



Dossier de presse

Lancement

du dispositif national

de nutriviigilance

9 décembre 2010

Sommaire :

Un nouveau dispositif en sécurité sanitaire : la nutrivigilance	p 3
1. Le dispositif national de nutrivigilance, un dispositif original en Europe	p 5
2. Bilan de la phase pilote sur les compléments alimentaires	p 7
3. La nutrivigilance, une nouvelle brique qui s'intègre dans le dispositif de sécurité sanitaire	p 9
4. Les aliments visés par le dispositif de nutrivigilance	p 11
5. Chiffres clés	p 13
6. Anses et alimentation	p 15
7. L'Anses, nouvel acteur de la sécurité sanitaire	p 17

Maisons-Alfort, le 9 décembre 2010

Communiqué de presse

Un nouveau dispositif en sécurité sanitaire : la nutrivigilance.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail (Anses) procède ce jour au lancement du dispositif de nutrivigilance sur les nouveaux aliments, les aliments enrichis, les compléments alimentaires et les denrées destinées à une alimentation particulière. Ce système permet d'identifier d'éventuels effets indésirables liés à leur consommation et de lancer des expertises ciblées. Le bilan de la phase pilote lancée en 2009 sur les compléments alimentaires montre la pertinence du dispositif, au service d'une meilleure protection des consommateurs.

Au cours des dernières décennies, d'importants progrès ont été réalisés en sécurité sanitaire des aliments, en particulier en microbiologie, grâce à la mise en place du paquet hygiène et aux efforts de tous les acteurs au long de la chaîne alimentaire.

Cependant, l'offre alimentaire évolue rapidement avec des produits dits « nouveaux » en raison de leur technologie ou de leurs ingrédients, des aliments et des boissons enrichis, des produits importés ou achetés sur internet ; ils pourraient exposer le consommateur à de nouveaux dangers qu'il faut être en mesure d'identifier sans délais.

C'est, au sein du dispositif de sécurité sanitaire, l'objectif de la nutrivigilance, un système au fonctionnement unique en Europe, dont la mise en œuvre a été confiée à l'Anses par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires de juillet 2009¹.

Sont concernés par ce nouveau dispositif les compléments alimentaires, les boissons et aliments qui font l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique également appelés aliments enrichis, les produits destinés à une alimentation particulière et les nouveaux aliments.

Les professionnels de santé sont au cœur de ce dispositif ; ce sont eux qui diagnostiquent chez leurs patients puis déclarent les potentiels effets indésirables liés à la consommation de ces nouveaux types d'aliments ou boissons.

Ces signalements sont analysés par un comité technique, discutés avec les industriels concernés et les autorités de tutelles afin d'identifier des situations à risque qui peuvent ensuite faire l'objet d'une expertise collective et d'un avis validé rendu public.

Le dispositif s'appuie ainsi sur l'implication de nombreux acteurs et son fonctionnement est en lui-même novateur.

¹ D'après la loi HPST : « la mise en œuvre du système de vigilance » concerne « les nouveaux aliments, les compléments alimentaires, les aliments qui font l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique ainsi que sur les produits destinés à une alimentation particulière ».

Pour une mise en réseau des connaissances, des échanges auront lieu avec le Canada et les Etats Unis qui ont des systèmes assez équivalents.

Une phase pilote, restreinte aux compléments alimentaires, a été lancée en 2009 et son bilan montre l'efficacité du dispositif.

A la suite de 10 signalements d'effets indésirables parfois sévères avec une gamme de produits contenant des extraits alcooliques d'igname, l'Anses recommande ainsi que les profils chimiques, la composition des extraits et leur toxicité soient étudiés le plus rapidement possible par les fabricants qui mettent ces extraits sur le marché.

Huit cas de confusion entre un médicament, *previscan*®, et un complément alimentaire, *preservision*® ont fait l'objet de recommandations sur le site de l'Agence.

Enfin, une dizaine d'autres signalements donneront lieu à des avis.

Cette première étape a montré l'utilité d'un tel dispositif en permettant de porter à la connaissance des pouvoirs publics, des fabricants et des consommateurs des effets indésirables parfois sévères et non attendus même si le nombre de cas est faible, comparé à la consommation globale en France de compléments alimentaires. Son extension permettra de renforcer encore le niveau de protection du consommateur.

Contact presse :

Elena Seité – elena.seite@anses.fr - 01 49 77 27 80

1- Le dispositif national de nutrivigilance, un dispositif original en Europe

La mise en œuvre du dispositif national de nutrivigilance a été confiée à l'Agence en juillet 2009 par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires.

