afin que chaque acteur concerné puisse mettre en œuvre les mesures de gestion appropriées.

Depuis la mise en place du dispositif de nutrividéillance le 13 novembre 2009 et jusqu'au 31 décembre 2024, l'Agence a reçu **9172 signalements**.

¹ Encadrés par la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires.

² Encadrés par le règlement (CE) 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'ajonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

³ Encadrés par le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments.

⁴ Encadrés par le règlement (UE) 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.

CHIFFRES CLÉS

478 DÉCLARATIONS ENREGISTRÉES EN 2024

- 66 % des cas sont analysables (contre 70 % en 2023) ;
- 5,6 % de cas sévères⁵ parmi les cas analysables (sévérité 3 et 4) (contre 6 % en 2023).

9 ALERTES EN 2024

- Cas d'imputabilité élevée⁶ et de sévérité forte (menace du pronostic vital) ;
- Déclaration transmise aux ministères chargés de la santé et de l'agriculture pour définir les mesures de gestion adéquates.

2 AVIS PUBLIÉS RELATIFS À DES CAS SÉVÈRES D'IMPUTABILITÉ ÉLEVÉE

- Avis de l'Anses relatif à un cas d'insuffisance rénale aiguë en lien avec la consommation du produit Matcha slim® ;
- Avis de l'Anses relatif à un cas d'hallucinations en lien avec la consommation du complément alimentaire Novanuit® Triple Action.

1 AVIS D'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES ASSOCIÉS À LA PRÉSENCE DE PLANTES

Cette expertise a utilisé l'analyse des cas de la nutrivigilance :

- Avis de l'Anses relatif aux risques liés à l'utilisation des préparations de *Withania somnifera* (L.) Dunal dans les compléments alimentaires.

⁵ L'échelle de sévérité de Nutrivigilance varie du niveau 1 (sévérité faible) au niveau 4 (décès).

⁶ Le score d'imputabilité intrinsèque s'échelonne de 10 (exclu) à 14 (très vraisemblable).

TRAVAUX RÉALISÉS

CAS D'INSUFFISANCE RENALE AIGUË EN LIEN AVEC LA CONSOMMATION DU PRODUIT MATCHA SLIM®

L'Anses a publié un cas d'insuffisance rénale aiguë (IRA) liée à une néphropathie oxalique survenue à la suite de la consommation du produit Matcha slim®, dont l'imputabilité a été jugée très vraisemblable. Ce produit contient de la poudre de feuilles de thé vert matcha, de la vitamine C et de la taurine. Ce travail a permis de rappeler que de nombreux cas de néphropathie oxalique entraînant des IRA chez des personnes avec ou sans facteurs de risque (diabète, insuffisance rénale chronique, malabsorption intestinale), qui consomment en excès des aliments riches en oxalates ou en vitamine C (précurseur d'oxalate), sont déjà publiés. Un excès d'apport en taurine pourrait aussi être la cause d'une IRA sans rapport avec la formation de cristaux d'oxalate. Cependant, les données disponibles dans la littérature ne permettent pas d'estimer la quantité minimale d'oxalate apportée par l'alimentation pouvant être à l'origine d'une néphropathie oxalique susceptible de conduire à l'insuffisance rénale. En effet, des incertitudes demeurent sur la part attribuable des apports alimentaires en oxalate dans la survenue de cette pathologie dans la mesure où l'association de nombreux autres facteurs physiologiques ou alimentaires peut la favoriser. Néanmoins, dans l'attente de mécanismes clairement identifiés, l'analyse de ce cas conduit à mettre en garde les personnes souffrant d'insuffisance rénale ou de diabète et celles ayant des antécédents néphrologiques contre la consommation de Matcha slim® et de produits de composition similaire.

CAS D'HALLUCINATIONS EN LIEN AVEC LA CONSOMMATION DU COMPLÉMENT ALIMENTAIRE NOVANUIT® TRIPLE ACTION

L'Anses a également publié un cas d'hallucinations et de confusion, impliquant le complément alimentaire Novanuit® Triple Action, dont l'imputabilité a été jugée très vraisemblable. Les recherches bibliographiques menées sur les ingrédients de ce produit ne permettent pas d'identifier d'ingrédient qui serait directement responsable des effets indésirables constatés. Ainsi, deux hypothèses ont été soulevées pour expliquer l'apparition de ces effets indésirables : une interaction possible d'un ingrédient du complément alimentaire avec des médicaments ou une adultération du complément alimentaire par une substance psychotrope. L'hypothèse d'une adultération du produit ou d'une contrefaçon n'a pu être testée, à défaut de pouvoir disposer d'un échantillon à analyser. L'hypothèse d'une interaction de la mélatonine ou de la plante *Eschscholtzia californica*, présentes dans le produit, avec certains médicaments pouvant induire des effets psychodysleptiques ne peut être exclue. Une liste de médicaments ayant pu interagir, et dont le surdosage pourrait conduire à l'apparition d'hallucinations et d'une confusion, a été dressée. Ce cas invite, une fois de plus, à la prudence quant à la consommation de compléments alimentaires concomitante à celle de médicaments dont les interactions, si elles ne sont pas avérées, ne peuvent être écartées.

