

## Dossier de presse

# La nutrivigilance, un dispositif au service de la sécurité du consommateur

*8 octobre 2014*



## Sommaire

**Après plus de trois ans de fonctionnement, l'Anses fait le bilan de son dispositif de nutrivigilance.**

<b>Qu'est-ce que le dispositif de nutrivigilance ?</b> .....	<b>4</b>
A quels produits s'intéresse le dispositif de nutrivigilance ? .....	4
Le fonctionnement du dispositif de nutrivigilance.....	6
<b>Bilan du dispositif</b> .....	<b>7</b>
Nombre et origine des signalements reçus.....	7
Les compléments alimentaires : l'essentiel des déclarations .....	8
Effets indésirables déclarés .....	9
Apparition d'effets indésirables en lien avec la consommation de compléments alimentaires : détermination de l'imputabilité .....	9
<b>La consommation de compléments alimentaires en France</b> .....	<b>10</b>
Qui sont les consommateurs ? .....	10
Comment les compléments alimentaires sont-ils consommés ? .....	10
Que recherchent les consommateurs ? .....	12
Où les consommateurs se procurent-ils les compléments alimentaires ? .....	12
Le marché des compléments alimentaires en France .....	13
<b>Anses et nutrivigilance</b> .....	<b>15</b>
Principaux avis et suites données.....	15
Trois autosaisines en cours .....	18
Les recommandations de l'Anses .....	19
<b>Perspectives d'améliorations à apporter au dispositif</b> .....	<b>20</b>
Stimuler les déclarations des professionnels de santé .....	20
Communiquer les résultats d'évaluation des cas au public .....	20
Stimuler les échanges d'information de nutrivigilance au niveau européen .....	21



Maisons-Alfort, le 8 octobre 2014

## Communiqué de presse

### La nutrivigilance, un dispositif au service de la sécurité du consommateur

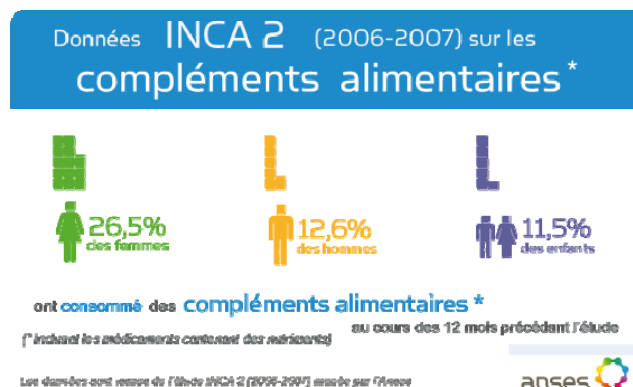
La consommation et l'offre de compléments alimentaires et de certains aliments spécifiques, comme les boissons énergisantes, ne cessent d'évoluer. En parallèle, les circuits de distribution se diversifient, notamment internet. Toutefois, ces nouveaux produits, souvent perçus comme anodins par les consommateurs, peuvent dans certaines conditions les exposer à des risques. Dans ce contexte, l'Anses a été chargée, depuis 2010, d'une mission de nutrivigilance, dont l'objectif est d'identifier d'éventuels effets indésirables liés à la consommation de ces aliments. Ce dispositif contribue à renforcer la sécurité du consommateur. Il a notamment permis d'émettre des recommandations sur une dizaine de produits, parmi lesquels les boissons énergisantes, les compléments alimentaires contenant de la levure de riz rouge ou encore de la *p*-synéphrine. Aujourd'hui, après plus de trois ans de fonctionnement, l'Anses dresse un premier bilan de son dispositif de nutrivigilance et souhaite rappeler aux médecins leur rôle clé dans son fonctionnement.

Au cours des dernières décennies, l'offre alimentaire a évolué avec des **produits nouveaux** en raison de leur technologie, de leurs ingrédients ou encore de leur forme, comme les compléments alimentaires, des aliments et des boissons enrichis (boissons énergisantes,...). Le marché des compléments alimentaires, notamment, est en expansion, son chiffre d'affaires dépassant 1,3 milliard d'euros en 2013. Par ailleurs, les **produits se technicisent**, leurs **circuits de distribution se diversifient** et les **habitudes des consommateurs évoluent**. Bien que la sécurité sanitaire des aliments soit très encadrée et surveillée, ces nouveaux produits, souvent perçus comme anodins par les consommateurs, peuvent dans certaines conditions, les **exposer à des risques** qu'il faut être en mesure d'identifier. C'est l'objectif du dispositif de nutrivigilance de l'Anses, qui, désormais, fait partie intégrante des systèmes de surveillance mis en œuvre par les autorités sanitaires pour veiller à la santé du consommateur.

### Les compléments alimentaires : première source de déclarations

En France, selon l'étude INCA 2 menée par l'Anses, **un adulte sur cinq et un enfant sur dix** consomment au moins occasionnellement des compléments alimentaires ou des vitamines et minéraux sous forme médicamenteuse. Par ailleurs, parmi ces consommateurs, **23 % des adultes et 12 % des enfants en prennent toute l'année ou presque**.

Depuis la mise en place de son dispositif de nutrivigilance, l'Agence a reçu **plus de 1500 signalements** d'effets indésirables. Parmi eux, **76 %** sont liés à la consommation de **compléments alimentaires** et 24 % sont dus à des aliments enrichis ou des denrées destinées à une alimentation particulière. En matière de compléments alimentaires, plus d'un tiers des cas exploitables concerne les compléments alimentaires **minceurs, capillaires et hypocholestérolémiants**. Par ailleurs, les principaux effets indésirables recensés sont d'ordre **hépatique, digestif et allergique**.





## Les signalements au cœur du travail de l'Anses

L'analyse des signalements reçus a conduit l'Agence à s'autosaisir afin de mener **près d'une dizaine d'évaluations des risques sanitaires**, concernant les risques liés à la consommation de certaines substances présentes dans des compléments alimentaires (lutéine, zéaxanthine, *p*-synéphrine, levure de riz rouge, *etc.*). L'Agence a également été amenée à travailler sur les autres types de produits ; elle a notamment évalué les risques liés à la consommation de boissons dites « énergisantes » ou encore de boissons autres que le lait maternel et ses substituts dans l'alimentation des nourrissons de moins d'un an.

Par ailleurs, l'Agence mène actuellement une évaluation des risques relatifs à la consommation de **compléments alimentaires dédiés aux femmes enceintes et aux sportifs**. Les résultats sont attendus au cours du premier semestre 2015.

## Les professionnels de santé, acteurs clés du dispositif

Aujourd'hui, après plus de trois ans de fonctionnement, l'Anses souhaite rappeler que la nutrivigilance sera d'autant plus performante que les données transmises seront nombreuses et précises. C'est pourquoi elle souhaite rappeler aux professionnels de santé que **leur implication est indispensable** afin que le dispositif reste dynamique et efficace.

Ainsi, elle demande aux professionnels de santé de continuer à s'impliquer, et leur recommande, lors des consultations, d'interroger leurs patients sur leur consommation de compléments alimentaires ou d'autres aliments spécifiques. Elle les encourage à rester vigilants et à **déclarer le maximum d'effets indésirables qu'ils observent**, notamment dans le cadre des deux saisines en cours concernant les compléments alimentaires destinés aux femmes enceintes et aux sportifs.

Enfin, l'Anses rappelle aux consommateurs que les compléments alimentaires ne sont pas anodins. Leur consommation ne doit pas se substituer à une alimentation équilibrée et diversifiée et devrait être assortie d'un conseil personnalisé auprès d'un professionnel de santé. Par ailleurs, elle recommande de respecter les consignes présentes sur l'étiquetage et d'être très vigilant vis-à-vis des produits mis en avant pour des propriétés « miracles » ou encore vendus en-dehors des circuits traditionnels, notamment par internet.