Ce dispositif a pour but d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables² liés à la consommation :

- de compléments alimentaires ;
- d'aliments ou boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique (vitamines, minéraux, acides aminés, extraits de plantes,...) ;
- de nouveaux aliments et nouveaux ingrédients ;
- de produits destinés à l'alimentation de populations particulières (nourrissons, sportifs, patients souffrant d'intolérance alimentaire, ...)

Le dispositif national de nutrivigilance est une brique supplémentaire dans le dispositif de sécurité sanitaire français. Sa mise en place est motivée par l'apparition sur le marché de nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients non traditionnels en Europe, liée à la mondialisation des échanges et aux nouveaux modes de consommation. On note en particulier une augmentation sensible de la prise de compléments alimentaires ou d'aliments et de boissons enrichis.

Une phase pilote de vigilance sur les compléments alimentaires, menée depuis septembre 2009, a montré le bien fondé d'un tel dispositif.

Le fonctionnement du dispositif

- Qui déclare ?

Les **professionnels de santé** (médecins, pharmaciens, diététiciens,...) qui peuvent identifier des effets indésirables chez leurs patients.

Les personnes souhaitant faire une déclaration à titre individuel sont invitées à prendre contact avec un professionnel de santé.

- Où déclarer ?

Sur le **site internet de l'Anses** en remplissant le **formulaire en ligne**. La télédéclaration est un moyen **rapide et fiable** de réaliser un signalement de nutrivigilance.

Il est également possible de télécharger une fiche de déclaration et de la renvoyer complétée à l'Anses par mail, télécopie ou voie postale.

FICHE DE NOTIFICATION D'EFFET(S) INDESIRABLE(S) SUITE A LA CONSOMMATION D'UN PRODUIT ALIMENTAIRE

A - Déclarant
Les coordonnées du déclarant sont requises pour permettre, si nécessaire, de compléter l'information

Profession Médecin Pharmacien Autre
Autre, précisez
Nom *
Adresse *
Code postal *
Ville
Téléphone
Télécopie
Courriel

B - Données relatives au consommateur

Nom* (2 premières lettres)
Prénom (première lettre)
Age OU
Année de naissance (aaaa)
Sexe Homme Femme
Grossesse en cours Oui Non Ne sait pas
Poids en kg (nombre entier)
Profession
Antécédents du consommateur (cocher si pas d'information)
Description des antécédents du consommateur

C - Produits alimentaires suspectés

Produit alimentaire	1	2	3
Nom commercial*	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Laboratoire - Société	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
N° lot	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Usage - Fonction (pour	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

² Un effet indésirable est une réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi ou résultant d'un mésusage.

Organisation du dispositif

La nutrivigilance repose sur une **cellule de nutrivigilance** à l'Anses qui s'appuie sur :

- **Un comité de pilotage** (décision n°2010-08-050) chargé de définir les missions, orientations et grands principes d'organisation de la vigilance.

Il est composé de:

- La Direction Générale de la Santé (DGS),
 - La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF),
 - La Direction Générale de l'Alimentation (DGAI),
 - L'Anses.
- **Un comité technique** (décision n°2010/03/133) qui accompagne le dispositif de vigilance, notamment pour l'analyse des déclarations d'effet indésirable. Il est composé de :
 - L'Anses,
 - L'Agence Française de Lutte contre le Dopage (AFLD),
 - L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS),
 - Les Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAP-TV)
 - L'Institut de Veille Sanitaire (InVS).

Le comité technique peut demander l'appui d'un ou plusieurs experts et la contribution de la DGS, DGAI et de la DGCCRF en tant que de besoin.

Au titre du code de la consommation, les produits mis sur le marché « doivent présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel ». Si « un producteur ou un distributeur sait que des produits qu'il a mis sur le marché ne répondent pas à ces exigences, il doit ainsi en informer les autorités compétentes ». A ce titre les fabricants et les distributeurs participent au dispositif de nutrivigilance et peuvent être à l'origine de certains signalements.

Que deviennent les signalements ?

Les déclarations sont enregistrées par l'Anses en préservant l'anonymat du consommateur puis analysées en première intention par la cellule de nutrivigilance (gravité du signalement, composition du produit, recoupement avec les signalements précédents, ...)

Les signalements sont ensuite présentés en comité technique pour une analyse plus approfondie et la détermination de l'imputabilité du produit concerné dans la survenue de l'effet indésirable.

