

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi de la taurine et de D-glucurono-gamma-lactone dans les boissons rafraîchissantes sans alcool

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie, le vendredi 29 mai 2009 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf), d'une demande d'évaluation d'un projet d'arrêté relatif à l'emploi de taurine et de D-glucurono-gamma-lactone dans les boissons rafraîchissantes sans alcool.

Ce projet d'arrêté prévoit que :

1. l'adjonction de taurine et de D-glucurono-gamma-lactone aux boissons rafraîchissantes sans alcool soit autorisée dans les conditions suivantes :
 - lorsque la taurine est ajoutée à une boisson rafraîchissante sans alcool, la quantité totale de taurine dans la boisson rafraîchissante sans alcool ne dépasse pas 4000 mg par litre ;
 - lorsque la D-glucurono-gamma-lactone est ajoutée à une boisson rafraîchissante sans alcool, la quantité totale de D-glucurono-gamma-lactone dans la boisson rafraîchissante sans alcool ne dépasse pas 2400 mg par litre ;
2. l'étiquetage des boissons contenant de la taurine et de la D-glucurono-gamma-lactone, seules ou en mélange, porte les mentions :
 - « À consommer avec modération »
 - « Déconseillé aux enfants et aux femmes enceintes »

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 9 juillet et le 24 septembre 2009, l'Afssa rend l'avis suivant :

Contexte de la demande

La lettre de saisine précise que l'article 4 du décret n°2006-1264 relatif aux vitamines, substances minérales et autres substances employées dans la fabrication des denrées alimentaires prévoit qu'un arrêté liste les substances dont l'emploi dans les denrées alimentaires a été autorisé conformément aux articles 2 et 3 du décret précité.

La demande s'inscrit également dans le cadre du règlement 1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

Les teneurs d'enrichissement proposées pour l'adjonction de taurine et D-glucurono-gamma-lactone aux boissons rafraîchissantes sans alcool sont identiques à celles présentes dans une boisson dite énergisante, évaluée précédemment par l'Afssa. Il faut noter que l'appellation « boissons énergisantes » ne se réfère à aucune définition réglementaire et ne correspond à aucune réalité physiologique.

Historique

➤ Au niveau national

En 1996, le Conseil Supérieur d'Hygiène Public de France rendait un avis défavorable à la commercialisation d'une boisson dite « énergisante » contenant de la taurine (4000 mg/L) et de la D-glucurono-gamma-lactone (2400 mg/L). L'Afssa a depuis évalué à plusieurs reprises les études produites par le pétitionnaire relatives à l'innocuité de la taurine et de la D-glucurono-gamma-lactone dans cette boisson. Considérant que la sécurité d'emploi de ces substances n'était pas démontrée sur la base des études produites, l'Afssa avait souligné la nécessité de disposer d'études complémentaires, permettant de confirmer ou d'infirmer les suspicions de toxicité rénale pour la D-glucurono-gamma-lactone et d'effets neurocomportementaux indésirables pour la taurine. En outre, l'Afssa soulignait le fait que les doses de taurine et de D-glucurono-gamma-lactone contenues dans les boissons dites énergisantes sont très supérieures aux niveaux d'apports atteints par l'alimentation courante (Afssa, 2003, 2006a, 2006b).

➤ Au niveau européen

Sur cette même boisson, le Scientific Committee on Food (SCF) formulait des observations similaires, concluait à deux reprises (1999 et 2003) à l'impossibilité d'assurer avec certitude que les teneurs de taurine et de D-glucurono-gamma-lactone de la boisson ne présentaient aucun risque pour la santé et recommandait la réalisation d'études de toxicologie supplémentaires afin de pouvoir fixer une quantité maximale de consommation quotidienne de ces substances (SCF, 2003).

Sur la base de nouvelles données fournies par le pétitionnaire, l'Autorité européenne de sécurité sanitaire des aliments (Aesa) a rendu un avis le 15 janvier 2009 concluant que « l'exposition à la taurine et à la D-glucurono-gamma-lactone, aux niveaux actuellement utilisés dans les boissons « énergisantes » ne suscite pas d'inquiétude sur le plan de la sécurité » (Aesa, 2009).

Concernant les données toxicologiques

➤ Taurine

L'objectif de l'étude de toxicité subaiguë de 13 semaines chez le rat décrite dans l'avis de l'Aesa était d'évaluer l'effet neurotoxique potentiel de la taurine administrée par voie orale, soit par gavage aux doses de 600 et 1000 mg/kg pc/j, soit *ad libitum* aux doses de 1000 et 1500 mg/kg pc/j.

