

Maisons-Alfort, le 5 mai 2003

## AVIS\*

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de à l'emploi de taurine, D-glucuronolactone, de diverses vitamines et de caféine (à une dose supérieure à celle actuellement admise dans les boissons) dans une boisson dite « énergétique »

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 2 octobre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 septembre 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à l'emploi de taurine, D-glucuronolactone, de diverses vitamines et de caféine (à une dose supérieure à celle actuellement admise dans les boissons) dans une boisson dite « énergétique ».

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 20 février 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### Considérant le produit :

Il s'agit d'une boisson dite « énergisante » ou « énergétique » contenant notamment cinq vitamines : vitamine PP (20,5 mg/ 250 ml), B<sub>6</sub> (5 mg/ 250 ml), B<sub>5</sub> (5 mg/250 ml), B<sub>2</sub> (1,5 mg/250 ml), B<sub>12</sub> (5 µg/250 ml), de la caféine (80 mg/ 250 ml), de la taurine (1000 mg/ 250 ml), et de la D-glucuro-γ-lactone (600 mg/ 250 ml). La boisson est présentée comme destinée particulièrement à soutenir l'activité physique et mentale en cas d'effort intense ; la population cible du produit est celle de sujets ayant une activité nocturne de loisir ou pour des raisons professionnelles, et des sportifs pendant et après un effort physique intense.

#### Considérant l'historique de l'évaluation du dossier :

La commercialisation du produit n'est pas autorisée en France à la suite d'un avis défavorable rendu par le Conseil supérieur d'hygiène public de France en 1996. Par ailleurs, l'évaluation menée par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) en 1999 a conclu à l'impossibilité d'assurer avec certitude que les teneurs de taurine et de D-glucuro-γ-lactone relevées dans le produit ne présentent aucun risque pour la santé ; il avait donc été recommandé de procéder à des études plus approfondies. Enfin, les données toxicologiques complémentaires évaluées en 2001 par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments souffraient d'un biais méthodologique lié à la privation des animaux de toute autre boisson que le produit testé et entraînant de nombreux effets indésirables chez l'animal ; en outre les doses testées ne permettaient de fixer un seuil maximum d'absorption quotidienne de la taurine et de la D-glucuro-γ-lactone chez l'Homme.

#### Considérant les données de consommation :

Le pétitionnaire a réalisé des enquêtes de consommation des boissons dites « énergétiques » en Autriche qui montrent que 42 % de cette population consomment ce type de boissons au moins occasionnellement, et 12 % au moins une fois par semaine. Ces enquêtes de bonne qualité méthodologique et d'une puissance statistique suffisante montrent en outre que la consommation au 95<sup>ème</sup> percentile des consommateurs réguliers (consommateurs consommant la boisson au moins une fois par semaine) est estimée à 1,4 canettes par jour soit 360 ml

\* Cet avis intègre les modifications apportées par l'erratum du 30 janvier 2006 modifiant la date à laquelle a été établie la limite supérieure de consommation quotidienne de 200 mg de caféine par le CSHPF : 1996 au lieu de 1997.

environ. Les apports au 95<sup>ème</sup> percentile des consommateurs réguliers atteignent donc 1440 mg par jour en taurine et 864 mg par jour de D-glucurono- $\gamma$ -lactone.

#### Considérant les besoins nutritionnels des populations visées :

Au regard des populations ciblées par la boisson, le terme « énergétique » fait l'amalgame entre d'une part un effet « stimulant » et d'autre part un apport favorisant l'effort ou la récupération après effort ; la boisson est donc censée viser deux groupes de populations ayant des besoins physiologiques différents ;

##### ✓ apport énergétique *strictu sensu*

Les apports en glucides liés à la consommation d'une canette sont faibles (117 kcal/canette), ce qui implique la consommation de nombreuses canettes pour obtenir un effet sur la glycémie et/ou les réserves de glycogène soit pendant la phase d'effort, soit pendant la phase de récupération.

##### ✓ apports en vitamines

Il n'existe pas d'étude démontrant une insuffisance d'apport des vitamines contenues dans la boisson chez les populations ciblées – en particulier, les besoins en ces vitamines ne sont pas modifiés chez les sujets ayant une activité physique et sportive occasionnelle ; de plus les doses contenues dans la boisson sont très élevées (100% des ANC pour la vitamine B<sub>5</sub>, au-dessus de la limite de sécurité si les ANC sont couverts par l'alimentation pour la vitamine PP et la vitamine B<sub>6</sub>) ;

