

Maisons-Alfort, le 30 janvier 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à
l'évaluation de l'adjonction de substances autres qu'additifs
technologiques dans une boisson présentée comme
« énergisante » contenant de la taurine, de la D-glucuronolactone, de
l'inositol, et des vitamines : B₂, B₃, B₅, B₆ et B₁₂.**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 28 avril 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 avril 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à l'adjonction de substances autres qu'additifs technologiques : taurine, D-glucuronolactone, inositol, vitamines B₂, B₃, B₅, B₆ et B₁₂ dans une boisson présentée comme « énergisante ».

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 29 septembre et le 20 décembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant le produit :

La demande concerne une boisson dite « énergisante » contenant notamment de la caféine (80 mg/250 mL), de la taurine (1000 mg/250 mL), de la D-glucuronolactone (600 mg/250 mL) et cinq vitamines : B₂ (1,5 mg/250 mL), B₃ (20,5 mg/250 mL), B₅ (5 mg/250 mL), B₆ (5 mg/250 mL) et B₁₂ (5 µg/250 mL) ; la boisson est présentée comme « destinée particulièrement à soutenir une activité intense et à vivifier le corps et l'esprit » ;

La consommation préconisée par le pétitionnaire est de deux canettes par jour, soit un apport maximal quotidien de 160 mg de caféine, 2 g de taurine, 1,2 g de D-glucuronolactone, 3 mg de vitamine B₂, 41 mg de vitamine B₃, 10 mg de vitamine B₅, 10 mg de vitamine B₆ et 10 µg de vitamine B₁₂ ;

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 (CSHPF) en 1996. Par ailleurs, l'évaluation menée par le Comité scientifique de l'alimentation humaine en 1999 a conclu à l'impossibilité d'assurer avec certitude que les teneurs de taurine et de D-glucuronolactone relevées dans le produit ne présentent aucun risque pour la santé ; il avait donc été recommandé de procéder à des études plus approfondies. Les données toxicologiques complémentaires évaluées en 2001 par l'Afssa souffraient de biais méthodologiques ; en outre les doses testées ne permettaient pas de fixer un seuil maximum d'absorption quotidienne de la taurine et de la D-glucuronolactone chez l'Homme ;

La présente demande fait suite à l'avis de l'Afssa en date du 5 mai 2003 dans lequel elle estimait 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-glucuronolactone ; elles apportent *a contrario* des éléments de suspicion de toxicité rénale pour la D-glucuronolactone 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 ;

Le dossier actuel comporte une proposition d'étiquetage pour la France et une nouvelle analyse des résultats des études de toxicocinétique et de toxicité subaiguë de la taurine et de la D-glucuronolactone chez le rat produites dans le dossier précédent ;

Considérant les besoins nutritionnels des populations visées :

Considérant que la cible du produit est celle de sujets ayant une « activité intense » ; que cette mention est ambiguë ; que les étiquetages du produit (fournis en pièces jointes) dans d'autres pays de la communauté européenne allèguent dans la majorité des cas d'effets sur la performance, dans certains cas sur la récupération et les capacités de concentration ; que ces éléments portent à croire que cette mention se réfère à l'activité « physique » ; que les mentions « vivifie le corps et l'esprit » et « boisson énergisante » de l'étiquetage français laissent en outre entendre que les sujets ayant une activité physique intense et/ou une activité mentale intense pourraient représenter une cible potentielle du produit ;

Considérant que l'augmentation de la consommation des vitamines aux doses considérées n'est pas justifiée dans le cas d'une activité physique intense (supposée être l'une des cibles du produit) ; que de plus, les glucides apportés (117 kcal/canette) ne justifient pas la consommation du produit en période de récupération dans le but (qui peut être supposé) de participer à la synthèse du glycogène musculaire dans les heures qui suivent l'effort, que l'osmolarité n'est pas indiquée sur le produit et ne figure pas non plus dans le dossier, que cette valeur devrait être connue des utilisateurs cibles si ces produits visent une activité physique intense ;

Considérant que selon le pétitionnaire, l'intérêt de la consommation de la boisson renvoie à l'intérêt nutritionnel qui ne pourrait se justifier que par la compensation d'apports insuffisants des substances nutritives considérées ; que ces insuffisances d'apport ne font l'objet d'aucune démonstration :

