

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2023

**NOTE**  
**d'appui scientifique et technique**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire**  
**de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du complément alimentaire « Physiomance Fer Magnésium »**

---

L'Anses a été saisie le 25 septembre 2023 par la Direction générale de l'alimentation (DGAL) pour la réalisation de l'appui scientifique et technique suivant : demande d'autorisation de mise sur le marché du complément alimentaire « Physiomance Fer Magnésium ».

## **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE**

L'examen porte sur un complément alimentaire dont la mise sur le marché est régie par la directive 2002/46/CE<sup>1</sup> et sa transposition en droit français par le décret 2006-352<sup>2</sup>. L'arrêté du 9 mai 2006<sup>3</sup> encadre l'utilisation des substances pouvant être incorporées dans les compléments alimentaires en fixant des doses journalières maximales ne devant pas être dépassées dans les compléments alimentaires. La présente saisine, déposée au titre de l'article 18 du décret n°2006-352, concerne une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un complément alimentaire contenant, entre autres nutriments, 28 mg de fer (valeur dépassant la limite de 14 mg fixée par l'arrêté du 9 mai 2006). Le produit contient également du magnésium, du cuivre, de la vitamine B2, de la vitamine B6 et de la vitamine B9. Ce produit, déjà commercialisé au Luxembourg, en Belgique, en Croatie et en Italie, est destiné à la population générale.

La DGAL demande ainsi à l'Anses d'évaluer la sécurité d'emploi de ce produit au regard de sa teneur en fer.

---

<sup>1</sup> Directive n°2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires.

<sup>2</sup> Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires

<sup>3</sup> Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires.

## 2. ORGANISATION DES TRAVAUX

L'Anses a mis en œuvre une expertise interne comprenant :

- une recherche dans la base de données de nutrivigilance, d'effets indésirables liés à la consommation de ce complément alimentaire ou de compléments alimentaires de composition analogue ;
- comme le prévoit l'article 5 de la directive de n°2002/46/CE, une comparaison des apports totaux en nutriments issus des compléments alimentaires ainsi que du reste de l'alimentation avec les limites supérieures de sécurité (LSS).

Cette expertise ne constitue pas une évaluation de risques sanitaires.

### ■ **Nutrivigilance : description du dispositif et méthode de recherche des cas d'effets indésirables associés à la consommation du complément alimentaire « Physiomance Fer Magnésium »**

L'Anses est chargée, depuis 2009, d'une mission de nutrivigilance, dont les déclarations font l'objet d'une analyse et alimentent une base de données. Cette base de données de nutrivigilance a été consultée afin d'identifier les signalements d'effets indésirables de forte imputabilité (vraisemblable ou très vraisemblable)<sup>4</sup> associés à la consommation de compléments alimentaires de composition similaire à celle du produit « Physiomance Fer Magnésium ». Sont ainsi considérés de composition similaire, les produits contenant uniquement les composants (autres que le excipients) du produit (fer, magnésium, cuivre, vitamine B2, vitamine B6 et vitamine B9). Les éventuels signalements ainsi identifiés font ensuite l'objet d'une analyse comparative au regard des teneurs en ces différents composants.

### ■ **Estimations des apports nutritionnels**

La 3<sup>e</sup> étude individuelle nationale des consommations alimentaires (Inca 3) est une enquête transversale, menée entre février 2014 et septembre 2015, visant à estimer les consommations et les comportements alimentaires de la population vivant en France métropolitaine (hors Corse). Au total, 5 855 individus (2 698 enfants et 3 157 adultes âgés de moins de 80 ans) ont participé à l'étude.

Les consommations alimentaires des individus ont été recueillies sur 3 jours non consécutifs (2 jours de semaine et 1 jour de week-end) répartis sur environ 3 semaines, par la méthode des rappels de 24 heures pour les individus âgés de 15 à 79 ans et par la méthode des enregistrements de 24 heures (au moyen d'un carnet alimentaire) pour les individus âgés de 0 à 14 ans. Pour les 3 jours sélectionnés, les individus devaient décrire leurs consommations alimentaires en identifiant tous les aliments et boissons consommés dans la journée et la nuit précédentes. Ils devaient les décrire de façon aussi détaillée que possible et les quantifier à l'aide notamment d'un cahier de photographies de portions alimentaires et de mesures ménagères.