Sur la base des travaux du comité technique, l'Anses peut décider la nomination d'experts pour approfondir le sujet et les risques liés à la composition du produit concerné. En collaboration étroite avec la DGCCRF, l'Anses peut demander au fabricant des informations complémentaires relatives notamment à la composition du produit et aux modalités d'approvisionnement et de transformation des matières premières.

Les conclusions de cette expertise sont débattues en comité technique puis remises aux ministères concernés afin qu'ils mettent en œuvre des mesures de gestion appropriées.

La recherche d'imputabilité

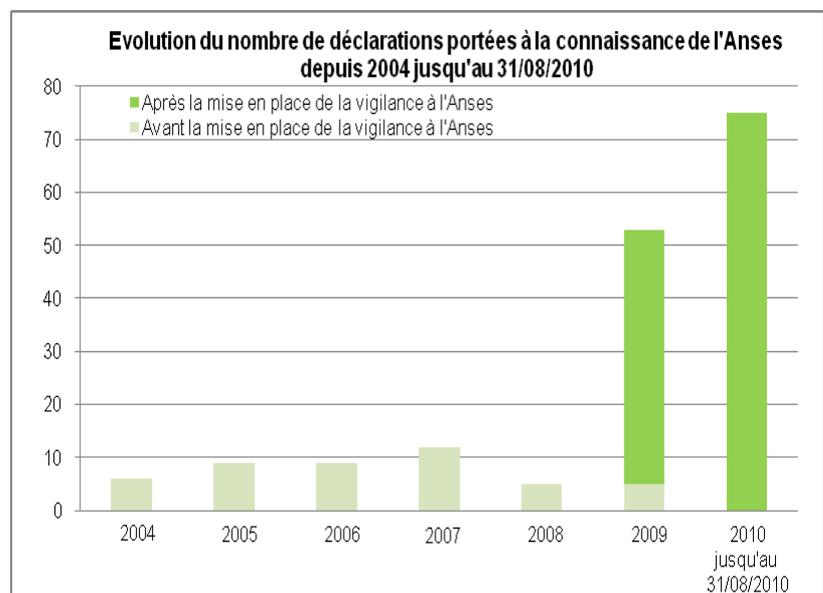
Elle permet d'évaluer de façon objective et reproductible le lien entre la consommation d'un produit et la survenue d'un effet indésirable. A l'instar de la pharmacovigilance et de la cosmétovigilance, l'Anses développe une méthode de détermination de l'imputabilité spécifique à la nutrivigilance. Un groupe d'experts finalisera cette méthode dérivée de celle appliquée à la pharmacovigilance.

2- Bilan de la phase pilote sur les compléments alimentaires

En juillet 2009, la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires a confié à l'Afssa, devenue depuis Anses, « la mise en œuvre du système de vigilance sur les nouveaux aliments, les compléments alimentaires, les aliments qui font l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique ainsi que sur les produits destinés à une alimentation particulière ». L'Agence a débuté cette mission en septembre 2009 par une phase pilote sur les compléments alimentaires.

Des signalements en augmentation

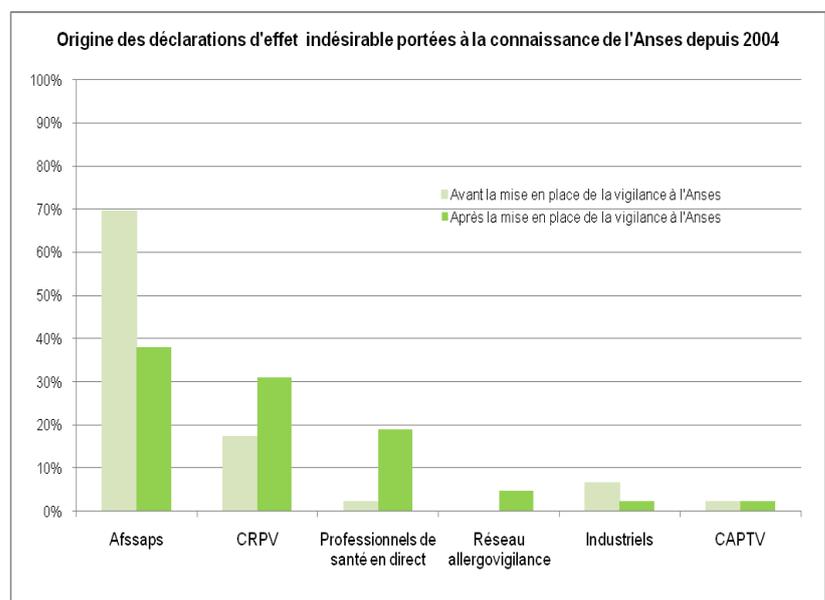
Au 31 Août 2010, 169 déclarations d'effets indésirables ont été enregistrées dans la base de données de nutrivi-gilance. Ce recueil couvre 49 notifications antérieures à la mise en place du système et 123 notifications reçues depuis le début de la phase pilote depuis le début de la phase pilote dont 75 depuis janvier 2010. Ainsi, depuis la mise en place du dispositif, le nombre de déclarations portées à la connaissance de l'Agence ne cesse d'augmenter. Il s'agit de déclarations faites au moment de l'observation de l'effet indésirable par le professionnel de santé mais aussi de déclarations faites antérieurement *via* d'autres systèmes de vigilance ; leur transmission rétrospective à l'Anses facilitera leur analyse globale dans le système de nutrivi-gilance.



