

La mise en place du système de vigilance sur les compléments alimentaires par l'AFSSA

Docteur Anne-Marie FILLET

Agence française de la sécurité sanitaire de l'alimentation (AFSSA)

La loi du 21 juillet 2009 a confié à l'AFSSA la mise en œuvre d'un système de vigilance sur les compléments alimentaires, mais aussi les nouveaux aliments (aliments procédant de nouvelles technologies ou de pays lointains), les aliments qui font l'objet d'adjonctions de substances à but nutritionnel ou physiologique, ainsi que les produits destinés à une alimentation particulière. La phase pilote sur les compléments alimentaires a été engagée au mois d'octobre. Le décret d'application étendra ensuite, prévu courant 2010, à tous les produits visés par la loi.

I. Présentation des compléments alimentaires

Les compléments alimentaires ont été définis en 2002 par le parlement européen. Ce sont des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Ils sont commercialisés sous forme de doses prenant des formes extrêmement variées.

Les compléments alimentaires relèvent d'une réglementation différente de celle des médicaments, alors que leur formulation est proche. En termes de réglementation, les compléments alimentaires dépendent du Code de la consommation et sont régis par une réglementation européenne en cours de construction. Celle-ci doit comporter une liste positive des ingrédients (actuellement ciblée vitamines et minéraux), des doses journalières maximales en cours de fixation et une liste d'allégations en cours d'évaluation. En France, les industriels doivent déclarer la mise sur le marché de leurs produits auprès de la DGCCRF, qui en contrôle la composition. Contrairement aux médicaments, la commercialisation des compléments alimentaires ne nécessite pas d'autorisation individuelle de mise sur le marché, fondée sur l'évaluation d'un dossier industriel par une instance d'expertise.

Les compléments alimentaires sont très divers. Il peut s'agir de vitamines et minéraux, d'acides aminés et de substances qui ne sont pas anodines comme le bêta-carotène et les antioxydants. Les vitamines, minéraux et autres substances présentent des risques de dépassement des limites de sécurité bien connues. Les compléments alimentaires peuvent être à base de plantes et extraits végétaux. Les plantes sont généralement associées à une consommation non dangereuse parce que naturelle. Or l'innocuité d'une plante dépend des conditions de production et d'utilisation de la spécificité botanique, du mode d'extraction des substances actives, de l'homogénéité des lots, des contaminants éventuels (rapport AFSSA 2003 « Démarche d'évaluation des denrées alimentaires contenant des plantes, destinées à la consommation humaine). En revanche, les compléments alimentaires ne contiennent pas de substance médicamenteuse soumise à restriction ou à prescription médicale. Dans le cas contraire, ils relèvent de la fraude.

A l'exception de certains groupes de population spécifiques comme les femmes enceintes ou les personnes âgées, une alimentation équilibrée suffit à apporter les éléments nutritionnels nécessaires à la santé, alors même que les études qui permettraient de montrer leur innocuité lors de prises

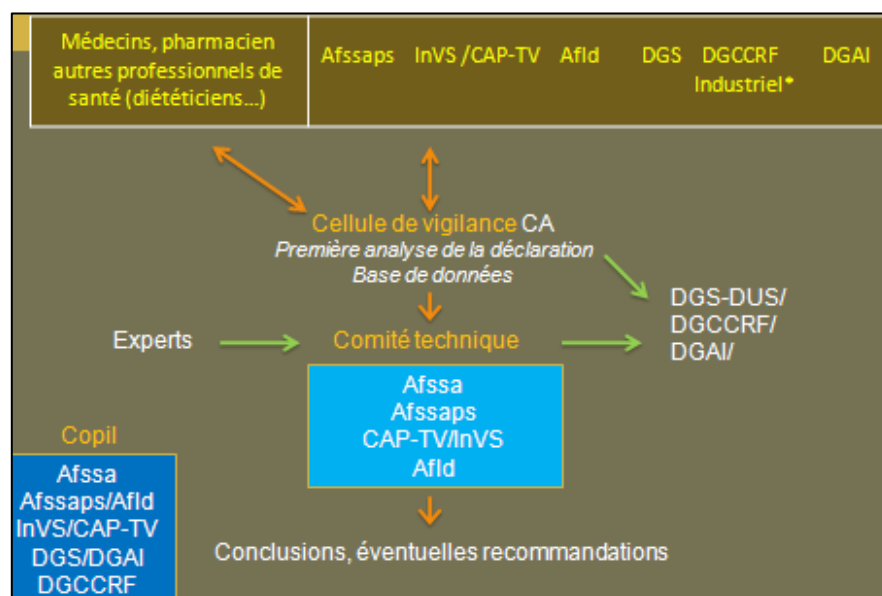
régulières et prolongées de compléments alimentaires font défaut et que des accidents aigus graves ont été rapportés. Plusieurs avis de l'AFSSA, dont l'avis «Plantes », en décembre 2007, ont été rendus en ce sens.

II. Le dispositif national

Pourquoi un dispositif de vigilance ? Depuis quelques années, on constate une augmentation importante de la consommation de compléments alimentaires dans la population française. Dans l'enquête INCA2, près de 20 % des adultes français et de 10 % des enfants avaient consommé un complément alimentaire au moins une fois dans l'année. De plus, la consommation de compléments alimentaires peut induire des effets indésirables pour la santé. L'effet indésirable susceptible d'être lié à un complément alimentaire est une réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi chez l'Homme, ou résultant d'un mésusage. L'objectif final de ce dispositif de vigilance consiste à identifier rapidement ces effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires pour améliorer la sécurité des consommateurs.

