



## 14ème législature

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Question N° :</b><br><b>12815</b>   | De <b>M. Hervé Féron</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Meurthe-et-Moselle ) | <b>Question écrite</b>  |
| <b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé  |  | <b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé      |
| <b>Rubrique</b> > santé  | <b>Tête d'analyse</b><br>> protection  | <b>Analyse</b> > compléments alimentaires. effets indésirables. |
| Question publiée au JO le : <b>04/12/2012</b><br>Réponse publiée au JO le : <b>18/06/2013</b> page : <b>6363</b><br>Date de renouvellement : <b>16/04/2013</b> |  |   |

### Texte de la question

M. Hervé Féron attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge. En effet, l'UFC-Que choisir vient de publier une étude portant sur dix compléments alimentaires élaborés à base de levure de riz rouge, vendus en pharmacie et sur internet. L'association de consommateurs note un « constat accablant » sur leurs risques et leur vente libre. Les substances, et principalement la monacoline K, sont présentées comme ayant des vertus thérapeutiques, avec pour effet de diminuer le taux de cholestérol. Les résultats montrent toutefois, selon l'association, que ces compléments alimentaires sont des spécialités « au mieux inutiles, au pire dangereuses et dans tous les cas muettes sur les précautions d'emploi et les effets secondaires ». Elle note que l'effet sur le taux de cholestérol est dans 80 % nul car la molécule monacoline K ne serait présente qu'en quantité « infinitésimale » dans huit de ces dix produits, l'écart allant de 1,6 mg/j à 5,5 mg/j, c'est-à-dire « à peine le tiers de la dose minimale requise » pour faire effet. Les deux autres compléments alimentaires contiendraient quant à eux une dose supérieure à la norme de 10 milligrammes par jour, ce qui les ferait normalement entrer dans la qualification du médicament, soumis à prescription. Elle s'inquiète de l'absence d'informations sur les possibles effets secondaires, contre-indications et effets indésirables. UFC-Que choisir indique qu'elle a saisi la Haute autorité de santé (HAS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) pour demander le retrait du marché et la soumission à la réglementation des médicaments. Ainsi, il lui demande de bien vouloir préciser l'appréciation du Gouvernement sur cette étude et les dispositions qu'il compte prendre face à cette situation dans un souci constant de protection de la santé publique.

### Texte de la réponse

Depuis 2002, les compléments alimentaires commercialisés dans les pays de l'Union européenne sont soumis aux exigences de la directive européenne n° 2002/46/CE. Cette directive définit les compléments alimentaires comme « des denrées alimentaires dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique ». Cette directive a été transposée dans la réglementation française par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires qui en reprend les exigences essentielles, notamment en matière d'étiquetage. Parmi les mentions obligatoires pour la bonne information des consommateurs figurent notamment le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances, la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée, un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée. Les étiquettes des compléments alimentaires peuvent aussi comporter des allégations de santé qui sont régies par le règlement (CE) n° 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé



portant sur les denrées alimentaires. Selon ce texte, une allégation de santé est définie comme tout message ou représentation « qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants, et d'autre part, la santé ». Le règlement (UE) n° 432/2012 de la commission du 16 mai 2012 a dressé la liste de ces allégations de santé génériques autorisées, après évaluation de l'agence européenne de sécurité des aliments (AESA), parmi lesquelles figure la levure du riz rouge, sous la dénomination de « *Monascus purpureus* ». L'allégation autorisée est la suivante : « contribue au maintien d'une cholestérolémie normale » dès lors que les conditions d'utilisation sont respectées, car l'allégation ne peut être utilisée que pour une « denrée alimentaire garantissant une consommation journalière de 10 mg de monacoline K de levure de riz rouge ... ». Il est à noter que cette allégation ne confère pas de propriétés thérapeutiques à ce complément alimentaire. Par ailleurs, depuis la fin de la période transitoire fixée au 14 décembre 2012 pour l'application du règlement précité, les allégations non-conformes à ces indications pourront être sanctionnées par les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, en plus des autres cas de non-conformité qui pourraient être relevés dans le cadre d'un contrôle. Il convient de noter, au surplus, que, dans le cadre de son dispositif de vigilance sur les denrées alimentaires, l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), a enregistré dans sa base de données des déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la levure de riz rouge. Elle doit en effectuer une analyse et rendra ses conclusions au cours du premier semestre 2013, après avoir établi le cas échéant le lien de causalité entre l'ingestion des compléments alimentaires à base de riz rouge et les effets indésirables rapportés. Parallèlement, il appartiendra à l'agence nationale de sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé (ANSM) de reconnaître, le cas échéant, le statut de médicaments aux produits à base de monacoline K qui peuvent relever de cette définition. Dans la mesure où la prise de compléments alimentaires à base de levure de riz rouge peut présenter des risques, compte tenu notamment du fait que ces compléments perçus comme des « produits naturels » peuvent être consommés au-delà des recommandations mentionnées par les exploitants, du risque d'interactions et de toxicité croisée avec des médicaments, notamment les spécialités contenant des statines (cumul de doses) et certains aliments comme le pamplemousse (fruit et jus), du risque chez les femmes enceintes ou allaitantes, ce dossier fait l'objet d'un suivi actif entre administrations concernées et agences sanitaires afin de mieux encadrer la vente de ces produits et de garantir la sécurité des consommateurs.