## Qu'est-ce que le dispositif de nutrivigilance ?

Au cours des dernières décennies, d'importants progrès ont été réalisés en matière de sécurité sanitaire des aliments grâce aux efforts de tous les acteurs de la chaîne alimentaire. Cependant, l'offre alimentaire évolue avec des produits nouveaux en raison de leur technologie, de leurs ingrédients ou de leur forme comme les compléments alimentaires, des aliments et des boissons enrichis, des produits vendus en dehors des circuits traditionnels, notamment sur internet, qui peuvent exposer le consommateur à de nouveaux risques qu'il faut être en mesure d'identifier. C'est l'objectif du dispositif de nutrivigilance de l'Anses.

Sa mise en œuvre a été confiée à l'Agence en juillet 2009. Ce système de veille sanitaire a pour objectif d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires, mais également d'aliments ou de boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique (vitamines, minéraux, acides aminés, extraits de plantes, etc.), de nouveaux aliments et ingrédients, ou encore de produits destinés à l'alimentation de populations particulières (nourrissons, sportifs, patients souffrant d'intolérance alimentaire, etc.).

*Un effet indésirable est une réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi ou résultant d'un mésusage, pouvant conduire à l'apparition de symptômes plus ou moins graves (par exemple digestifs, allergiques, cardio-vasculaires, etc.).*

## A quels produits s'intéresse le dispositif de nutrivigilance ?

- **Les compléments alimentaires**

Les compléments alimentaires sont définis<sup>1</sup> comme « des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés [...] ». Il en existe différentes sortes : antifatigues, capillaires, hypocholestérolémiants, défenses immunitaires, vision, etc.

- **Les aliments enrichis**

Il s'agit d'aliments ou de boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique telles que les vitamines, les minéraux, les acides aminés, les extraits des plantes, etc. Parmi eux, on peut citer les boissons « dites » énergisantes et les produits enrichis en phytostérols.

- **Les nouveaux aliments<sup>2</sup>**

Les « novel foods » sont des aliments ou des ingrédients dont la consommation était inexistante dans les pays de l'Union européenne avant le 15 mai 1997.

Parmi ces aliments, on peut citer l'extrait d'écorce de magnolia, la gomme de guar, le jus de noni, ou encore la pulpe déshydratée de fruit de baobab.

- **Les aliments destinés à une alimentation particulière**

Ces aliments sont destinés à certaines populations telles que les nourrissons, les personnes intolérantes au gluten, les personnes âgées, etc. qui présentent des besoins nutritionnels spécifiques.

<sup>1</sup> Selon la directive 2002/46/CE du Parlement européen, transposée par le décret du 20 mars 2006

<sup>2</sup> Pour en savoir plus, consultez notre article [« Nouveaux aliments et ingrédients alimentaires \(novel food\) »](#)





## Focus réglementaire

Préalablement à leur mise sur le marché, **les nouveaux aliments ou « novel food »** font l'objet d'une évaluation des risques par les autorités sanitaires des États membres et d'une autorisation au niveau communautaire, après avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Pour les autres ingrédients ou aliments, c'est-à-dire ceux pouvant justifier d'un historique d'utilisation sur le marché communautaire avant 1997, le dispositif est plus souple et ne prévoit pas d'évaluation préalable mais des dispositions spécifiques à chaque catégorie d'aliment.

**Les aliments enrichis** sont régis par le règlement n°1925/2006 qui a pour objet de réglementer, au niveau européen, l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. Il fixe la liste de ces substances et la forme sous laquelle elles peuvent être ajoutées.

**Les denrées destinées à une alimentation particulière** sont réglementées par le décret n°91-827 du 29 août 1991. Il fixe la liste et les conditions d'emploi des substances qu'il est possible d'incorporer aux aliments destinés à une alimentation particulière (telles que vitamines, minéraux, acides aminés), ainsi que les règles d'étiquetage de ces produits.

Concernant les **compléments alimentaires**, s'ils n'utilisent pas de nouveaux ingrédients, leur commercialisation ne nécessite pas d'autorisation préalable à la mise sur le marché fondée sur l'évaluation d'un dossier industriel par une instance d'expertise. L'industriel est responsable de la conformité des mises sur le marché avec les normes en vigueur, de la sécurité et de la non-tromperie du consommateur.

Les compléments alimentaires sont toutefois soumis à une obligation de déclaration, précisant leur composition, auprès de la Direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

En ce qui concerne les vitamines et minéraux utilisées dans les compléments alimentaires, la réglementation européenne encadre strictement les substances et les formes autorisées. Quant aux quantités maximum pouvant être incorporées dans les compléments alimentaires, elles sont fixées par la réglementation nationale.

Pour les autres substances (caféine, coenzyme Q10, créatine, carnitine, *etc.*), compte tenu notamment de la grande diversité des usages dans les États membres et du nombre de substances considérées, la réglementation européenne prévoit une obligation générale de sécurité reposant sur les opérateurs, sans fixer de liste des substances, de formes chimiques ou de quantités autorisées. Les plantes utilisées dans les compléments alimentaires font, à ce jour, l'objet d'un encadrement réglementaire au niveau national, précisant les plantes autorisées et les conditions d'usage associées.

Enfin, les **allégations nutritionnelles qu'il est possible d'utiliser pour promouvoir ces produits** font l'objet d'un cadre harmonisé à l'échelle européenne (Règlement 1924/2006). Les allégations autorisées sont inscrites à l'annexe du règlement. Depuis 2007 et l'entrée en vigueur de ce texte, c'est l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) qui est chargée d'évaluer les allégations de santé avant la mise sur le marché du produit, et c'est la Commission européenne qui établit le registre d'allégations autorisées.

**Vous souhaitez en savoir plus sur la réglementation autour de ces produits ? Consultez le site de la DGCCRF : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf>**



## Le fonctionnement du dispositif de nutrivigilance

- **Qui déclare ?**

Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, diététiciens,...) qui identifient, chez leurs patients, des effets indésirables qu'ils suspectent d'être en lien avec la consommation de ces aliments spécifiques, sont invités à les déclarer. Les personnes souhaitant faire une déclaration à titre individuel doivent donc de préférence prendre contact avec un professionnel de santé.

- **Comment déclarer ?**

Les déclarations se font sur le site internet de l'Anses en remplissant un formulaire en ligne. La télédéclaration est un moyen rapide de réaliser un signalement de nutrivigilance. Il est également possible de télécharger une fiche de déclaration, de la remplir et de la renvoyer à l'Anses par mail, télécopie ou voie postale.

- **Que deviennent les signalements ?**

Les déclarations sont enregistrées par l'Anses en préservant l'anonymat du consommateur puis analysées en première intention par l'Agence (gravité du signalement, composition du produit, recoupement avec les signalements précédents, etc.). Pour chaque déclaration, l'Anses reprend contact avec le déclarant pour obtenir les éventuelles informations manquantes.

Les signalements suffisamment renseignés sont ensuite soumis à des experts médecins afin d'analyser la probabilité d'un lien entre la consommation d'un produit et la survenue d'un effet indésirable (imputabilité).

L'Agence informe les autorités des cas reçus et peut être amenée à lancer une procédure d'alerte (cas d'imputabilité forte menaçant le pronostic vital).

- **Les suites en termes d'évaluation des risques sanitaires**

Les cas sont étudiés par un groupe d'experts spécialisés. En fonction des effets constatés, du nombre de cas reçus et de leur probabilité d'être liés à la consommation du produit en question, l'Agence établit, en lien avec les experts, ses priorités en matière de travaux d'évaluation des risques à conduire.

Ces travaux donnent lieu à des avis scientifiques et à des recommandations à destination des professionnels de santé et des consommateurs. Ces avis sont remis aux ministères concernés afin que ceux-ci mettent en œuvre des mesures de gestion appropriées.

