



NUTRIVIGILANCE

Rapport d'activité 2020-2021



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 nutrivigilance. 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...), les particuliers et les metteurs sur le marché qui ont connaissance d'effets indésirables avec ces produits sont invités à déclarer.

Les effets indésirables peuvent être déclarés sur le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables du Ministère des Affaires sociales et de la Santé (<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/>) ou directement en remplissant le formulaire de télédéclaration en ligne (<https://www.nutrivigilance-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 le Groupe de travail Nutrivigilance.

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'adjonction 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.

L'Agence informe les autorités des cas reçus et peut être amenée à lancer une alerte (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, ses priorités en matière de travaux d'évaluation des risques à conduire.

La nutrivigilance peut également être sollicitée afin de participer aux travaux d'autres groupes de travail (GT), 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 afin que ceux-ci mettent en œuvre des mesures de gestion appropriées.

Depuis la mise en place de son dispositif de nutrivigilance le 13 novembre 2009 et jusqu'au 31 décembre 2021, l'Agence a reçu 7235 signalements.

CHIFFRES CLÉS

1869 DÉCLARATIONS REÇUES (907 EN 2020 ; 962 EN 2021)

- 58 % des cas sont analysables (contre 43 % en 2019) ;
- 5 % de cas sévères⁵ parmi les cas analysables (sévérité 3 et 4).

35 ALERTES (18 EN 2020 ; 17 EN 2021)

- Cas d'imputabilité élevée et de sévérité forte (menace du pronostic vital) ;
- Déclaration transmise aux ministères chargés, si nécessaire, de mettre en place les mesures de gestion adéquates ;
- 4 alertes publiées sous forme d'avis.

6 AVIS RELATIFS À DES CAS SÉVÈRES D'IMPUTABILITÉ ÉLEVÉE

- Avis de l'Anses relatif à un cas d'hépatite fulminante mortelle associée à la consommation du complément alimentaire Slim Metabol® ;
- Avis de l'Anses relatif à des cas d'hépatites aiguës sévères avec menace du pronostic vital associées à la consommation du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins® ;
- Avis de l'Anses relatif à un cas d'hépatite aiguë sévère associée à la consommation du complément alimentaire SriSri Kancharana® ;
- Avis de l'Anses relatif à un cas de perforation de l'œsophage associée à la consommation du complément alimentaire Preservision 3® capsules ;
- Avis de l'Anses relatif à un cas de crises convulsives associées à la consommation du complément alimentaire Novanuit® Triple action ;
- Avis de l'Anses relatif à des cas d'intoxications à la vitamine D chez des nourrissons par mésusage de compléments alimentaires.

2 AVIS D'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES « PLANTES »

- Avis de l'Anses relatif à l'utilisation d'huiles essentielles de Melaleuca dans la composition des compléments alimentaires ;
- Avis de l'Anses relatif à l'évaluation du risque d'hépatotoxicité lié à la teneur en coumarine de certaines plantes pouvant être consommées dans les compléments alimentaires ou dans d'autres denrées alimentaires.

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

HÉPATITE FULMINANTE MORTELLE ASSOCIÉE À LA CONSOMMATION DU COMPLÉMENT ALIMENTAIRE SLIM METABOL®

L'Anses a rendu le 1^{er} avril 2020 un avis relatif à un cas d'hépatite fulminante mortelle (sévérité de niveau 4) impliquant la consommation du complément alimentaire Slim Metabol®. L'imputabilité de ce complément alimentaire dans la survenue de ce décès a été jugée vraisemblable.

Ce complément alimentaire est composé de nombreux ingrédients dont *Garcinia cambogia*, et de la levure de riz rouge. Le lien de ces deux ingrédients avec des effets hépatiques est bien documenté dans la littérature scientifique.

Par ailleurs, l'Anses constate que *Garcinia cambogia* fait l'objet d'une décision d'interdiction de l'ANSM pour l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, ainsi que la prescription, la délivrance ou l'administration à l'homme de cette même plante. En revanche elle apparaît sous le nom *Garcinia gummi-gutta* (L.) Roxb dans la liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires publiée par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), sans recommandation ou restriction sanitaire.