Selon l'avis de l'Aesa, il n'est pas observé d'effets neurocomportementaux ; l'Aesa établit une NOAEL (*No Observable Adverse Effect Level*¹) de 1000 mg de taurine/kg pc/jour (Aesa, 2009).

➤ D-glucurono-gamma-lactone

L'objectif de l'étude de toxicité subaiguë de 13 semaines réalisée par voie orale chez le rat, décrite dans l'avis de l'Aesa, était d'évaluer l'effet potentiel de la D-glucurono-gamma-lactone sur la fonction rénale. La substance a été administrée soit par gavage, soit *ad libitum* (eau de boisson) aux doses de 0, 300, 600 et 1000 mg/kg pc/j.

Selon l'avis de l'Aesa, il n'est pas observé d'altérations histologiques rénales ; l'Aesa établit une NOAEL de 1000 mg/kg pc/j chez le rat pour la D-glucurono-gamma-lactone (Aesa, 2009).

¹ Dose sans effet indésirable observé

Concernant les risques liés aux interactions entre substances

En 2006, l'Afssa évoquait qu'une augmentation du volume d'éjection systolique à l'effort a été observée après la consommation de boissons dites « énergisantes » dans la période de récupération après exercice (Afssa, 2006). Cet effet pourrait provenir d'une synergie de l'effet de la taurine et de la caféine (Sung *et al*, 1990; Baum *et al*, 2001).

Steinke *et al*, 2009). Plus récemment, une étude a montré que la consommation de deux cannettes de boissons énergisantes entraînait une augmentation de la pression artérielle à court et moyen terme et d'environ 10% de la fréquence cardiaque (Steinke *et al*, 2009). Une autre étude a mis en évidence que des apports en caféine et taurine, à des concentrations respectives de 100 mg et 1000 mg, entraînaient également une augmentation de la pression artérielle et une modification de la fréquence cardiaque (Bichler *et al*, 2006).

Bien que la littérature suggère que la caféine et la taurine peuvent altérer indépendamment les paramètres cardiovasculaires, l'interaction taurine/caféine, non démontrée, est néanmoins suspectée.

Par ailleurs, l'Afssa et le Bfr² soulignent :

- l'interaction probable du mélange caféine/taurine/D-glucurono-gamma-lactone avec la consommation d'alcool ;
- les risques liés à la conjonction de la consommation de boissons énergisantes et de la pratique d'une activité physique intense (Afssa, 2006 ; BfR, 2008).

Concernant les données nutritionnelles

➤ **Apports spontanés en taurine et D-glucurono-gamma-lactone**

- *Taurine*

La taurine est apportée par l'alimentation dans les produits d'origine animale, tels que les viandes, poissons, fruits de mer, à des concentrations comprises entre 40 et 500 mg/100 g. Elle est également présente dans le lait et les produits laitiers (1 à 4 mg/100 g). Les apports alimentaires habituels sont de l'ordre de 100 mg/j dans la population générale, dépassant rarement 180 mg/j, mais sont très bas chez les lacto-ovo-végétariens (17 mg/j) (Afssa, 2007). Dans son dernier avis, l'Aesa mentionne plusieurs études rapportant des niveaux de consommation allant de 9 à 400 mg/j (Aesa, 2009).

- *D-glucurono-gamma-lactone*

La D-glucuronolactone peut être apportée par diverses sources naturelles alimentaires à des niveaux de 1 à 2 mg/j (SFC, 2003).

➤ **Intérêt nutritionnel**

La taurine et la D-glucurono-gamma-lactone sont produites par synthèse endogène chez l'homme. Chez l'homme adulte sain, il n'existe aucune démonstration d'inadéquation d'apport en taurine et D-glucurono-gamma-lactone.