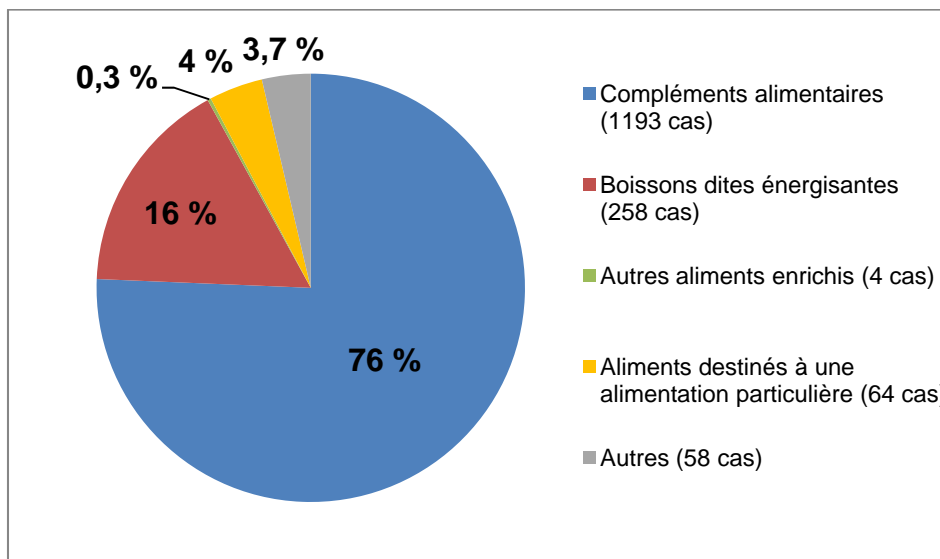


## Bilan du dispositif

### Nombre et origine des signalements reçus

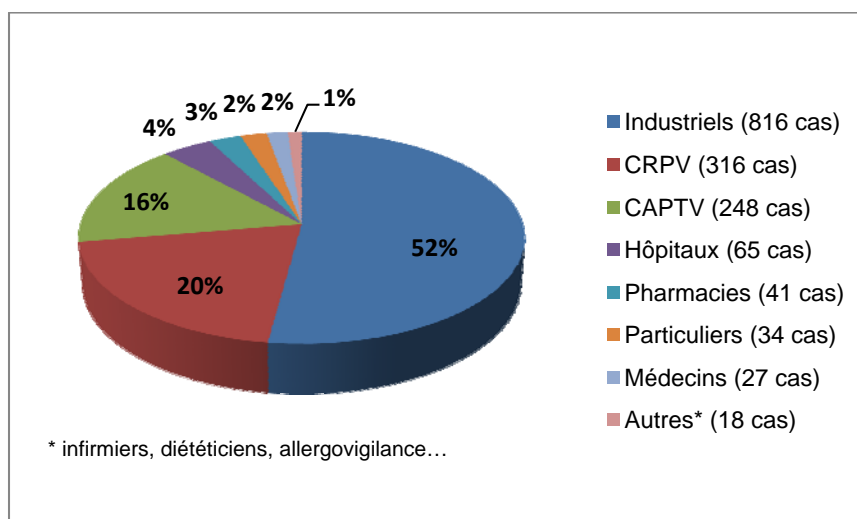
Depuis 2010, le dispositif de nutrivigilance a reçu 1565 cas d'effets indésirables. La plus grande partie des cas reçus est liée à la consommation de compléments alimentaires (76 %).

#### Produits impliqués dans le signalement d'effets indésirables<sup>3</sup>



Parmi l'ensemble des cas déclarés, 709 émanent des professionnels de santé (soit 45 %), par l'intermédiaire notamment des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV, 20 %), des centres anti-poison et de toxicovigilance (CAPTV, 16 %), des hôpitaux (4 %), des pharmacies (3 %) et des médecins de ville (2 %). 52 % proviennent des industriels, majoritairement suite à une sollicitation de l'Anses après qu'un premier cas lui a été déclaré.

#### Identité des déclarants sur les 1565 cas reçus



Pour chaque déclaration, l'Anses reprend contact avec le déclarant pour obtenir les éventuelles informations manquantes. A l'issue de ce processus, 33 % des déclarations sont jugées suffisamment renseignées pour faire l'objet d'une analyse approfondie.

<sup>3</sup> La somme des cas est supérieure à 1565 car un cas déclaré peut impliquer plusieurs types de denrées alimentaires



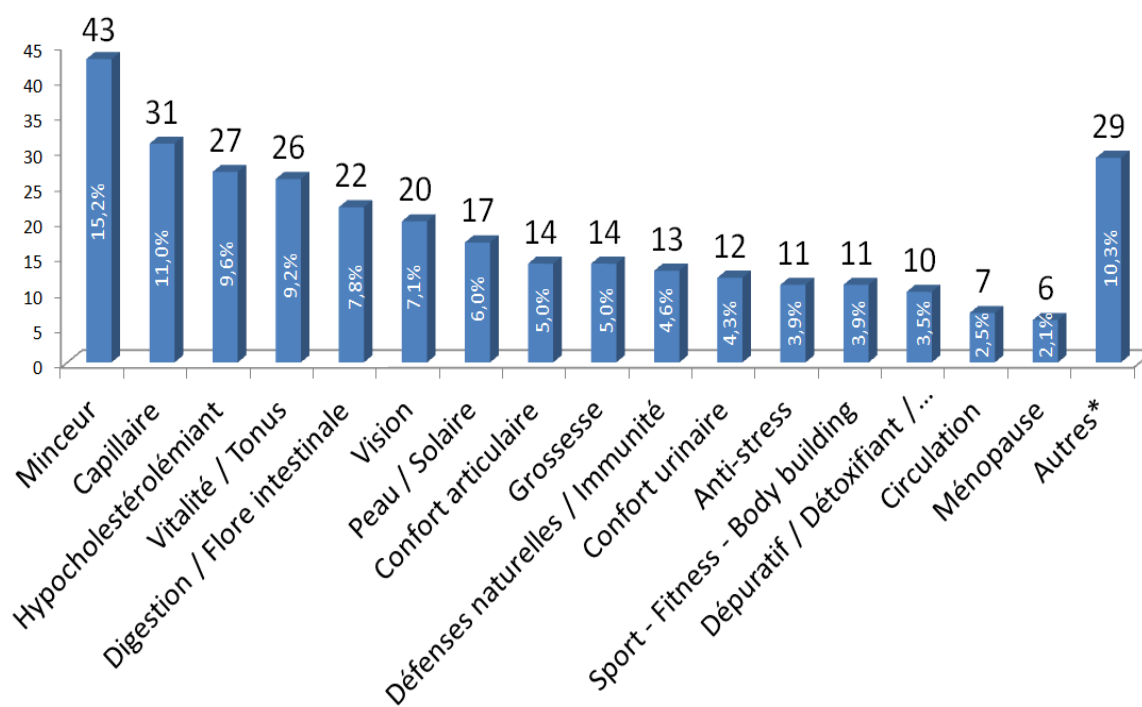


## Les compléments alimentaires : l'essentiel des déclarations

Depuis la mise en place du dispositif de nutrivigilance, parmi les cas recevables, les produits majoritairement déclarés sont les compléments alimentaires, représentant 76 % des cas déclarés. **Il a donc été choisi de faire un focus sur les compléments alimentaires.**

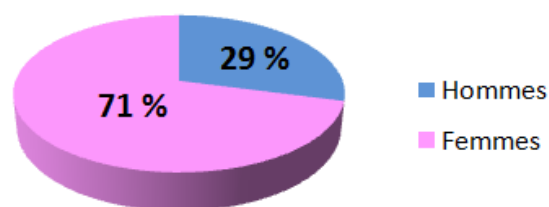
Les compléments alimentaires minceurs sont impliqués dans 15 % des cas recevables impliquant au moins un complément alimentaire. Suivent les compléments alimentaires capillaires (11 %) et hypocholestérolémiants (10 %).