L'Anses recommande donc fortement de ne pas consommer le complément alimentaire Slim Metabol® et s'autosaisit pour déterminer si des conditions de sécurité d'emploi de compléments alimentaires contenant *Garcinia cambogia* peuvent être identifiées.

HUILE ESSENTIELLE DE MELALEUCA DANS LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES : LEUR CONSOMMATION PEUT PRÉSENTER DES RISQUES

Si en France, l'usage alimentaire traditionnel des feuilles de Melaleuca n'existe pas, des huiles essentielles présentes dans de nombreux compléments alimentaires en sont issues : arbre à thé (ou tea tree), niaouli et cajepout. Des consommateurs en détournent l'usage pour en faire des traitements d'appoint en vue de soigner certaines infections. Or, ces huiles essentielles sont déconseillées voire interdites dans certains pays européens en raison de leurs potentiels effets neurotoxiques. L'Anses a donc été saisie par la DGCCRF pour étudier les risques associés à leur ingestion et confirme qu'en l'état actuel des connaissances, l'absorption par voie orale de certains composés des huiles essentielles de Melaleuca présente des risques neurologiques (niaouli et cajepout), cancérigènes, génotoxiques et potentiellement reprotoxiques. Pour prévenir ces risques, l'Agence formule des recommandations en matière de conservation et de dosage de ces huiles essentielles. Selon la population cible, elle recommande leur éviction voire leur interdiction. Ainsi, l'Anses déconseille en particulier leur consommation aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes et recommande d'interdire la consommation des huiles essentielles de niaouli et de cajepout par les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles.

Grands projets

Refonte du site de télédéclaration et de la base de données de nutrivigilance

Le projet de refonte du site de télédéclaration et de la base de données de nutrivigilance initiée en novembre 2019 a abouti au lancement de ces deux outils en janvier 2021. La création d'un site de télédéclaration plus ergonomique permet de faciliter la déclaration pour que le déclarant puisse apporter en un temps réduit le maximum de précisions sur le cas. La nouvelle base de données à traitement interne permet, quant à elle, de réduire le temps de traitement de ces déclarations et d'optimiser l'exploitation des informations en identifiant plus facilement des ingrédients, produits ou situations à risque.

Réseau international sur la nutrivigilance

Malgré l'existence de la directive européenne 2002/46/CE qui définit les compléments alimentaires, la réglementation de ces produits varie considérablement d'un pays à l'autre. Ainsi, en ce qui concerne leur mise sur le marché, certains pays n'imposent aucune obligation avant la commercialisation, conformément à la directive européenne, alors que d'autres pays ont mis en place un système de notification ou d'autorisation. Selon les pays, la composition des compléments alimentaires peut également être très différente. Un ingrédient autorisé dans un pays européen peut être interdit dans un autre. Malgré cela, ces produits peuvent être disponibles dans toute l'Europe en raison de la libre circulation des marchandises. Concernant la surveillance des effets indésirables, la même disparité existe puisque peu de pays européens ont développé un système de vigilance dédié. Néanmoins, plusieurs pays s'interrogent ou ont déjà engagé la création d'un dispositif comparable la nutrivigilance française, comme la Croatie, l'Italie, l'Irlande, la République tchèque, la Slovaquie et la Suède.

Pour fédérer ces dispositifs et sensibiliser d'autres États membres, l'Anses avait organisé le 12 juin 2014 à Maisons-Alfort une réunion de lancement d'un réseau d'échange d'informations de nutrivigilance avec treize États membres.

Depuis, le réseau initial s'est élargi et implique à présent vingt-huit pays : Autriche, Allemagne, Belgique, Brésil, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Serbie, Slovaquie, Slovaquie, Suède, Suisse, République tchèque et Royaume-Uni.

Ce réseau permet une mise en commun des informations sur les cas, de la bibliographie et des préoccupations des États membres. Dans le cadre de la libre circulation des marchandises, cette mutualisation des connaissances sur la composition des produits et les cas déclarés dans les autres pays d'Europe est fondamentale.