Concernant les données d'exposition

➤ **Au niveau européen**

Sur la base du dossier évalué (enquête autrichienne), le rapport du SCF 2003 évoquait une consommation chronique moyenne journalière de boissons « énergisantes » de 0,5 canette, soit 125 mL, correspondant à une exposition journalière moyenne de 500 mg de taurine (8,3 mg/kg pc/j pour une personne de 60 kg) et de 300 mg de D-glucurono-gamma-lactone (5 mg/kg pc/j pour une personne de 60 kg). En ce qui concerne la consommation de boissons dites énergisantes au 95^{ème} percentile des consommateurs réguliers, elle était estimée à 1,4 canette par jour, soit 360 mL, correspondant à une exposition journalière moyenne de taurine et D-glucurono-gamma-lactone pour une personne de 60 kg de respectivement 1400 mg (23,3 mg/kg pc/j) et 840 mg (14 mg/kg pc/j) (tableau 1). Il est par ailleurs évoqué des consommations occasionnelles pouvant s'élever à 750 mL/j, soit 3 canettes par jour. Des

² Federal Institute for Risk Assessment (Institut fédéral allemand d'évaluation des risques)

consommations de l'ordre de 8 à 12 canettes par jour ont également été rapportées chez quelques consommateurs extrêmes (SCF, 2003).

Sur la base de ces niveaux de consommation, l'Aesa a estimé que l'exposition chronique à la taurine provenant de ces boissons dites énergisantes était pour le 95^{ème} percentile et la moyenne de consommation respectivement 43 et 120 fois plus faible que la NOAEL de la taurine établie à 1000 mg/kg pc/j, calculée pour un adulte de 60 kg. L'estimation de l'exposition chronique à la D-glucurono-gamma-lactone provenant de ces boissons dites énergisantes était pour le 95^{ème} percentile et la moyenne de consommation respectivement 71 et 200 fois plus faible que la NOAEL de la D-glucurono-gamma-lactone établie à 1000 mg/kg pc/j par l'Aesa, calculée pour un adulte de 60 kg (Aesa, 2009).

➤ **Au niveau national**

- *Consommation de boissons dites énergisantes*

Il n'existe pas à ce jour de données permettant d'estimer le niveau de consommation des boissons dites énergisantes dans des échantillons représentatifs de la population française.

Les données d'achats de boissons dites énergisantes (TNS Worldpanel, 2008) ont donc été utilisées pour obtenir des premières informations sur la consommation de ce type de boissons. Pendant une durée d'observation de 6 mois, l'achat de ces boissons concerne 6% des ménages et le volume acheté à chaque occasion d'achat est d'environ 1 litre. Les consommations estimées à partir des données d'achat font apparaître des niveaux moyens faibles : 52% boivent moins de 3,2 mL/j et 13% boivent plus de 15,8 mL/j. La consommation de boissons dites énergisantes ne concerne vraisemblablement qu'une partie de la population, notamment les adolescents et les jeunes adultes. Les résultats de cette étude sont néanmoins à considérer avec prudence, compte tenu du nombre limité d'acheteurs, de la faible durée de l'étude et de la prise en compte exclusive de la consommation à domicile (excluant les achats dans les bars et les discothèques).

Il conviendrait, en outre, d'avoir des informations sur les niveaux élevés de consommation de boissons énergisantes en particulier chez les adolescents et les jeunes adultes.

- *Conséquences envisageables d'une application du projet d'arrêté : adjonction de taurine et de D-glucurono-gamma-lactone aux boissons rafraîchissantes sans alcool à des teneurs respectives de 4000 mg/L et 2400 mg/L*

Les données de consommations alimentaires proviennent de l'étude INCA 2 menée en 2006-2007 auprès de 4 079 individus. Dans la nomenclature de l'étude INCA 2, le groupe des « Boissons rafraîchissantes sans alcool » (BRSA) comporte 60 boissons réparties en 5 sous-groupes : les jus de fruits, les nectars, les boissons aux fruits, les sodas et colas, et les autres boissons fraîches.

Afin de mesurer l'impact de l'extension d'addition de taurine et de D-glucurono-gamma-lactone à d'autres boissons sur les niveaux d'exposition, deux hypothèses ont été considérées :

- un enrichissement en taurine et D-glucurono-gamma-lactone de l'ensemble des boissons rafraîchissantes sans alcool, c'est-à-dire les 5 sous-groupes ;
- un enrichissement en taurine et D-glucurono-gamma-lactone envisageant uniquement les sodas & colas, sous-groupe de boissons considéré comme proche des boissons dites énergisantes commercialisées.