Le dispositif a été lancé en octobre 2009, avec la participation de l'AFLD. Il comprend quatre étapes : la déclaration, par les professionnels de santé, des effets indésirables observés chez les personnes ayant consommé des compléments alimentaires, le recueil *via* la DGCCRF des effets collectés par les fabricants, la transmission des signalements reçus par les autres agences et l'enregistrement et l'analyse des déclarations par le comité technique.

La collection des signalements est effectuée directement par un professionnel de santé, afin d'en garantir l'objectivité. Nous recevons également des signalements par l'intermédiaire d'agences comme AFSSAPS les CAPTV (centres de toxico-vigilance), l'AFLD, la DGS (Direction générale de la santé), la DGCCRF à laquelle les industriels rapportent les signalements, ou la DGAI (Direction générale de l'alimentation). Ces signalements sont intégrés dans une base de données à l'AFSSA. Il formule des conclusions et d'éventuelles recommandations. Nous avons des échanges réguliers avec nos ministères de tutelle, Au contraire des signalements de patients, qui sont anonymes, ceux des professionnels de santé sont nominaux afin que nous puissions les recontacter si besoin. Toute autre personne souhaitant faire une déclaration d'effet indésirable doit de préférence prendre contact avec un professionnel de santé. La fiche de déclaration est disponible sur le site de l'agence.



Organisation déclarants

Le comité technique se compose de représentants de l'AFSSA, de l'AFSSAPS, des centres de toxicovigilance et de l'AFLD. Le comité technique analyse, examine la gravité de la déclaration, sa répétition éventuelle, et détermine l'imputabilité du complément alimentaire dans l'effet indésirable. La loi donne le droit à l'AFSSA de recueillir auprès des industriels toutes informations nécessaires à cette analyse. Nous consultons parfois d'autres agences européennes. Il formule des conclusions et d'éventuelles recommandations.

Depuis le début de la phase pilote, nous avons reçu une quinzaine de signalements, dont les deux tiers concernent des compléments contenant des plantes. La plupart des signalements proviennent de l'AFSSAPS. L'imputabilité est difficile à caractériser, car il est rare qu'une personne consomme un seul complément alimentaire. De plus, des médicaments y sont souvent associés.

Je vous remercie de votre participation à ce dispositif et vous invite à sensibiliser les sportifs, afin d'optimiser la remontée d'informations par votre intermédiaire.

Questions-réponses avec l'amphithéâtre

Docteur Jean-Claude DEBERGUE, médecin fédéral de l'UFOLEP

Chaque année, des centaines de médicaments déremboursés arrivent sur le marché, dont certains sont des compléments alimentaires. Quelle est votre position à cet égard ?

Docteur Anne-Marie FILLET

En juin 2009, 25.000 compléments alimentaires étaient déclarés à la DGCCRF. En décembre, ce nombre était passé à 30.000. Nous n'avons pas d'idée précise de l'importance des effets indésirables de ces aliments. Il est nécessaire d'effectuer une vigilance sérieuse, de la manière la plus exhaustive possible.

Docteur Frédéric DEPIESSE

Notre principale problématique, sur le terrain, est la question des allégations des vendeurs. Nous espérons que l'AFSSA incitera les instances européennes à l'action. Diminuer la consommation de ces produits, et empêcher les fabricants de mentir sur leurs effets, est essentiel.

Docteur Anne-Marie FILLET

400 demandes d'allégation ont été déposées au niveau européen. Celles-ci sont en cours d'analyse pour déterminer lesquelles de ces allégations seront autorisées.

Jean-Pierre BOURELY

La direction des Sports doit être à la fois le maître d'ouvrage et le maître d'œuvre de l'ensemble des actions combinant l'activité physique et sportive et la santé. Nous avons mis sur pied un groupe de travail, dont le rapport final sera traduit en recommandations concrètes. La direction des Sports est donc une interface importante entre le sport et la santé; à ce titre, elle devrait être ajoutée à l'organigramme que vous avez présenté.

Docteur Anne-Marie FILLET

J'entends votre demande. Traditionnellement, l'AFSSA travaille avec le Bureau de l'alimentation, mais les relations avec les institutions du sport devraient être désormais prises en compte.

Docteur Alain CALMAT

Existe-t-il une différence entre les compléments alimentaires et les produits appelés alicaments? En 1998, la création de l'AFSSA avait donné lieu à une discussion animée à propos de ces substances. Un alicament est présenté comme pouvant exercer des effets bénéfiques sur la santé.

Docteur Anne-Marie FILLET

J'ignore ce que recouvre précisément la notion d'aliment. Il est interdit d'écrire sur l'étiquette d'un complément alimentaire qu'il permet de traiter une maladie.

Docteur Claude CAYRAC, enseignant coordinateur au CREPS de Toulouse

Dans les activités de forme et de force, nous observons des recours à une multitude de compléments alimentaires de tous ordres. Or les premiers fournisseurs de ces produits sont les structures de remise en forme, sans aucune forme de contrôle. Comment renforcer le contrôle de la vente et des revendeurs ?

Docteur Anne-Marie FILLET

Actuellement, plus de 50 % des compléments alimentaires sont vendus en pharmacie, et une part importante est disponible en supermarchés. La vente sur internet prend également une place croissante, mais je ne dispose pas d'éléments plus précis.

Jean-Pierre BOURELY

Une grande partie des produits qui circulent dans les salles de sport sont acquis sur internet. Les produits issus des circuits pharmaceutiques posent moins de problèmes. Il est possible d'agir au moment de la distribution, mais cette tâche incombe principalement aux douanes. La prévention et l'information auprès des sportifs jouent un rôle décisif. Tant que les allégations évoquées par Frédéric Depiesse seront diffusées sans contrôle, il sera difficile de lutter contre ce phénomène, car la vérité scientifique pèse peu face au discours marketing