**Nombre de déclarations par type de compléments alimentaires parmi les 282 cas recevables impliquant au moins un complément alimentaire<sup>4</sup>**



\* sommeil, anti-âge, mémoire, sexualité, mal des transports, équilibre émotionnel,...

La répartition hommes/femmes des cas signalés est globalement cohérente avec celle des consommations (2/3 de femmes pour 1/3 d'hommes). Sur les 282 cas recevables impliquant au moins un complément alimentaire, 71 % concernent des femmes et 29 % des hommes.



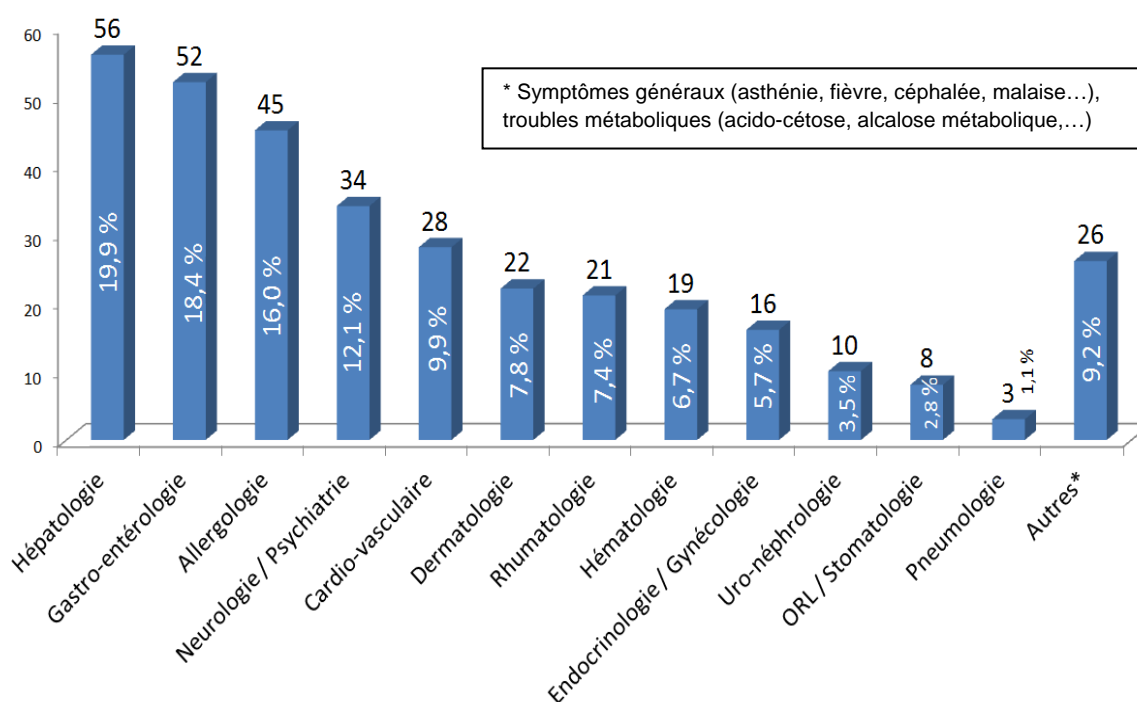
<sup>4</sup> La somme des pourcentages est supérieure à 100 % (111 %) car certains cas concernent plusieurs types de compléments alimentaires différents



## Effets indésirables déclarés

En ce qui concerne les effets indésirables rapportés au dispositif de nutrivigilance concernant les compléments alimentaires, la majorité des effets indésirables déclarés sont d'ordre hépatique (19,9 %), gastro-entérologique (18,4%), et allergologique (16 %).

**Types d'effets indésirables déclarés**  
(sur les 282 cas « compléments alimentaires » recevables)<sup>5</sup>

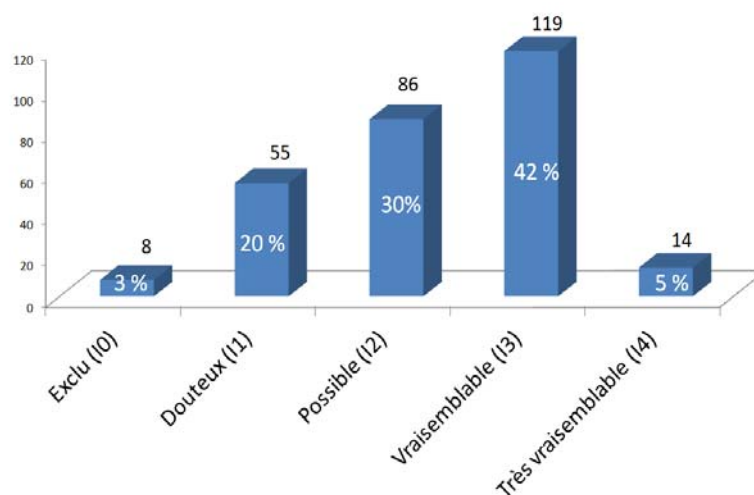


## Apparition d'effets indésirables en lien avec la consommation de compléments alimentaires : détermination de l'imputabilité

Pour chaque déclaration reçue par le dispositif de nutrivigilance, l'imputabilité, c'est-à-dire la probabilité que l'effet indésirable déclaré soit en lien avec la consommation d'un produit, est déterminée. L'imputabilité peut être :

- exclue (I.0),
- douteuse (I.1),
- possible (I.2),
- vraisemblable (I.3),
- très vraisemblable (I.4).

Sur les 282 cas recevables impliquant au moins un complément alimentaire, 53 % sont d'imputabilité faible (I.0 à I.2) et 47 % sont d'imputabilité forte (I.3 et I.4).



<sup>5</sup> La somme des pourcentages est supérieure à 100 % (120,6%) car un cas peut comporter plusieurs types d'effet différents

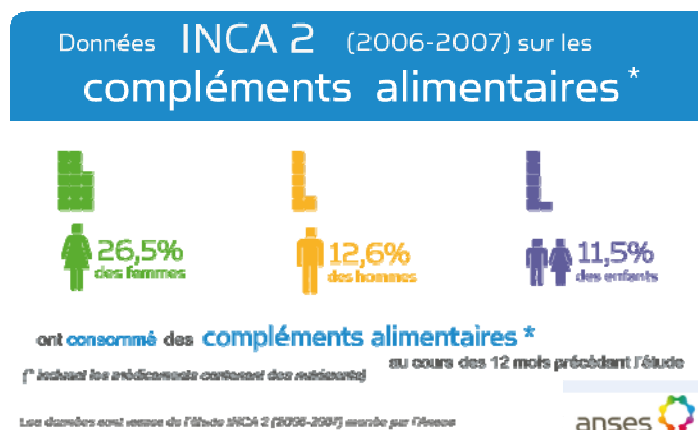


## La consommation de compléments alimentaires en France

### Qui sont les consommateurs ?

L'Anses réalise, tous les sept ans, une étude individuelle nationale des consommations alimentaires (INCA). Les études INCA fournissent, à un moment précis, une photographie des habitudes de consommations alimentaires de la population en France métropolitaine.

L'étude INCA 2, menée de fin 2005 à 2007, a recueilli des informations sur la prise de compléments alimentaires par les adultes et les enfants de trois ans et plus. Près d'un adulte sur cinq a consommé des compléments alimentaires au moins une fois dans l'année. De même, un enfant sur dix a consommé un complément alimentaire ou des vitamines et minéraux sous forme médicamenteuse. La prise de ces produits est d'autant plus fréquente que le niveau d'étude est élevé.



Chez les adultes, les femmes sont deux fois plus nombreuses que les hommes à en prendre. Chez les enfants au contraire, la consommation est similaire chez les filles et les garçons.