Une bonne identification par les professionnels de santé

Les déclarations reçues par l'Agence peuvent provenir de transfert de données reçues par l'Afssaps, mais aussi de différents réseaux de professionnels de santé ou de médecins généralistes, pharmaciens.....

Depuis la mise en place du dispositif, le pourcentage de déclarations transmises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) baisse au profit des déclarations directes (25 au total) par les centres de pharmacovigilance ou de toxicovigilances les professionnels



de santé (médecins libéraux et pharmaciens), le réseau d'allergo-vigilance et les industriels. Le dispositif de vigilance sur les compléments alimentaires est donc clairement identifié par les professionnels de santé comme une brique supplémentaire de la vigilance en France.

Sur un an de fonctionnement, 2 situations ont donné lieu à des actions de l'Agence

Sur les quelques 170 déclarations enregistrées par l'Anses après un an de fonctionnement du dispositif, deux situations, soit une vingtaine de signalements ont justifié une action de l'Agence.

- Confusion de nom entre un médicament et un complément alimentaire

Depuis 2004, sept cas d'erreur de délivrance du médicament Préviscan®³ à la place du complément alimentaire Préservation®⁴ ont été recensés par l'Afssaps. Les signes cliniques observés en rapport avec ces erreurs de délivrance sont de type hémorragique et ont conduit à une hospitalisation ou à une prolongation d'hospitalisation dans cinq cas.

En juillet 2010, suite à un huitième cas de confusion entre ces deux produits, l'Anses, en lien avec les mesures prises par l'Afssaps et le ministère de la santé, a rappelé aux professionnels de santé la plus grande vigilance dans toutes les étapes depuis la prescription jusqu'à la délivrance de ces produits. Une information similaire a été diffusée par l'Afssaps.

- Produits contenant de l'igname

Onze déclarations d'effets indésirables, dont 6 lésions hépatiques, observés chez des patients ayant consommé deux types de compléments alimentaires d'une même gamme de produits ont été recueillis par le dispositif.

L'examen de ces dossiers par le comité technique de nutrivigilance puis des experts de l'Anses a permis de conclure qu'un lien avec la consommation de compléments alimentaires ne pouvait être exclu dans 10 des cas⁵ dont 6 ayant donné lieu à une hospitalisation. L'analyse de la composition des produits a révélé la présence d'un ingrédient commun dans ces compléments alimentaires, l'utilisation d'un extrait alcoolique d'igname. Une évaluation collective des risques liés à cette substance a été réalisée et a donné lieu à un avis indiquant que des travaux étaient indispensables pour définir le profil chimique des tubercules d'igname, la composition des extraits utilisés et leur toxicité. Il existe en effet de multiples sous-espèces d'igname, et il convient de s'assurer que les ingrédients utilisés ne contiennent pas de sous-espèces qui, sous forme d'extrait alcoolique, pourraient s'avérer toxiques. Aussi, en l'absence de ces données, la sécurité des produits ne peut être totalement garantie et l'Anses recommande que ces données soient acquises le plus rapidement possible par les fabricants de produit à base d'extrait d'igname.

³ Préviscan® est un médicament anticoagulant indiqué dans le traitement préventif et curatif des accidents thromboemboliques, délivré uniquement sur prescription médicale.

⁴ Préservation® est un complément alimentaire à visée oculaire contenant des vitamines et des sels minéraux.