CAS DE NUTRIVIGILANCE IMPLIQUANT LA CONSOMMATION DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES CONTENANT LA PLANTE *WITHANIA SOMNIFERA*

Le GT « Plantes » de l'Anses a évalué les risques liés à l'utilisation des préparations de *Withania somnifera* (L.) Dunal dans les compléments alimentaires. Dans le cadre de cette expertise, les cas de nutravigilance impliquant un produit contenant une préparation de cette plante ont été extraits. Huit déclarations, dont six ont pu faire l'objet d'une analyse d'imputabilité, ont été retrouvées. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont majoritairement des effets d'origine digestive (diarrhée, vomissements), des symptômes généraux (somnolence) ou des manifestations cutanées. Ce travail d'expertise, par l'analyse des données disponibles, a permis d'identifier des effets indésirables sur la thyroïde, le foie, le cœur, le système nerveux central, la fertilité et le développement fœtal. Ainsi, l'Anses recommande aux personnes présentant des pathologies thyroïdiennes, hépatiques, cardiaques, une hyperandrogénie ainsi que les femmes enceintes et les personnes sous traitement sédatif ou ayant une action dépressive sur le système nerveux central, de s'abstenir de consommer des compléments alimentaires contenant *Withania somnifera*. En raison du manque de données sur les femmes allaitantes et les enfants, il est également recommandé par précaution à ces populations sensibles de ne pas consommer de tels compléments alimentaires.

Par ailleurs, malgré l'hétérogénéité des données relatives aux interactions potentielles, l'Anses incite à la plus grande prudence lors de la prise concomitante avec certains médicaments.

GRAND PROJET

Projet européen sur les risques émergents liés aux compléments alimentaires

Lancés en 2023, les travaux préparatoires et préliminaires ont abouti, le 24 mai 2024, à la signature de la convention entre l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) et l'Anses. Cette signature a permis d'engager des travaux sur l'identification des risques émergents liés à la consommation de compléments alimentaires.

Ce projet, piloté par l'Anses, s'articule autour de deux axes :

- l'analyse de signalements de nutravigilance ou d'autres systèmes de vigilance adéquats ;
- l'identification de la présence sur le marché des pays membres de compléments alimentaires contenant des plantes identifiées dans le répertoire européen des plantes (*Compendium of botanicals*), pointées comme ayant potentiellement des propriétés toxiques (identifiées par des méthodes QSAR⁷).

Les premiers mois du projet ont été consacrés à la création d'une communauté de connaissance, regroupant sept pays membres actifs (Belgique, Danemark, France, Irlande, Italie, Pays-Bas et Portugal) et quinze pays membres observateurs (Allemagne, Croatie, Espagne, Estonie, Grèce, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Tchéquie, Roumanie, Serbie, Slovénie, Suède et Suisse).

Un premier rapport intermédiaire a été rendu à l'Efsa en novembre 2024. Il présente les pays membres de cette communauté ainsi que les dispositifs de vigilance des effets indésirables de compléments alimentaires et de notification de mise sur le marché de ces produits.

⁷ QSAR : *Quantitative structure-activity relationship*, il s'agit d'une méthode de modélisation fondée sur les relations quantitatives et qualitatives entre structure chimique et activité biologique.

FAITS MARQUANTS

Réforme de la sécurité sanitaire des aliments

Depuis le 1^{er} janvier 2024, le ministère de l'Agriculture et de Souveraineté alimentaire est le seul compétent sur l'ensemble de la réglementation et des contrôles relatifs à la sécurité sanitaire de l'alimentation humaine et animale. La direction générale de l'alimentation (DGAL) devient ainsi responsable du suivi et de l'application de la réglementation relative à la mise sur le marché des compléments alimentaires et des denrées alimentaires enrichies notamment, missions précédemment confiées à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF). Le Bureau des établissements et des produits des industries alimentaires spécialisées (Bepias) reprend donc la mission du suivi des déclarations préalables à la mise sur le marché des compléments alimentaires. Depuis le mois de septembre 2024, cette déclaration doit être faite sur un nouvel outil de téléservice, Compl'alim, remplaçant Télécare.

La DGCCRF reste pour sa part en charge de la loyauté de l'information et de l'étiquetage des produits alimentaires comme, par exemple, la surveillance de l'utilisation d'allégation abusive.