### Comment les compléments alimentaires sont-ils consommés ?

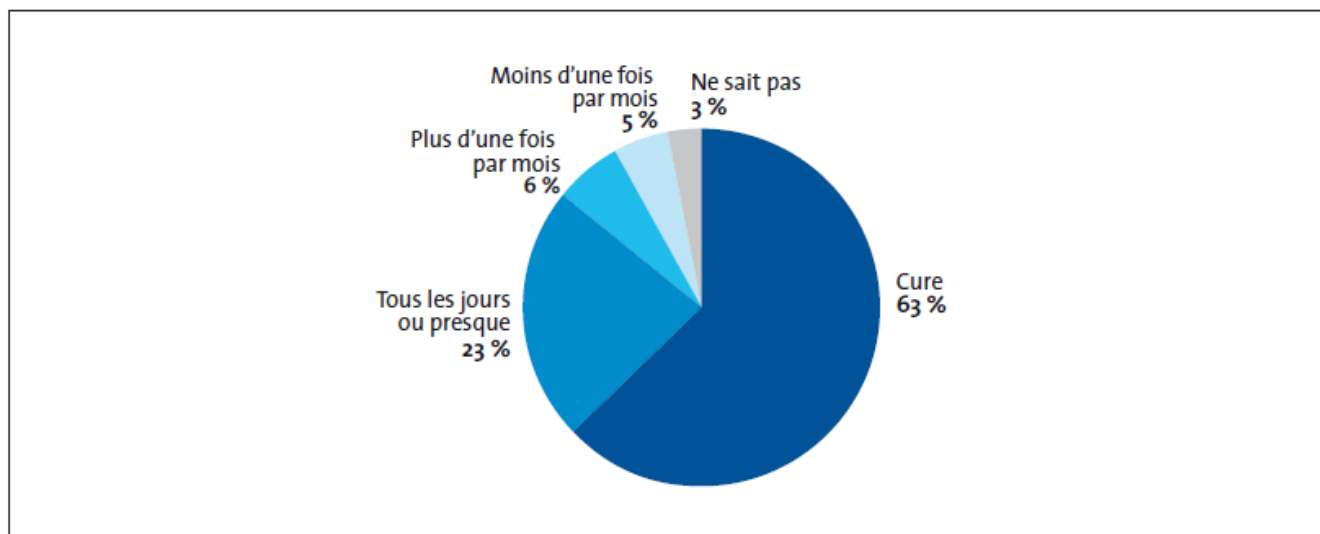
Près de deux tiers des compléments alimentaires sont consommés sous forme de cure, aussi bien par les enfants que par les adultes. Celles-ci se déroulent le plus souvent en hiver (pour 70 % des enfants et 54 % des adultes) ou en automne (25 % des adultes et des enfants).

La durée annuelle de la prise d'un complément alimentaire est en moyenne de 4 mois et demi chez les adultes et de 2 mois et demi chez les enfants, mais se révèle très variable d'une personne à l'autre, ce qui témoigne d'une grande disparité des comportements vis-à-vis de ces produits.

En parallèle de ces cures de compléments alimentaires, INCA 2 a également mis en lumière une consommation au long cours pour une partie de la population française. Ainsi, 23 % des adultes et 12 % des enfants consommateurs de compléments alimentaires en consomment toute l'année ou presque.

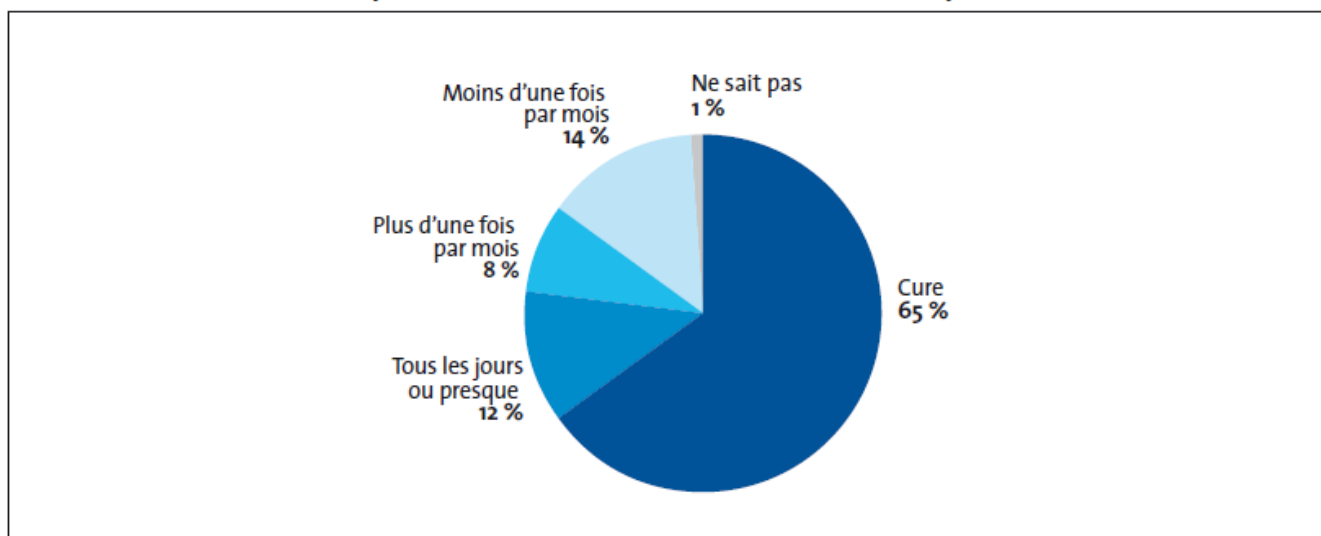


**Fréquence (%) de consommation des compléments alimentaires par les adultes de 18-79 ans consommateurs de compléments alimentaires au cours des 12 mois précédant l'étude INCA 2**



Source : Afssa, Étude INCA 2, 2006-07.

**Fréquence (%) de consommation des compléments alimentaires par les enfants de 3-17 ans consommateurs de compléments alimentaires au cours des 12 mois précédant l'étude INCA 2**



Source : Afssa, Étude INCA 2, 2006-07.



## Que recherchent les consommateurs ?

Chez les hommes comme chez les femmes, la consommation de compléments alimentaires est particulièrement motivée par un souci de maintien de la santé. Les trois attentes essentielles, qui regroupent 70 % des réponses, sont en effet « lutter contre la fatigue » (33 %), « résoudre des problèmes de santé particuliers » (21 %) et « rester en bonne santé ou lutter contre les maladies » (17 %).

Les motivations plus directement liées à l'alimentation telles que « équilibrer son alimentation courante » ou « compléter des apports alimentaires insuffisants » sont en revanche très peu citées. Enfin, certaines attentes dépendent du sexe de l'individu : il s'agit des besoins liés à une activité sportive chez les hommes (10 %), et, chez les femmes, à la beauté (8 %) et aux besoins liés à la grossesse (6 %).

En prenant en compte également les vitamines ou minéraux sous forme de médicaments, la prise de compléments alimentaires est généralement motivée par une prescription médicale (32 % des adultes et 39 % des enfants) ou le conseil d'un professionnel de santé (23 % des adultes et 31 % des enfants). L'achat de compléments alimentaires se fait également, chez les adultes, sur le conseil d'un proche (14 %) ou suite à la découverte du produit sur un linéaire ou sur internet (15 %).

## Où les consommateurs se procurent-ils les compléments alimentaires ?

La majorité des achats de compléments alimentaires se fait en pharmacie tant chez les adultes (54 %) que chez les enfants (78 %). Mais, chez les adultes, une part non négligeable des achats a également lieu au supermarché (14 %) et en magasins de diététique (9 %).

### **INCA 3 : l'actualisation des données est en cours**

INCA 2 était en 2007 la seule étude nationale publique disponible sur la consommation de compléments alimentaires au niveau individuel. La troisième étude INCA est en cours de réalisation. Ses résultats, disponibles fin 2015, permettront d'actualiser les données sur la consommation de compléments alimentaires en France.