- ✓ apports en vitamines B₂, B₃, B₅, B₆ et B₁₂

Considérant qu'il n'existe pas d'étude démontrant une insuffisance d'apport des vitamines contenues dans la boisson chez les populations ciblées ; qu'il est inutile de proposer des doses élevées de ces vitamines à des sujets en situation d'activité physique ou mentale intense dans la mesure où les besoins – pour certaines des vitamines contenues dans le produit – même s'ils sont augmentés chez les sujets pratiquant une activité physique intense (ANC 2001), sont couverts par l'alimentation chez ces sujets ; que les doses proposées dans le produit ne sont justifiées par aucun besoin, et les dépassements des limites de sécurité sont avérés pour les vitamines B₃ et B₆ (CSHPF 1996) ;

- ✓ apports en caféine

Considérant que la mention « teneur élevée en caféine » est bien indiquée sur l'étiquetage conformément aux dispositions réglementaires ; que 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) ; qu'une limite supérieure de consommation quotidienne de 200 mg de caféine a été établie par le CSHPF en 1996 ;

Considérant par ailleurs que des effets indésirables peuvent 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 ; que l'avis du CSHPF du 5 juillet 1996 fait largement état de ces effets liés à l'ingestion de caféine : tremblements, anxiété, irritabilité, colère, ce qui soulève des questions au regard de la cible d'individus ayant une activité intense ; que la consommation de cette boisson par un sujet déshydraté et/ou en situation d'activité intense peut facilement excéder 2 canettes (500 mL) dans une journée, *a fortiori* au cours d'une activité musculaire dite « intense » ; que, de plus, les effets de la caféine relatifs à l'augmentation d'excrétion urinaire de calcium, magnésium, sodium, chlore, viennent s'ajouter à ses effets contracturants dans le cadre d'une activité musculaire intense ;

Considérant les études de toxicocinétique et de toxicité subaiguë de la taurine et de la D-glucuronolactone chez le rat :

Considérant que le dossier actuel ne fournit pas de compléments de données scientifiques par rapport à ceux présentés dans le dossier toxicologique soutenant la précédente demande, mais une nouvelle lecture et discussion des conditions d'expérimentation et des résultats ;

Etude de 90 jours sur la toxicité de la taurine en administration orale chez le rat :

Considérant que l'on peut s'interroger sur le non-respect du protocole initial au décours de l'expérience et sur la validité à accorder aux résultats ;

Considérant que le pétitionnaire indique lui-même des biais méthodologiques non évoqués dans l'étude initiale transmise, de nature à invalider les effets neuro-comportementaux observés ;

Considérant que loin d'apporter des réponses aux questions soulevées par l'Afssa, la nouvelle lecture du dossier par le pétitionnaire jette un doute sur la manière dont ces résultats ont été obtenus et interprétés ;

Analyse pharmaco-cinétique d'absorption, de distribution, de métabolisme et d'excrétion de la taurine :

Considérant qu'il est évoqué par le pétitionnaire la présence d'une impureté radioactive compliquant l'interprétation des résultats (non évoquée dans le dossier précédent) ; que l'on peut s'étonner de l'administration d'un composé marqué par un radioisotope sans l'assurance préalable de son niveau suffisant de pureté ;

Observations anatomopathologiques :

Considérant les résultats des observations anatomo-pathologiques consécutives à l'étude de toxicité subaiguë menée par le pétitionnaire montrant un effet de la D-glucuronolactone au niveau rénal ; que cet effet est contesté par le pétitionnaire, qui indique que la souche de rat utilisée pour les essais *in vivo* présente des lésions rénales spontanées ; que le choix de la souche ne paraît pas adapté à l'étude des effets rénaux de la D-glucuronolactone ; que ces observations mériteraient d'être confirmées ou infirmées sur une souche pertinente ;

Considérant qu'aucune analyse nouvelle n'est faite concernant les variations des poids de la thyroïde et des parathyroïdes, ni des variations des paramètres hématologiques et sériques chez les animaux traités par la taurine ;

La nouvelle lecture du dossier, remettant en cause les études toxicologiques précédemment produites, en raison de biais méthodologiques non évoqués jusqu'alors, jette un doute sur les choix méthodologiques retenus et ainsi sur le démarche scientifique dans sa globalité ;

L'Afssa estime en conséquence que :

- sur le plan nutritionnel, la formulation du produit ne correspond pas aux besoins des sujets engagés dans une activité intense ;
- la mention sur l'étiquette de ne pas dépasser la consommation de deux canettes par jour ne permet pas d'éviter le dépassement des limites de sécurité pour les vitamines B₃ et B₆ ;
- les commentaires fournis dans le dossier ne permettent pas de répondre aux questions posées relatives à l'innocuité du produit aux concentrations préconisées.

En conséquence, l'Afssa estime qu'aucun élément fourni ne l'amène à modifier les conclusions des avis antérieurs.