⁵ 6 cas d'atteintes hépatiques, 1 cas de pancréatite aigue 1 cas présentant une diminution de la fréquence et du volume des mictions

3- La nutrivigilance, une nouvelle brique qui s'intègre dans le dispositif de sécurité sanitaire

La sécurité sanitaire repose sur une série de dispositifs interconnectés et complémentaires :

- **La réglementation**

Des textes européens définissent les conditions d'hygiène et sécurité à respecter tout au long de la chaîne alimentaire (paquet hygiène) et les valeurs limites en contaminants chimiques (métaux lourds, résidus de pesticides, PCB, dioxines, ...) ou biologiques (bactéries, virus, ...) que doivent respecter les denrées de manière à assurer la sécurité des consommateurs. Seuls les aliments conformes à la réglementation peuvent être mis sur le marché. Concernant les compléments alimentaires, la réglementation prévoit l'établissement d'une liste de substances pouvant être utilisées pour leur fabrication et les teneurs maximales pouvant être utilisées. Certains aliments comme les « novel food » (en référence à la réglementation européenne) doivent faire l'objet d'une procédure d'autorisation au cas par cas qui comprend une évaluation des risques, avant mise sur le marché.

- **Les contrôles**

Afin de veiller à la qualité des denrées proposées au consommateur et au respect de la réglementation, les producteurs et les distributeurs français et européens mettent en oeuvre des pratiques d'hygiène - de la production primaire jusqu'à l'aliment fourni au consommateur (approche dite de la « fourche à la fourchette ») - visant à réduire au maximum les contaminations qu'elles soient d'ordre microbiologique, chimique ou physique. Divers acteurs effectuent des contrôles tout au long de la chaîne alimentaire pour s'assurer de l'efficacité de ces mesures d'hygiène. Les producteurs et les distributeurs font ainsi des autocontrôles tout au long de la chaîne de production. Les services de l'Etat mettent quant à eux en oeuvre des contrôles officiels et des plans de surveillance organisés à l'échelle nationale ou européenne et coordonnés au plan national par les administrations : la direction générale de l'alimentation (DGAI) et la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF).

- **Les systèmes de vigilance et de surveillance**

Au plan national, des dispositifs de vigilance sont prévus par la loi pour surveiller les effets indésirables pour l'homme, potentiellement liés à différents produits : les médicaments (Pharmacovigilance) sont surveillés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour les médicaments humains et par l'Anses *via* l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) pour les médicaments vétérinaires, les substances toxiques et mélanges sont surveillés *via* le réseau des centres « antipoison » et de toxicovigilance coordonnée par l'InVS, les compléments alimentaires, les nouveaux aliments, les aliments enrichis et les aliments destinés à une alimentation particulière sont surveillés par l'Anses *via* le dispositif de nutrivigilance.

Parallèlement, la surveillance de l'état de santé de la population a sa propre organisation avec des réseaux de surveillance comme celui dédié aux maladies à déclaration obligatoire (dont les toxi-infections alimentaires collectives (TIAC), gérée par l'InVS, le réseau des maladies liées aux soins ou encore les menaces imminentes pour la santé humaine et les situations d'urgence sanitaire.

Au plan européen, les notifications d'alerte, d'informations et de refus aux frontières, transmises par la Direction générale de la santé des consommateurs (DG Sanco) et provenant des états membres, circulent sur le réseau d'alerte rapide pour l'alimentation humaine et animale, le RASFF.

L'évaluation des risques alimente ces différents dispositifs. Elle contribue à l'élaboration de normes réglementant la présence de certaines substances dans les denrées. Elle intervient en appui à l'élaboration des plans de contrôle et de surveillance des administrations pour mieux les orienter. Elle intervient dans l'analyse des dossiers industriels avant la mise sur le marché. Enfin dans le cadre de la nutrivigilance elle permet d'évaluer l'imputabilité d'un produit dans la survenue d'un effet indésirable et sa toxicité potentielle pour le consommateur.

En retour, les données de surveillance, de vigilance et de veille sanitaire viennent nourrir et affiner l'évaluation des risques en lui fournissant des données de terrain qui lui permettent de connaître l'exposition réelle de la population à certains composants ou contaminants de l'alimentation.

Ces différents dispositifs sont opérationnels et montrent leur utilité :