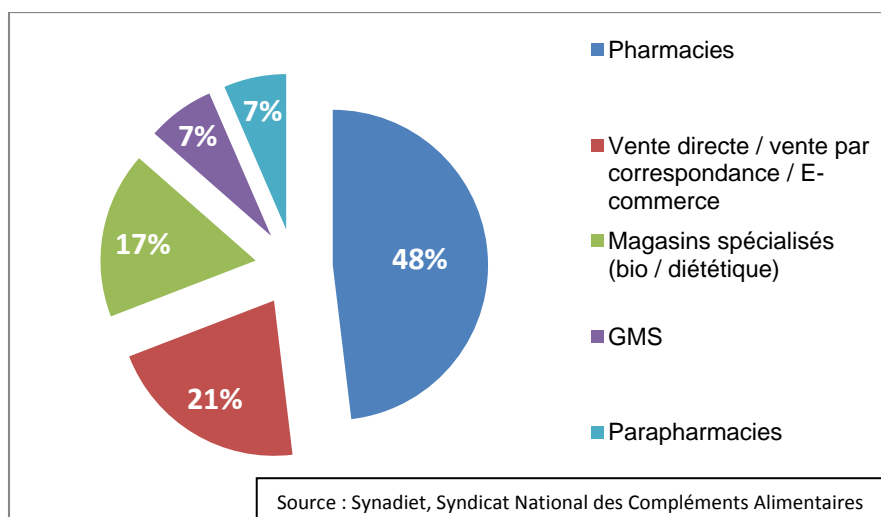




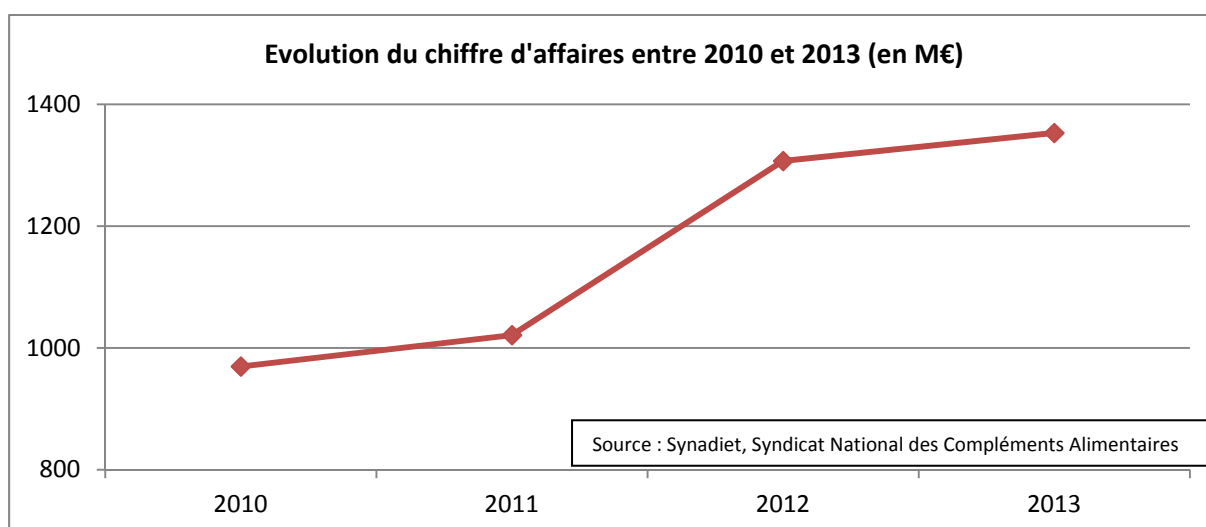
## Le marché des compléments alimentaires en France

Le chiffre d'affaires des ventes de compléments alimentaires (source Synadiet), en 2013, s'élevait à 1,353 milliards d'euros. La pharmacie est le premier circuit de vente de compléments alimentaires en France. La vente directe, par correspondance et le e-commerce se développent, pour constituer, en 2013, le deuxième circuit de distribution des compléments alimentaires en termes de chiffre d'affaires.

### Le marché des compléments alimentaires en 2013



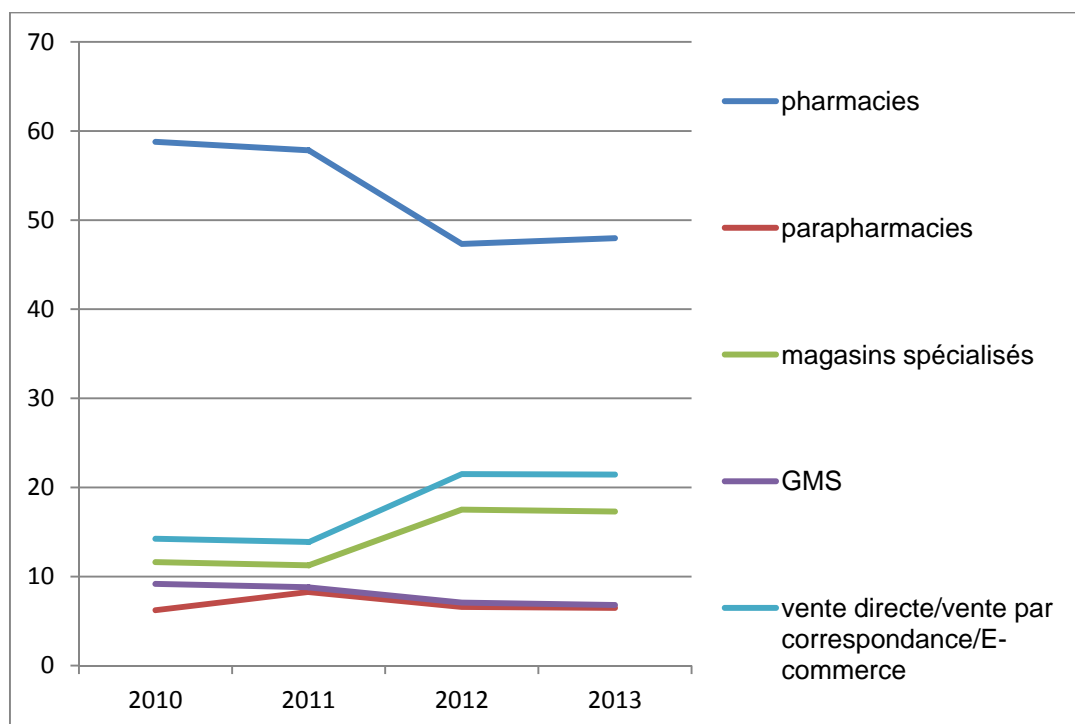
Que ce soit en pharmacies, en parapharmacies ou en grandes et moyennes surfaces (GMS), les compléments alimentaires minceurs sont toujours les plus vendus, ainsi que les compléments alimentaires « vitalité/tonus » et « beauté ».





La pharmacie reste le premier circuit de vente de compléments alimentaires en France. En 2013, il représente 48 % du chiffre d'affaires, soit une nette diminution par rapport aux années précédentes (60 %). Au contraire, la vente directe, par correspondance ou *via* internet augmente fortement (13 % en 2012, 21 % en 2013), tout comme la distribution en GMS (de 9 % à 17 % entre 2012 et 2013).

**Evolution de la répartition par circuits de distribution de 2010 à 2013**





## Anses et nutrivigilance

### Principaux avis et suites données

L'analyse des signalements reçus par son dispositif de nutrivigilance permet à l'Anses d'établir, en lien avec ses experts, ses priorités en matière d'évaluation des risques.

C'est dans ce cadre que l'Anses a publié une dizaine d'avis (cf. encadré) concernant une large gamme de produits suivis par la nutrivigilance, notamment concernant les risques liés à la consommation de certaines substances présentes dans des compléments alimentaires (lutéine, zéaxanthine, synéphrine, levure de riz rouge, etc.), de boissons dites « énergisantes » ou encore de boissons autres que le lait maternel et ses substituts dans l'alimentation des nourrissons de moins d'un an.