Une estimation de l'apport en ces substances a été réalisée à partir des données de consommation de l'ensemble des BRSA et des sodas & colas chez les adultes âgés de 18 à 79 ans et des quantités maximales proposées par le projet d'arrêté, à savoir 4000 mg/L pour la taurine et 2400 mg/L pour la D-glucurono-gamma-lactone (tableau 1). Dans l'hypothèse maximaliste d'enrichissement de toutes les BRSA, le niveau de consommation serait d'environ 50 % supérieur à celui estimé dans l'enquête autrichienne réalisée chez les forts consommateurs réguliers de boissons dites énergisantes (526 mL/j contre 360 mL/j) (tableau 1).

L'exposition à la taurine et à la D-glucurono-gamma-lactone estimée au 95^{ème} percentile de consommation de sodas & colas, est respectivement 44 fois et 73 fois inférieure aux NOAEL de la taurine et de la D-glucurono-gamma-lactone établies toutes deux par l'Aesa à 1000 mg/kg pc/j, calculées pour un adulte de 60 kg. Ces marges d'exposition sont très proches de celles calculées par l'Aesa sur la base de la consommation exclusive de boissons dites « énergisantes ».

Cependant, l'élargissement des vecteurs enrichissables, à savoir l'enrichissement de taurine et de la D-glucurono-gamma-lactone à l'ensemble des BRSA, conduit à une diminution de la marge d'exposition. L'exposition à la taurine et à la D-glucurono-gamma-lactone estimée au 95^{ème} percentile de consommation de l'ensemble des boissons rafraîchissantes sans alcool, incluant les sodas & colas, est respectivement 29 fois et 48 fois inférieure aux NOAEL de la taurine et de la D-glucurono-gamma-lactone établies toutes deux par l'Aesa à 1000 mg/kg pc/j, calculées pour un adulte de 60 kg.

L'exposition à la taurine et à la D-glucurono-gamma-lactone pour une consommation moyenne de l'ensemble des boissons rafraîchissantes sans alcool, incluant les sodas & colas, est respectivement 5 et 150 fois plus élevée que les apports alimentaires spontanés.

Pour les très forts consommateurs, à savoir une consommation de 10 canettes par jour de boissons enrichies en ces substances (observée dans l'enquête autrichienne), l'exposition à la taurine et à la D-glucurono-gamma-lactone serait respectivement 6 fois et 10 fois plus faible que les NOAEL de la taurine et de la D-glucurono-gamma-lactone établies toutes deux par l'Aesa à 1000 mg/kg pc/j, calculées pour un adulte de 60 kg.

Références de consommations	Type de boissons		Consommation (mL/j)	Apport en taurine (en mg/kg pc/j)**	Apport en D-glucurono-lactone (en mg/kg pc/j)**
Données autrichiennes	Boisson énergisante	Moyenne	125	8,3	5
		95 ^{ème} percentile	360	23,3	14
Données INCA 2	Groupe sodas et colas	Moyenne	54,2	3,6	2,2
		95 ^{ème} percentile	342,9	22,9	13,7
	BRSA*	Moyenne	139,8	9,3	5,6
		95 ^{ème} percentile	525,7	35	21

Tableau 1 : Données d'exposition à la taurine et la D-glucurono-gamma-lactone à travers les boissons

* Ensemble des boissons rafraîchissantes sans alcool incluant les sodas & colas, les jus de fruits, les nectars, les boissons aux fruits, et les autres boissons fraîches

** Calculé avec des teneurs en taurine et en D-glucurono-gamma-lactone respectives de 4000 mg/L et 2400 mg/L pour un adulte de 60 kg

Conclusion

L'Afssa souligne qu'un enrichissement en taurine et D-glucurono-gamma-lactone des boissons rafraîchissantes sans alcool n'a aucun intérêt nutritionnel. L'extension des vecteurs alimentaires enrichis en taurine et D-glucurono-gamma-lactone, à des doses respectives de 4000 mg/L et 2400 mg/L, d'une boisson dite « énergisante » à l'ensemble des boissons rafraîchissantes sans alcool est de nature à augmenter considérablement l'exposition par rapport à celle de l'alimentation courante.