- Ainsi, pour la catégorie des « aliments diététiques, compléments alimentaires et aliments enrichis », les notifications par le RASFF se sont accrues jusqu'en 2006 pour se stabiliser autour d'une centaine par an, la part des compléments alimentaires variant de 40 à 60%. A l'exclusion de la présence de substances pharmacologiquement actives (représentant 10 à 50% des notifications), les dangers mis en évidence sont de deux ordres : soit « caractéristiques » de ces aliments (teneurs supérieures au seuil réglementaire en vitamines ou minéraux, présence de plantes toxiques) ; soit « classiques » (contamination bactérienne, présence de produits allergisants ou de nouveaux aliments, irradiation de l'aliment). **Une faible proportion de ces notifications concerne des aliments distribués en France.**
- Pour les contaminations microbiologiques, l'identification et l'investigation des toxi-infections collectives (TIAC) par l'InVS en France et par l'EFSA en Europe depuis 2007 montrent que:
 - o le nombre de TIAC en France est resté stable de 1997 à 2005 et a augmenté en 2006 et 2007 pour se stabiliser de nouveau en 2008, cette augmentation transitoire étant due à un accroissement de l'exhaustivité du recueil des signalements grâce à l'utilisation d'un nouveau logiciel.
 - o en Europe, le nombre de TIAC varie beaucoup d'un pays à l'autre, mais les systèmes d'investigation et de signalements n'y étant pas tous harmonisés, ces données sont difficilement comparables. Cependant, si l'on s'intéresse aux pays possédant des dispositifs similaires, le nombre de TIAC pour 100.000 habitants en 2007 et 2008 est du même ordre en France (1,6 et 1,7 respectivement) aux Pays-Bas (2,1 et 2,0 respectivement) et en Allemagne (1,7 et 1,3 respectivement).

4- Les aliments visés par le dispositif de nutrivigilance

Les compléments alimentaires

Les compléments alimentaires sont définis⁶ 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... ».

Dépendant du code de la consommation, les compléments alimentaires font l'objet de déclaration auprès de la Direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour préciser notamment leur composition. Elle réalise par ailleurs des contrôles à l'instar des autres catégories de denrées alimentaires. La réglementation prévoit une liste, progressivement établie, des ingrédients pouvant entrer dans leur composition, actuellement ciblée sur les vitamines et minéraux au niveau européen, et élargie au niveau national par des doses journalières maximales à ne pas dépasser et diverses substances telles que les plantes.

Cependant, contrairement aux médicaments, la commercialisation des compléments alimentaires ne nécessite pas d'autorisation individuelle 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 aliments enrichis

Il s'agit d'aliments ou de boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique (vitamines, minéraux, acides aminés, extraits de plantes,...). Tous les aliments peuvent être concernés.

Les nouveaux aliments

Les « novel food » sont des aliments ou des ingrédients dont la consommation était inexistante dans les pays de l'Union européenne avant le 15 mai 1997 et présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- présenter une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée ;
- être composés de microorganismes, de champignons ou d'algues ou être isolés à partir de ceux-ci ;
- être composés de végétaux ou être isolés à partir de végétaux ou d'animaux (à l'exception des pratiques de multiplication ou de reproduction traditionnelles et dont les antécédents sont sûrs) ;
- résulter d'un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé (lorsque ce procédé entraîne des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables)

Les « novel food » sont définis dans le règlement européen CE n°258/97, qui est actuellement en cours de révision. Ce règlement n'est pas applicable aux additifs alimentaires, aux arômes et aux solvants d'extraction.

Parmi la grande diversité d'ingrédients ou d'aliments concernés par cette réglementation, on peut citer l'extrait d'écorce de magnolia, la gamma-cyclodextrine, la gomme de guar, le jus de noni, ou encore la pulpe déshydratée de fruit de baobab.

Avant de pouvoir être mis sur le marché, les « novel foods » font l'objet d'une évaluation des risques par les autorités sanitaires des États membres et un arbitrage éventuel au niveau communautaire,

⁶ Selon la directive 2002/46/CE du Parlement européen, transposée par le décret du 20 mars 2006

après avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) qui donne lieu à une autorisation de mise sur le marché.

Les aliments destinés à une alimentation particulière

Ces denrées sont destinées à des populations ayant des besoins particuliers (bébés, personnes présentant une intolérance au gluten, personnes âgées, ...) et doivent ainsi répondre à des critères de composition spécifiques.

5- Chiffres clés

Consommation de compléments alimentaires⁷

Qui prend des compléments alimentaires ?

- Près de **20 %** des adultes et un peu plus de **11 %** des enfants ont consommé des compléments alimentaires ou des vitamines et minéraux sous forme de médicaments dans l'année.
- Les **femmes sont deux fois plus nombreuses** que les hommes à en prendre.
- Près de **deux tiers** des compléments alimentaires sont consommés sous forme de cure.
- Pour **70%** des enfants et **53%** des adultes, les cures de compléments alimentaires se déroulent en hiver
- 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.
- **23 %** des adultes et **12 %** des enfants consommateurs de compléments alimentaires en prennent toute l'année ou presque.

Pourquoi prend-t-on des compléments alimentaires ?