A titre d'exemples, les trois derniers sujets traités dans le cadre de la nutrivigilance sont rappelés ci-dessous.

- **Evaluation des risques liés à la consommation de boissons dites « énergisantes »**

Les boissons dites « énergisantes » sont des sodas enrichis qui ont essentiellement en commun leur teneur élevée en caféine. Cette composition en fait des boissons « excitantes » qui peuvent lorsqu'elles sont associées à certains modes de consommation (alcool, sport,...) générer des accidents cardiaques graves chez les consommateurs porteurs de prédispositions génétiques et généralement non diagnostiquées.

La question de la sécurité des boissons dites « énergisantes » est suivie par l'Anses depuis plusieurs années *via* le dispositif de nutrivigilance.

L'analyse des cas reçus a permis à l'Anses d'émettre, en octobre 2013, une série de recommandations à l'attention des consommateurs mais aussi des professionnels de santé :

- éviter la consommation de boissons dites « énergisantes » en association avec l'alcool ou lors d'un exercice physique ;
- être particulièrement vigilants vis-à-vis des apports en caféine, notamment *via* les boissons dites « énergisantes », en particulier pour les femmes enceintes et allaitantes, les enfants et adolescents, les personnes sensibles aux effets de la caféine ou présentant certaines pathologies (certains troubles cardio-vasculaires, psychiatriques et neurologiques, insuffisance rénale, maladies hépatiques sévères) ;
- d'une façon générale, modérer la consommation de boissons caféinées.





Par ailleurs, l'Agence a appelé les professionnels de santé, plus particulièrement les médecins, à intégrer la notion de consommation de boissons dites « énergisantes » au recueil d'information face à des patients présentant des symptômes évocateurs (poussées hypertensives, crises convulsives, etc.) et à demander dans ces situations une mesure de la caféinémie le plus précocement possible ;

- **Evaluation des risques liés à la consommation de compléments alimentaires à base de levure de riz rouge**

La « levure de riz rouge » est une moisissure de couleur rouge cultivée sur du riz et utilisée dans de nombreux compléments alimentaires revendiquant le « maintien d'une cholestérolémie à un niveau normal ».

Dans un avis publié en début d'année 2014, l'Agence met en évidence que l'usage de compléments alimentaires à base de levure de riz rouge contenant des monacolines (substances proches des statines) peut exposer les consommateurs, notamment ceux particulièrement sensibles du fait de prédispositions génétiques, de pathologies ou de traitements en cours, etc., à des risques pour la santé (notamment des atteintes musculaires et hépatiques). L'Agence recommande de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé avant de consommer ces produits. Elle précise que ceux-ci ne doivent pas être utilisés par les patients traités avec des médicaments à base de statines, ni par ceux ayant dû interrompre ces traitements suite à l'apparition d'effets indésirables (patients dits « intolérants aux statines »). Ils ne doivent pas non plus être consommés par les personnes sensibles (femmes enceintes et allaitantes, enfants et adolescents, sujets de plus de 70 ans ou atteints de certaines pathologies, forts consommateurs de pamplemousse, etc.).

- **Evaluation des risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la *p*-synéphrine**

La *p*-synéphrine est présente dans l'écorce d'orange amère (*Citrus aurantium ssp. aurantium*) et d'autres espèces de *Citrus*. La *p*-synéphrine, ainsi que d'autres ingrédients obtenus à partir de fruits de *Citrus spp.*, entrent dans la composition de nombreux compléments alimentaires alléguant une réduction de la masse grasse ou une correction de la composition corporelle.

Dans son avis publié en mars dernier, l'Agence estime que les apports en *p*-synéphrine par le biais des compléments alimentaires doivent être inférieurs à 20 mg/jour. En outre, elle recommande de ne pas associer ces apports supplémentaires en *p*-synéphrine à de la caféine, et déconseille particulièrement l'ingestion de ces compléments « minceur », lors d'une activité physique et aux populations sensibles que sont les individus sous traitement, les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants et adolescents.

### **Evolutions suite aux avis de l'Agence**

Les différentes expertises que mène l'Agence ont eu comme premier effet de mettre en lumière certains comportements à risque des consommateurs et d'accroître ainsi leur vigilance. Sans résoudre l'intégralité des problèmes, elles ont donné lieu à diverses suites, par exemple :

- concernant les boissons dites « énergisantes », certains fabricants ont revu à la baisse la teneur en caféine de leurs produits ;



- en ce qui concerne les compléments alimentaires contenant de la *p*-synéphrine, les recommandations de l'Anses en matière de dose journalière maximale et d'interdiction d'association avec la caféine ont été intégrées à l'arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires.

Par ailleurs, les expertises de l'Agence sont à l'origine de la mise en place de plusieurs plans de contrôle par la DGCCRF (thé vert, *p*-synéphrine, méso-zéaxanthine).

### Avis publiés suite aux déclarations au dispositif de 2010 à 2014

**Novembre 2010** : [Avis relatif à la sécurité d'emploi d'extraits alcooliques d'igname \(\*Dioscorea\*\) dans les compléments alimentaires](#)

**Février 2011** : [Avis relatif au risque de toxidermie induit par la consommation de lutéine et de zéaxanthine dans les compléments alimentaires](#)

**Juillet 2011** : [Avis relatif à la pertinence des travaux menés par un fournisseur d'ingrédients de compléments alimentaires pour s'assurer de l'innocuité des extraits alcooliques d'igname \(\*Dioscorea\*\) produits](#)

**Octobre 2011** : [Avis relatif à l'adaptation d'une boisson instantanée aux amandes à l'alimentation d'un enfant de douze mois, en termes de composition et de conditions d'emploi](#)

**Décembre 2012** : [Avis relatif au risque d'hépatotoxicité lié à la consommation de denrées alimentaires contenant notamment du thé vert](#)

**Mars 2013** : [Avis relatif aux risques liés à l'utilisation de boissons autres que le lait maternel et les substituts du lait maternel dans l'alimentation des nourrissons de la naissance à 1 an](#)

**Septembre 2013** : [Avis relatif aux risques liés à la consommation de boissons dites « énergisantes »](#)

**Mars 2014** : [Avis relatif aux risques liés à la présence de « levure de riz rouge » dans les compléments alimentaires](#)

**Mai 2014** : [Avis relatif aux risques liés à la présence dans les compléments alimentaires de \*p\*-synéphrine ou d'ingrédients obtenus à partir de fruits de \*Citrus\* spp. en contenant.](#)





## Trois autosaisines en cours

- **Evaluation des risques liés à l'apport, au cours de la grossesse, de vitamines et minéraux *via* des compléments alimentaires**

Plusieurs signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires au cours de la grossesse ont été portés à la connaissance de l'Anses depuis la mise en place de son dispositif de nutrivigilance. Quatorze de ces signalements ont été jugés recevables. Les effets indésirables rapportés sont principalement d'ordre endocrinologique et obstétrical, avec notamment deux interruptions médicales de grossesse.

La gravité des effets, touchant des populations sensibles (femmes enceintes et nouveau-nés), et les imputabilités parfois élevées ont amené l'Anses à s'autosaisir afin d'évaluer les risques relatifs à l'apport en vitamines et minéraux au cours de la grossesse.

Ainsi, l'analyse de l'Agence portera sur :

- la composition des compléments alimentaires « grossesse » impliqués dans les cas de nutrivigilance : description, pharmacologie, métabolisme et effets principaux observés ;
- les besoins spécifiques et la sensibilité des femmes enceintes et des fœtus vis-à-vis de ces composés ;
- l'analyse des cas de nutrivigilance au regard des données bibliographiques et des mécanismes susceptibles d'expliquer les effets indésirables observés.