Les données de consommation ont été appariées avec la table de composition nutritionnelle des aliments du Ciqual (2016) pour calculer les apports nutritionnels de chaque individu. La méthode détaillée est consultable dans l'avis 2014-SA-0234 (Anses 2017).

---

<sup>4</sup> La méthode d'imputabilité détaillée est consultable dans l'avis 2018-SA-0026.

### ■ Examen du risque de dépassement de la LSS

L'article 5 de la directive n°2002/46/CE prévoit que les quantités maximales de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires soient fixées en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant en tenant compte des limites supérieures de sécurité (LSS) et des apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

Afin de prévenir le risque de dépassement de la LSS pour les forts consommateurs, il convient de considérer les apports au 97,5<sup>e</sup> ou au 95<sup>e</sup> centile tel que considérés respectivement dans les modèles de Richardson (Richardson 2007) et Flynn (Flynn 2008) retenus par la Commission européenne pour établir les teneurs maximales en vitamines et minéraux pour les compléments alimentaires et pour les aliments enrichis, respectivement (Afssa 2009). Compte tenu des effectifs de l'étude Inca 3, les apports au 95<sup>e</sup> centiles ont été retenus pour évaluer le risque de dépassement de la LSS chez les consommateurs de ce complément alimentaire. Ainsi, pour chaque nutriment considéré, la somme de l'apport au 95<sup>e</sup> centile et de l'apport par le complément alimentaire a été comparée à la LSS définie par l'Efsa (Efsa 2018). En l'absence de LSS établie par l'Efsa, une valeur équivalente établie par une autre institution est utilisée par défaut.

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

### 3.1. Description du produit

Le produit « Physiomance Fer Magnésium » est un complément alimentaire sous forme de comprimé. La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

Il contient un mélange de plusieurs composants sous forme de poudres : 28 mg de bisglycinate de fer, 56,2 mg de citrate de magnésium, 0,9 mg de gluconate de cuivre, 1,4 mg de vitamine B2 (riboflavine), 1,4 mg de vitamine B6 (chlorhydrate de pyridoxine), de 200 µg de vitamine B9 (L-méthylfolate de calcium). Le produit contient également des excipients : cellulose microcristalline (agent de charge), acides gras (antiagglomérants) et hydroxypropylméthylcellulose et acide stéarique (agents d'enrobage).

Le pétitionnaire indique dans son dossier que le complément alimentaire est destiné à la population générale et insiste plus particulièrement sur son intérêt pour des femmes adultes et adolescentes ou les personnes suivant un régime végétarien ou végétalien.

Aucune indication sur l'étiquetage du produit ne mentionne la population cible du complément alimentaire.

### 3.2. Cas d'effets indésirables recueillis par la base de données de nutrivigilance

La consultation de la base de données de nutrivigilance n'a pas conduit à identifier des signalements d'effets indésirables liés à la consommation du complément alimentaire « Physiomance Fer Magnésium » ou à la consommation de compléments alimentaires de composition similaire.

### 3.3. Estimation des apports nutritionnels et comparaison aux limites supérieures de sécurité

En l'absence de LSS établie par l'Efsa, la LSS de l'*Institute of Medicine* (IOM, 2001), ainsi que la valeur guide limite d'adjonction dans les compléments alimentaires recommandée par l'*Expert Group on Vitamins and Minerals* (EVM, 2003) ont été choisies pour caractériser un potentiel dépassement de la LSS en fer. Ces valeurs, ainsi que les données d'apport en fer par le complément alimentaire « Physiomance Fer Magnésium » et par l'alimentation courante<sup>5</sup> (au 95<sup>e</sup> centile de consommation observée dans Inca 3) sont rapportées dans le Tableau 1.