##### ✓ apports en taurine

La taurine est un acide aminé synthétisé par l'organisme (sa voie de synthèse est immature chez le nouveau-né) à partir de la méthionine et de la cystéine, il est également apporté par l'alimentation (cet apport serait de 0,1 à 1g par jour). Les effets rapportés de la taurine et discutés dans l'avis du CSHPF du 5 juillet 1996 sont divers et nombreux (régulation du volume cellulaire, propriétés anti-oxydantes, intervention potentielle à de nombreux niveaux dans les fonctionnements cellulaires). La taurine est nécessaire à la conjugaison des acides biliaires, elle est conditionnellement indispensable chez le prématuré pour la maturation de la rétine. Des apports importants chez l'adulte sont très rapidement éliminés par voie urinaire sans bénéfice démontré pour la santé ou pour la performance (avis CEDAP 12 mai 1993). Aucune action spécifique n'a été mise en évidence par les études scientifiques disponibles sur les performances sportives ; enfin, aucune étude ne montre de carence ni d'autre forme d'insuffisance d'apport en taurine chez les populations ciblées par la boisson dans des conditions d'alimentation normales.

##### ✓ apports en caféine

L'apport en caféine est comparable à celui provenant de boissons telles que le café ou le thé (en considérant qu'une consommation modérée correspond à 2 à 3 tasses de café par jour) ; des effets adverses peuvent cependant apparaître chez certains individus à partir de 2 tasses de café (100 à 160 mg de caféine) soit la consommation de 500 ml de la boisson. Ces effets (discutés en 1997 par le CSHPF), qui peuvent notamment être des tremblements, de l'anxiété, de la colère, de l'irritabilité, peuvent être considérés comme indésirables au regard de la cible d'individus ayant une activité nocturne intense visée par le pétitionnaire. Par ailleurs, en augmentant l'excrétion urinaire de calcium, magnésium, sodium, et de chlore, la caféine favorise les effets contracturants chez le sportif. L'apport de caféine par la boisson augmente également la susceptibilité au contrôle antidopage, positif à partir de 8 mg/kg. Une limite supérieure de consommation quotidienne de 200 mg de caféine a été établie par le CSHPF en 1996.

#### Considérant les études de toxicocinétique et de toxicité subaiguë de la taurine et de la glucurono- $\gamma$ -lactone chez le rat :

##### ✓ Taurine

Des augmentations et des diminutions significatives sont observées à différents temps d'analyse chez les mâles ou les femelles sur les paramètres suivants :

- paramètres hématologiques (hémoglobine, plaquettes, hémocrite) ;
- paramètres sériques (chlore, triglycérides, sodium, glucose, cholestérol, transaminases hépatiques).

Une diminution significative de faible amplitude est également relevée sur le poids relatif moyen de la thyroïde et des parathyroïdes.

Enfin, des effets sont observés sur le comportement des animaux. Entre 1h et 2h après administration, quelques animaux présentent une mastication importante de leurs membres, nécessitant la mise en place de protections individuelles pour éviter les automutilations. Des effets significativement différents sont également observés entre les lots testés et les lots contrôles : une hyperactivité qui pourrait augmenter avec la dose et qui continue à exister dans le temps, une crainte vis-à-vis de l'expérimentateur, et une grande sensibilité au bruit. Il est relevé chez quelques animaux à la dose maximale et à différents temps de l'expérience, des comportements « bizarres » : sauts, attaques, ou encore un mâchonnage important.

Le tableau clinique observé, complexe et diffus, met notamment en évidence un effet neuro-moteur de la taurine.

✓ D-Glucurono- $\gamma$ -lactone

L'étude de toxicité subaiguë montre avant tout un effet de la D-glucurono- $\gamma$ -lactone au niveau rénal chez le mâle et chez la femelle. En effet, l'analyse microscopique montre une vacuolisation cytoplasmique de la papille rénale, une hyperplasie épithéliale, une pyélite, et la présence d'exsudat purulent aux doses de 600 et 1000 mg/kg pc/j dans 1 ou 2 reins et pour 50 % des animaux. Le phénomène s'accroît avec la dose chez les mâles et les femelles, il est significatif chez les femelles dès 300 mg/kg poids corporel/j.

En conclusion, l'Afssa estime que les études présentées apportent des compléments d'information importants, elle estime que :

- les enquêtes de consommation montrent que la consommation de ce type de boisson peut être élevée ;
- l'intérêt nutritionnel de la boisson pour les populations ciblées n'est pas démontré ;
- les données expérimentales toxicologiques ne permettent pas de se prononcer sur l'innocuité de la taurine et de la D-glucurono- $\gamma$ -lactone, elles apportent *a contrario* des éléments de suspicion de toxicité rénale pour la D-glucurono- $\gamma$ -lactone et d'effets neuro-comportementaux indésirables, sinon durables du moins transitoires, de la taurine. Enfin, l'effet de la taurine sur la glande thyroïde mériterait d'être approfondi.

Martin HIRSCH