Dans le cas où la taurine et la D-glucurono-gamma-lactone seraient présentes dans l'ensemble des boissons rafraîchissantes sans alcool aux teneurs maximales proposées par le projet d'arrêté :

- les expositions à ces substances, en France, calculées à partir d'une consommation moyenne (139 mL) et au 95^{ème} percentile (525 mL) seraient respectivement 107 et 29 fois pour la taurine et 179 et 48 fois pour la D-glucurono-gamma-lactone inférieures à la NOAEL retenue par l'Aesa. Ces marges d'exposition pourraient être considérées comme acceptables dans la mesure où elles se fondent sur une NOAEL (elle-même correspondant à la dose maximale testée dans l'étude) et non une LOAEL. Néanmoins, cette marge est plus faible que la marge calculée par l'Aesa pour la seule consommation de la boisson énergisante ;
- pour les très forts consommateurs (10 canettes de 250 mL), l'exposition à la taurine et à la D-glucurono-gamma-lactone serait respectivement de 6 et 10 fois inférieure à la NOAEL retenue par l'Aesa, conduisant ainsi à une marge d'exposition nettement plus basse que celle obtenue au 95^{ème} percentile de consommation de l'ensemble des boissons rafraîchissantes sans alcool.

En outre, l'Afssa attire l'attention sur le fait qu'un cumul des apports par des compléments alimentaires et aliments enrichis autres que les boissons conduirait à une augmentation de l'exposition à ces substances.

Compte tenu de tous ces éléments, l'acquisition de données expérimentales à des doses de taurine et de D-glucurono-gamma-lactone plus élevées que celles actuellement disponibles permettrait de conforter ces marges d'exposition.

De façon générale, l'Afssa souligne à nouveau que l'enrichissement des aliments doit être systématiquement évalué dans le contexte alimentaire considéré dans sa globalité, en tenant compte de la variété et de la multiplicité des vecteurs susceptibles d'être utilisés.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

Références bibliographiques

- Aesa (2009) (Opinion expressed on 15 January 2009) Scientific opinion on the use of taurine and D-glucurono-gamma-lactone as constituents of the so-called « energy » drink
- Afssa (2001) Avis du 27 mars 2001 relatif à l'évaluation de l'emploi de diverses substances nutritives et de caféine dans une boisson présentée comme « énergisante ».
- Afssa (2003) Avis du 5 mai 2003 relatif à l'évaluation de à l'emploi de taurine, D-D-glucurono-gamma-lactone, de diverses vitamines et de caféine (à une dose supérieure à celle actuellement admise dans les boissons) dans une boisson dite « énergétique »
- Afssa (2006) Avis du 30 janvier 2006 relatif à l'évaluation de l'adjonction de substances autres qu'additifs technologiques dans une boisson rafraîchissante sans alcool : taurine (2g par jour), D-glucurono-gamma-lactone (1,2 g par jour), inositol, vitamines B2 (3 mg/j), B3 (41 mg/j), B5 (10 mg/j), B6 (10 mg/j), B12 (10 micro-g/j).
- Afssa (2006) Avis du 9 novembre 2006 relatif à l'évaluation des risques liés à la consommation d'une boisson présentée comme « énergisante » additionnée de substances autres qu'additifs technologiques : taurine, D-D-glucurono-gamma-lactone, inositol, vitamines B2, B3, B5, B6 et B12.
- Afssa (2007) Avis du 8 septembre 2008 relatif à l'emploi de substances à but nutritionnel ou physiologique et de plantes et préparations de plantes dans la fabrication de compléments alimentaires
- Baum, M., & Weiss, M. (2001) The influence of a taurine containing drink on cardiac parameters before and after exercise measured by echocardiography. *Amino Acids* 20: 75-82.
- Bichler A, Swenson A, Harris MA (2006) A combination of caffeine and taurine has no effect on short term memory but induces changes in heart rate and mean arterial blood pressure. *Amino Acids* 31: 471-6.
- BfR (Federal Institute for Risk Assessment), 2008. New Human Data on the Assessment of Energy Drinks, BfR Information No.016/2008, 13 March 2008.
http://www.bfr.bund.de/cm/245/new_human_data_on_the_assessment_of_energy_drinks.pdf
- SCF (2003) (Opinion expressed on 5 march 2003). Opinion on additional information on "energy" drinks
- Steinke L, Lanfear DE, Dhanapal V, Kalus JS (2009) Effect of "energy drink" consumption on hemodynamic and electrocardiographic parameters in healthy young adults. *Ann Pharmacother* 43: 596-602.
- Sung B.H, Lovallo W.R, Pincomb GA, Wilson MF (1990) Effects of caffeine on blood pressure response during exercise in normotensive healthy young men. *Am J Cardiol* 65: 909-3.

Mots clés

Substance, enrichissement, boisson, exposition