- Pour **32%** des adultes et **39%** des enfants suite à une prescription médicale
- Pour **23%** des adultes et **31%** des enfants, suite au **conseil d'un professionnel de santé**
- Pour **14%** des adultes sur le conseil d'un proche
- Pour **15%** des adultes suite à la découverte du produit sur un linéaire ou sur internet

Où les achète-t-on ?

- Pour **54%** des adultes et **78%** des enfants en **pharmacie**
- Pour **14 %** des adultes en **supermarché**
- Pour **9%** des adultes en **magasins de diététique**

⁷ d'après l'étude INCA 2 réalisée par l'Agence en 2006/2007, dans cette étude, la définition retenue recouvrait les compléments alimentaires au sens de la définition réglementaire mais pouvait également inclure des médicaments sources de nutriments.⁷

Dispositif de nutrivigilance

- **169** déclarations⁸ ont été enregistrées par l'Anses en un an de fonctionnement du dispositif
- Plus de **30 000** compléments alimentaires sont actuellement sur le marché en France
- **237** nouveaux aliments étaient autorisés en Europe en 2007 au sens du règlement « novel food »

Sécurité sanitaire des aliments :

- Depuis 1988, **690** notifications ont été effectuées pour la catégorie « aliments diététiques, compléments alimentaires et aliments enrichis » dans le cadre du RASFF⁹
 - Chaque année, plus de **59 000** prélèvements analysés par les services de l'Etat dans le cadre des plans de contrôle et de surveillance.

⁸ Ce recueil couvre à la fois les échanges spontanés intervenus avec l'Afssaps, notamment depuis 2004 (46 signalements) et 123 signalements reçus dans le cadre de la phase pilote lancée en 2009.

⁹ Le réseau européen d'alerte rapide pour l'alimentation humaine et animale diffuse les alertes, les notifications d'alerte*, d'informations° et de refus aux frontières transmises par la DG Sanco et provenant des états membres. *L'alerte est définie comme un risque sérieux sur le marché qui nécessite une action rapide. L'information concerne un risque qui ne nécessite pas une action rapide ou n'a pas atteint le marché ou n'est plus sur le marché européen

6. Anses et alimentation

L'alimentation est l'un des secteurs le plus surveillé. Tout au long de la chaîne alimentaire, les producteurs, les distributeurs et les services de contrôle de l'Etat veillent à la qualité des produits proposés au consommateur. Ainsi, il n'y a jamais eu autant d'études, de recherches et de contrôles sur l'ensemble des intrants pouvant se retrouver dans la chaîne alimentaire. Cependant, face à la mondialisation des échanges, à l'apparition de nouveaux modes de vie ou de consommation, à la diversité de l'offre alimentaire ou à la sédentarité, de nouveaux risques apparaissent et doivent être évalués, sans pour autant laisser de côté les risques «classiques» que constituent, par exemple, les risques microbiologiques. Par ailleurs, certains risques alimentaires liés aux contaminants de l'environnement apparaissent. La problématique des effets combinés de mélanges de contaminants à faible dose, sur le long terme, fait en particulier l'objet d'importants travaux scientifiques.

L'Anses intervient à toutes les étapes de la chaîne alimentaire, « de la fourche à la fourchette » - de la production primaire à l'assiette du consommateur. L'Agence évalue les risques sanitaires liés aux aliments, surveille l'exposition des populations aux contaminants et aux nutriments, et analyse tout effet indésirable. Instance scientifique indépendante, l'Anses rend systématiquement public le résultat de ses travaux et accompagne lorsqu'il est nécessaire ses avis de recommandations de gestion du risque.

En termes de nutrition, l'Anses :

- évalue les propriétés nutritionnelles des ingrédients et denrées entrant dans l'alimentation humaine ainsi que les risques et bénéfices sanitaires qui leur sont liés ;
- élabore des références nutritionnelles pour la population et des sous-groupes de population ;
- apporte les éléments scientifiques utiles à l'élaboration de la réglementation nationale et européenne (enrichissement en vitamines et minéraux et autres substances, compléments alimentaires...);
- contribue à l'élaboration des objectifs et des recommandations de santé publique en matière de nutrition (repères de consommations alimentaires, évaluations bénéfiques/risques de la consommation de certains aliments ou certaines catégories d'aliments...).