**Tableau 1. Comparaison des apports en fer par l'alimentation courante pour les adultes et enfants (garçons (G) et filles (F)) et le complément alimentaire à la LSS de l'IOM, à la valeur guide de l'EVM et aux références nutritionnelles**

	Références nutritionnelles (Anses 2021) (mg/j)	Quantité apportée par 1 comprimé de « Physiomance fer magnésium » (mg/j)	Apport au 95 <sup>e</sup> centile (mg/j)	Somme des apports (mg/j)	Limite supérieure de sécurité de l'IOM, 2001 (mg/j)	Valeur guide de l'EVM pour les compléments alimentaires (mg/j)
Femme adulte	RNP*= 18-24 ans : 11 >24 ans : 16 Femme enceinte : 16 Femme allaitante : 16	28	14,3	42,3	45	17
Homme adulte	RNP = 18-24 ans : 11 >24 ans : 16	28	20,8	<b>48,8</b>	45	17
Enfant 15-17 ans (G / F)	13/11	28	18,3 / 13	<b>46,3 / 41</b>	45	-
Enfant 11-14 ans (G / F)	11	28	15,9 / 22,5	<b>43,9 / 50,5</b>	40	-
Enfant 7-10 ans (G / F)	6	28	13,4 / 12,7	<b>41,4 / 30,7</b>	40	-
Enfant 4-6 ans (G / F)	4 mg/j	28	11,2 / 10,6	39,2 / 38,6	40	-

\*RNP : Référence nutritionnelle pour la population

Il apparaît que la somme des apports en fer par l'alimentation courante au 95<sup>e</sup> centile et de ceux du complément alimentaire dépasse la LSS de l'IOM pour les hommes et les garçons de

<sup>5</sup> L'alimentation courante inclut les aliments non enrichis et les aliments enrichis au sens du règlement (CE) n°1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

7 à 17 ans et les adolescentes de 11 à 14 ans. Par ailleurs, la quantité ajoutée dans le complément alimentaire dépasse la valeur guide établie par l'EVM pour les adultes.

### **3.4. Conclusion**

La somme des apports alimentaires en fer (évalués au 95<sup>e</sup> centile de consommation) et des apports en fer du complément alimentaire dépassent la LSS fixée par l'IOM pour les hommes et les garçons de 7 à 17 ans et les adolescentes de 11 à 14 ans. De plus, la dose de fer apportée par le complément alimentaire dépasse la valeur guide établie par l'EVM pour les adultes.

Ainsi, la dose de fer présente dans le complément alimentaire « Physiomance Fer Magnésium » dépasse des valeurs limites supérieures disponibles pour les adultes, les garçons de 7 à 17 ans et les adolescentes de 11 à 14 ans.

Pr Benoît Vallet

## MOTS-CLÉS

Complément alimentaire, fer

Food supplement, iron

## BIBLIOGRAPHIE

- Anses. 2019. *Avis révisé de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à « l'actualisation de la méthode d'imputabilité des signalements d'effets indésirables de nutriviigilance » (saisine 2018-SA-0026)*. (Maisons-Alfort).
- Anses. 2021. *Avis de de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à « Actualisation des références nutritionnelles françaises en vitamines et minéraux » (saisine 2018-SA-0238)*. (Maisons-Alfort).
- Efsa. 2018. *Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)*. 4.
- Flynn, A. 2008. "Maximum safe levels of vitamins and minerals in fortified food derived from Gubbio Model." *ILSI workshop*.
- Richardson, D. 2007. "Risk management of vitamins and minerals : a risk categorisation model for the setting of maximum levels in food supplements and fortified food." *Food Science and Technology Bulletin : Functional Foods* 4: 51-66. <https://doi.org/10.1616/1476-2137.14996>.
- IOM. 2001. *Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium and zinc*. (Washington (DC)).
- EVM. 2003. Safe upper levels for vitamins and minerals.

## CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2023). Demande d'autorisation de mise sur le marché du complément alimentaire « Physiomance Fer Magnésium ». (Saisine 2023-SA-0164). Maisons-Alfort : Anses, 6 p.