La rédaction d'un article impliquant les sept pays européens disposant d'un système de vigilance dédié aux compléments alimentaires a été coordonnée par l'Anses. Cet article a été publié en mai 2021.

Fait marquant

Ouverture de la déclaration aux particuliers

Jusqu'en août 2020, le code de la santé publique (Art 1323-2 et R1323-4) définissait que seuls les professionnels de santé, les autres vigilances et les producteurs ou distributeurs pouvaient déclarer des effets indésirables en nutrivigilance. À la demande de l'Anses, les particuliers ont été ajoutés à la liste des déclarants dans le code de la santé publique (Décret n° 2020-1094 du 27 août 2020). Tout particulier ayant été confronté à un effet indésirable peut donc dorénavant le déclarer directement à la nutrivigilance. Il est cependant recommandé de prendre contact avec un professionnel de santé afin que celui-ci objective l'effet indésirable et effectue la déclaration.

INTOXICATION À LA VITAMINE D CHEZ DES NOURRISSONS PAR MÉSUSAGE DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

L'Agence a reçu trois signalements d'hypercalcémie sévère, présentant une sévérité de niveau 3, avec menace du pronostic vital pour l'un d'eux, survenue chez des nourrissons après l'utilisation de compléments alimentaires destinés aux adultes contenant 10 000 UI par goutte de vitamine D. Ces effets indésirables sont vraisemblablement ou très vraisemblablement imputables à l'intoxication par la vitamine D liée à un mésusage de ces produits. Afin de prévenir de nouvelles intoxication à la vitamine D, l'Anses, conjointement avec l'ANSM, les sociétés savantes de pédiatrie, le collège national des sages-femmes et les centres antipoison (CAP) a publié en janvier 2021 un communiqué de presse⁶ à l'attention des professionnels de santé et des parents, recommandant notamment de privilégier les médicaments par rapport aux compléments alimentaires, contrôler les doses administrées (vérifier la quantité en vitamine D par goutte) et ne pas multiplier la consommation de produits contenant de la vitamine D. L'Anses souligne que les différentes formes d'expression des dosages de vitamine D (par mL ou par goutte) et les différents schémas de prise (journalière ou espacée) entraînent une confusion et augmentent le risque de mésusage et donc d'effets indésirables sévères. Cette hétérogénéité devrait être limitée afin de réduire le risque de mésusage. Les cas analysés mettent clairement en évidence un écart très important entre la dose de supplémentation usuellement prescrite pour les nourrissons et celle appliquée après changement de source de supplémentation en vitamine D.

⁶ <https://www.anses.fr/fr/content/vitamine-d-chez-l%E2%80%99enfant-recourir-aux-m%C3%A9dicaments-et-non-aux-compl%C3%A9ments-alimentaires-pour>

Perspectives et projets futurs

Les expertises suivantes ont été engagées en 2020 ou 2021, en lien avec la Nutrivigilance :

- Expertise relative aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant du curcuma ;
- Expertise relative aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant du *Garcinia cambogia* ;
- Demande d'avis relatif aux risques liés à l'utilisation des préparations de *Withania somnifera* (L.) Dunal dans les compléments alimentaires.

DES ACTIONS DE COMMUNICATION POUR FAIRE CONNAITRE LE DISPOSITIF

L'Anses a poursuivi en 2020 et 2021 ses actions de formation afin de faire connaître le dispositif de nutrivigilance. Plus de 20 enseignements ont été dispensés aux étudiants en pharmacie (3^e et 4^e années, masters et DU), en sciences du sport (masters et DU) et en nutrition (masters et DU) de différentes universités de France.

Outre les articles publiés dans la presse scientifique et grand publique, la nutrivigilance a publié six articles dans le bulletin des vigilances de l'Anses (Vigil'Anses)⁷.