Les outils de la sécurité sanitaire

L'Anses est largement mobilisée sur l'analyse des conséquences sanitaires de la qualité nutritionnelle des aliments et de la consommation de compléments alimentaires. L'Agence a notamment développé plusieurs outils qui permettent d'évaluer l'exposition réelle des consommateurs aux nutriments :

- **La base Ciqual**, qui référence la composition nutritionnelle des aliments. L'Anses gère la banque de données de référence française sur la composition nutritionnelle des aliments. La base Ciqual contient les teneurs en 42 substances de plus de 1300 aliments. Cette base de données accessible en ligne est un outil incontournable dans le domaine de l'alimentation. Elle est utilisée par les entreprises agroalimentaires pour l'étiquetage nutritionnel, par les professionnels de santé (nutritionnistes, diététiciens) afin d'établir des

menus et des recommandations personnalisées à destination de leurs patients et constitue un outil essentiel pour les concepteurs de logiciels nutritionnels et les équipes de recherche en épidémiologie nutritionnelle.

- **Oqali**¹⁰, pour suivre la qualité de l'offre alimentaire. Mis en œuvre conjointement par l'Anses et l'Inra, l'Oqali permet de suivre la qualité des aliments mis sur le marché en mesurant et en rendant publics les efforts effectués par les industriels et les distributeurs. En 2009, près de 15 000 produits y étaient référencés.
- **Les enquêtes INCA**, pour connaître le détail des consommations alimentaires. Les enquêtes INCA (Etude Individuelle nationale des consommations alimentaires) sont des études nationales réalisées tous les 6 ans. Elles consistent à recueillir les consommations alimentaires d'un échantillon d'habitants de France métropolitaine durant 7 jours. En 1999, la première étude INCA a porté sur 3 003 individus de 3 ans et plus. En 2006/2007, ce sont les consommations de plus de 4000 participants qui ont été suivies. Grâce aux données recueillies, l'Anses dispose d'une photographie détaillée des habitudes de consommation alimentaire des Français ce qui lui permet notamment de suivre les évolutions des habitudes de consommation alimentaire. En combinant ces données de consommation à celles de composition nutritionnelle et de contamination des aliments, l'Anses est à même de connaître les apports nutritionnels des Français et leur exposition aux contaminants.
- **Les études EAT**, dite de « l'alimentation totale », pour connaître la teneur en résidus de contaminants des aliments. Après une première étude réalisée en 2005, et portant sur la recherche d'une trentaine de contaminants, l'Anses mène une étude EAT2 sur plus de 20000 produits alimentaires et 300 contaminants potentiels, conduisant à plus de 170 000 résultats d'analyses. Cette étude, dont les résultats seront connus en juin 2011, permettra d'actualiser le niveau réel d'exposition des consommateurs, en couplant cette base de données à l'enquête INCA.

¹⁰ Observatoire de la qualité de l'alimentation

7. L'Anses, nouvel acteur de la sécurité sanitaire

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été créée le 1er juillet 2010 par la fusion de deux agences sanitaires françaises : l'Afssa – Agence française de sécurité sanitaire des aliments – et l'Afsset – Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail. En reprenant leurs missions respectives, l'Anses offre une lecture transversale des questions sanitaires et appréhende ainsi, de manière globale, les expositions auxquelles l'Homme peut être soumis, à travers ses modes de vie et de consommation ou les caractéristiques de son environnement, y compris professionnel.

Préserver la santé humaine, animale et végétale

En santé humaine, l'Anses intervient dans trois champs : l'alimentation, l'environnement et le travail. Elle a également pour objectif d'évaluer les risques pesant sur la santé animale et végétale. Elle formule, sur la base de ses rapports scientifiques, des avis et recommandations aux pouvoirs publics.

Garantir la sécurité et la qualité des aliments

L'Agence évalue les risques sanitaires et nutritionnels sur l'ensemble de la filière agroalimentaire. Elle évalue les propriétés nutritionnelles des substances entrant dans l'alimentation humaine et animale, ainsi que les bénéfices liés. Elle assure le suivi des comportements alimentaires et leurs évolutions, et identifie les populations les plus exposées. Enfin, elle évalue la qualité sanitaire des eaux destinées à la consommation.

Évaluer les risques sanitaires liés à l'environnement

Santé et environnement sont deux domaines étroitement liés. L'Anses évalue les impacts de l'environnement sur la santé humaine pour mieux identifier les risques sanitaires liés aux pollutions des milieux de vie (air, eaux, sol). Elle intervient notamment sur plusieurs thématiques : cancer et environnement, exposition aux agents biologiques, chimiques et physiques, réglementation de l'usage des substances chimiques dangereuses...

Évaluer les risques sanitaires en milieu professionnel

Aujourd'hui, les préoccupations grandissent vis-à-vis des expositions aux maladies professionnelles et aux risques différés liés aux substances chimiques, comme celles présentes dans les nanomatériaux ou l'amiante. L'Anses étudie les mécanismes d'exposition en milieu de travail et les risques sanitaires propres à différentes professions.