Les résultats de cette expertise seront publiés dans un avis au cours du premier semestre 2015.

- **Evaluation des risques relatifs à la consommation de compléments alimentaires destinés aux sportifs visant le développement de la masse musculaire et/ou la diminution de la masse grasse**

Plusieurs signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires destinés aux sportifs ont été portés à la connaissance de l'Anses par l'intermédiaire de son dispositif de nutrivigilance. Onze de ces signalements sont considérés comme recevables. Les effets indésirables décrits sont majoritairement d'ordre cardiovasculaire (tachycardie, arythmie, accident vasculaire cérébral) et neurologique (tremblements, troubles anxieux, vertiges).

Dans ce contexte, l'Anses s'est autosaisie afin de mener une évaluation des risques spécifiques. L'expertise de l'Agence s'appuie sur :

- la caractérisation de ces compléments alimentaires (types de produits disponibles sur le marché, composition) ;
- l'analyse des cas de nutrivigilance au regard des données bibliographiques et des mécanismes susceptibles d'expliquer les effets indésirables observés ;
- le profil des consommateurs (âge, effets recherchés) ;
- l'intérêt nutritionnel de ces compléments alimentaires.

Les travaux donneront lieu à un avis au cours du premier semestre 2015.

Un travail a également été initié concernant **les compléments alimentaires contenant de la spiruline**.



## Les recommandations de l'Anses

Les déficits et les carences en nutriments sont très rares au sein de la population générale et concernent majoritairement quelques substances spécifiques (vitamine D, *etc.*) ou des groupes particuliers de la population (femmes enceintes, personnes âgées, populations en situation de grande précarité, *etc.*). Dans ces groupes de population spécifiques, des apports supplémentaires en vitamines, minéraux et autres nutriments par les compléments alimentaires peuvent présenter un intérêt mais sur conseil médical.

Pour une grande majorité de la population, **une alimentation équilibrée** permet d'apporter l'essentiel des nutriments nécessaires pour couvrir les besoins nutritionnels. L'Anses rappelle que les compléments alimentaires ne sont pas anodins. Leur consommation ne doit pas se substituer à une alimentation diversifiée et devrait être assortie d'un conseil personnalisé auprès d'un professionnel de santé. Les femmes enceintes et allaitantes, les enfants et les personnes sous traitement médicamenteux devraient notamment, avant de consommer des compléments alimentaires, prendre conseil auprès de leur médecin traitant.

De manière générale, l'Agence rappelle qu'il est très important :

- de signaler à un professionnel de santé tout effet indésirable survenant suite à la consommation d'un complément alimentaire ;
- de respecter les conditions d'emploi fixées par le fabricant ;
- d'éviter des prises prolongées, répétées ou multiples au cours de l'année de compléments alimentaires sans s'entourer des conseils d'un professionnel de santé ;
- d'être très vigilant vis-à-vis des produits mis en avant pour des propriétés « miracles » et/ou vendus en-dehors des circuits traditionnels, notamment par internet.

### **Professionnels de santé, participer à la surveillance des effets indésirables et les déclarer, c'est veiller à la sécurité du consommateur**

L'Anses vous invite à continuer d'interroger vos patients sur leur consommation de compléments alimentaires et d'aliments spécifiques comme les boissons enrichies, lors des consultations, et à déclarer au dispositif de nutrivigilance les effets indésirables qui vous sont signalés.

Rappelez également à vos patients l'ensemble des recommandations de l'Anses.

## Le saviez-vous ?

A partir de l'adolescence, il est recommandé à la population féminine de veiller à la couverture de ses besoins en acide folique. En effet, une carence en folates peut avoir des conséquences sur le développement du fœtus lors d'une grossesse.

Les compléments alimentaires à base de bêta-carotène ne doivent pas être consommés par les fumeurs, chez qui ils augmentent le risque de cancer du poumon.

Les femmes ayant une alimentation de type végétalien ou végétane (ne consommant aucun produit d'origine animale) doivent recevoir une complémentation en vitamine B12 pendant la période de la grossesse et de l'allaitement.



## Perspectives d'améliorations à apporter au dispositif

### Stimuler les déclarations des professionnels de santé

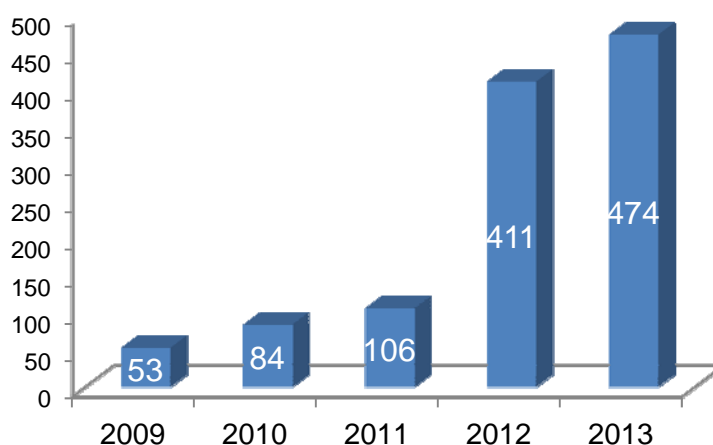
Depuis sa création, le dispositif de nutrivigilance a reçu un nombre croissant de signalements. L'année 2012 a enregistré une forte augmentation des cas déclarés en raison de la transmission par les fabricants, sur demande de l'Anses, de cas portés à leur connaissance. Depuis 2012, le nombre de cas tend à se stabiliser. C'est dans ce contexte que l'Agence souhaite rappeler aux professionnels de santé l'importance de leur implication en tant que déclarants pour faire remonter des cas d'effets indésirables qu'ils suspecteraient d'être liés à la consommation de compléments alimentaires.

Afin de faire connaître la Nutrivigilance aux (futurs) professionnels de santé, et stimuler les déclarations, l'Anses entend en 2015 :

- lancer une campagne d'information auprès notamment de la presse professionnelle, qui viendra appuyer la diffusion d'une plaquette nutrivigilance dans l'édition du 9 octobre 2014 du Quotidien du médecin ;
- poursuivre l'effort de présentation de son dispositif dans les facultés de médecine et de pharmacie.

Elle entend également améliorer son système de retour d'information au déclarant (fiches de restitution des cas) en prenant en compte les retours des professionnels.

**Nombre de cas signalés au dispositif de 2009 à 2013  
(hors cas boissons dites « énergisantes »)**



### Communiquer les résultats d'évaluation des cas au public

L'Agence étudiera en 2015, en lien avec son service juridique, la meilleure voie afin de rendre publiques les déclarations du dispositif et ses conclusions au-delà des cas intégrés dans les avis déjà consultables sur son site internet.



## Stimuler les échanges d'information de nutrivigilance au niveau européen

Dans le cadre de la libre circulation des marchandises, la mutualisation des connaissances sur la composition des produits et les cas déclarés dans les autres pays d'Europe paraît fondamentale. Après l'initiative leader de la France en matière de nutrivigilance, plusieurs pays s'interrogent ou ont d'ores et déjà initié un dispositif comparable (Italie, Suède,...) en prenant l'attache auprès de l'Anses.

L'Anses, pour fédérer ces dispositifs et sensibiliser d'autres Etats membres, a initié en 2014 la constitution d'un réseau européen sur cette thématique. Le 12 juin 2014, l'Anses a organisé à Maisons-Alfort, une réunion de lancement de ce réseau d'échange d'information de nutrivigilance avec 13 Etats membres.

En 2015, l'Agence poursuivra ses efforts pour fédérer les Etats membres et améliorer la circulation de l'information en :

- créant une lettre d'information mutuelle entre Etats membres ;
- animant un groupe méthodologique européen pour réfléchir à des pistes d'harmonisation ;
- réfléchissant à un cadre commun pour la publication des recueils et d'analyse de cas dans la littérature scientifique.