⁷ <https://vigilances.anses.fr/>

Principales publications

ANSES. 2021a. Avis de l'Anses relatif à un cas de crises convulsives associées à la consommation du complément alimentaire Novanuit® Triple action (saisine 2020-SA-0123). Maisons-Alfort: Anses. <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2020SA0123.pdf>

ANSES. 2021b. Avis de l'Anses relatif à un cas de perforation de l'œsophage associée à la consommation du complément alimentaire Préservation 3 gélule (saisine 2020-SA-0071). Maisons-Alfort: Anses. <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2020SA0071.pdf>

ANSES. 2021c. Avis de l'Anses relatif à des intoxications à la vitamine D chez des nourrissons par mésusage de compléments alimentaires (saisine 2020-VIG-0186). Maisons-Alfort: Anses. <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2020VIG0186.pdf>

ANSES. 2021d. Avis de l'Anses relatif à l'évaluation du risque d'hépatotoxicité lié à la teneur en coumarine de certaines plantes pouvant être consommées dans les compléments alimentaires ou dans d'autres denrées alimentaires (saisine 2018-SA-0180). Maisons-Alfort: Anses. <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2018SA0180.pdf>

ANSES. 2020a. Avis de l'Anses relatif à un cas d'hépatite aiguë sévère associée à la consommation du complément alimentaire SriSri Kanchanara® (saisine 2019-SA-0128). Maisons-Alfort : Anses. <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2019SA0218.pdf>

ANSES. 2020b. Avis de l'Anses relatif à un cas d'hépatite fulminante mortelle associée à la consommation du complément alimentaire Slim Metabol® (saisine 2019-SA-0136). Maisons-Alfort : Anses. <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2019SA0136.pdf>

ANSES. 2020c. Avis de l'Anses relatif à deux cas d'hépatites aiguës sévères avec menace du pronostic vital associées à la consommation du complément alimentaire Chewable Hair Vitamins® (saisine 2019-SA-0212). Maisons-Alfort: Anses. <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2019SA0212.pdf>

ANSES. 2020d. Avis de l'Anses relatif à l'utilisation d'huiles essentielles de Melaleuca dans la composition des compléments alimentaires (saisine 2018-SA-0096). Maisons-Alfort: Anses. <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2018SA0096.pdf>

DOPTER, A. et MARGARITIS, I. 2021a. "Compléments alimentaires : vrais aliments ou faux médicaments : Déclarer aussi les effets indésirables observés des compléments alimentaires." La Revue du Praticien Médecine Générale 71 (2): 160-163.

DOPTER, A. et MARGARITIS, I. 2021b. "Des compléments pour sportifs pas toujours fair play." La Revue du Praticien Médecine Générale 71 (2): 164.

EL OUADRHIRI, Y. et VO VAN REGNAULT, G. 2021. "Attention au risque d'hépatotoxicité en cas de surconsommation de denrées ou compléments alimentaires à base de cannelle." Vigil'Anses (15): 15-16.

HURET, F. 2020a. "Hépatite fulminante mortelle associée à la consommation d'un complément alimentaire." Vigil'Anses: 12-15.

HURET, F. 2020b. "Les sels de régime à base de chlorure de potassium ne sont pas sans risque pour la santé." Vigil'Anses: 16-18.

HURET, F. 2021. "Utilisation des huiles essentielles de Melaleuca (arbre à thé, niaouli et cajepout) par voie orale : quels effets indésirables ?" Vigil'Anses (14): 16-18.

HURET, F. et VO VAN REGNAULT, G. 2021. "Hépatite aiguë sévère associée à la consommation d'un complément alimentaire revendiqué comme ayurvédique." Vigil'Anses (13): 19-21.

VO VAN REGNAULT, G., M. COSTA, A. ADANIĆ PAJIĆ, A. BICO, S. BISCHOFFOVA, U. BLAZNIK, F. MENNITI-IPPOLITO, K. PILEGAARD, C. RODRIGUES, and I. MARGARITIS. 2021. "The need for European harmonization of Nutrivigilance in a public health perspective: a comprehensive review." Critical Reviews in Food Science and Nutrition: 1-17.

VO VAN REGNAULT, G. 2020. "Hépatites aiguës sévères associées à la consommation d'un complément alimentaire." Vigil'Anses (12): 14-16.



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement du travail

14, rue Pierre et Marie Curie
F94701 Maisons-Alfort cedex

www.Anses.fr @Anses_fr

Connaître, évaluer, protéger