Publication des principes fondamentaux des vigilances de l'Anses

L'Anses anime et met en œuvre sept dispositifs de vigilances : la pharmacovigilance vétérinaire, le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles et environnementales, la phytopharmacovigilance, la toxicovigilance, la cosmétovigilance, la tatouevigilance et la nutrivigilance. En janvier 2024, elle a publié, les principes fondamentaux des vigilances⁸, garantissant un même niveau d'exigence dans l'analyse des signalements et une cohérence entre vigilance quant aux méthodes de caractérisation d'un signal et d'une alerte sanitaire, au suivi des signalements et à la communication des analyses.

Poursuite des évolutions de la base de données de nutrivigilance

En 2024, s'est poursuivie l'amélioration des fonctionnalités de la base de données de nutrivigilance. Pour être en conformité aux exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD), une anonymisation automatique mensuelle des données à caractère personnel du déclarant présente dans la base est réalisée, si celui-ci n'a pas fait de nouvelle déclaration depuis 10 ans. Par ailleurs, des modifications ont été apportées afin d'identifier rapidement la présence de doublon de déclaration dans la base. Enfin, des nouvelles variables concaténées ont été créées, permettant une simplification des exports et ainsi une meilleure exploitation et analyse des données de la base.

⁸ <https://www.anses.fr/fr/system/files/Principes-fondamentaux-des-vigilances.pdf>

PERSPECTIVES

L'expertise suivante a été engagée en 2024, en lien avec la nutrivilance :

- Actualisation de l'avis de l'Anses relatif aux risques liés à la consommation de produits destinés aux sportifs visant le développement musculaire ou la diminution de la masse grasse.

Des actions de communication pour connaître le dispositif

L'Anses a poursuivi en 2024 ses actions de formation afin de faire connaître le dispositif de nutrivilance. Plus de dix enseignements ont été dispensés aux étudiants en pharmacie (3^e et 4^e années, masters et DU), en sciences du sport (licence, masters et DU), santé publique (masters) et en nutrition (masters et DU) de différentes universités de France.

Par ailleurs, deux communications orales ont été réalisées lors des Journées francophones de nutrition (JFN). Ces communications avaient pour objectif de présenter le fonctionnement du dispositif de nutrivilance et la façon dont sont exploitées les données obtenues grâce aux déclarations des effets indésirables, à travers l'exemple des produits à visée minceur ou perte de poids et des cas de bêzoards associées à la consommation de produit de nutrition entérale.

Dans le contexte de l'organisation des Jeux olympiques en France, les Cahiers de nutrition et de diététique ont consacré, en août 2024, un numéro spécial sur la nutrition du sportif. Un article intitulé « Nutrition : vigilance sur les produits ciblant les sportifs » a été rédigé permettant de faire un état des lieux des cas d'effets indésirables remontés à la nutrivilance impliquant la consommation de produits destinés aux sportifs.

Enfin, 22 interviews ont été accordées pour des médias grand public. Outre les articles publiés dans la presse scientifique et grand public (estimés à près de 640 articles), les travaux de nutrivilance ont été le support de la rédaction de deux articles dans le bulletin des vigilances de l'Anses (Vigil'Anses)⁹.

⁹ <https://vigilances.anses.fr/>

PRINCIPALES PUBLICATIONS

ANSES. 2024. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relativ à un cas d'insuffisance rénale aiguë en lien avec la consommation du produit Matcha slim® (2023-VIG-0159). Anses (Maisons-Alfort).

<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2023VIG0159.pdf>

ANSES. 2024. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relativ à un cas d'hallucinations en lien avec la consommation du complément alimentaire Novanuit® Triple Action (2023-VIG-0188). Anses (Maisons-Alfort).

<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2023VIG0188.pdf>

ANSES. 2023. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relativ aux risques liés à l'utilisation des préparations de *Withania somnifera* (L.) Dunal dans les compléments alimentaires (2021-SA-0077). Anses (Maisons-Alfort).

<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2021SA0077.pdf>

BITANE, V et F. HURET. 2024. « Onze cas d'obstructions œsophagiennes et gastriques (bézoards) imputés à la consommation d'un produit de nutrition par sonde gastrique en service de réanimation. » Vigil'Anses 22: 24-25

HURET, F., DOPTER, A et I. MARGARITIS. 2024. « Nutrition : vigilance sur les produits ciblant les sportifs. » Cahiers de Nutrition et de Diététique 59(4) : 243-246

WETZLER, S. 2024. « Hallucinations et confusion mentale associées à la consommation d'un complément alimentaire pour le sommeil contenant de la mélatonine et du pavot de Californie. » Vigil'Anses 24: 18-20



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie 94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr