

Dossier de presse

Evaluation des risques sanitaires des boissons dites énergisantes



1. Sommaire

Boissons dites énergisantes : l'Anses met en garde contre des modes de consommation à risques.....	2
1. Comment l'Anses a-t-elle travaillé ?	5
2. Que sont les boissons dites énergisantes ?.....	7
3. Qui consomme des boissons dites énergisantes, comment et où ?	10
4. Les cas rapportés à l'Anses.....	13
5. Boissons dites énergisantes : des populations à risque	16
6. Boissons dites énergisantes : des situations de consommation à risque	17
7. Teneur en caféine des principaux vecteurs alimentaires.....	18
8. Exposition de la population française à la caféine	20
9. Les dispositions prévues par la réglementation européenne en matière de caféine.....	22
10. Les recommandations de l'Anses	23
11. La nutrivigilance : un dispositif unique en Europe	25



Maisons-Alfort, le 1er octobre 2013

Communiqué de presse

Boissons dites énergisantes : l'Anses met en garde contre des modes de consommation à risques

Les boissons dites énergisantes sont des sodas enrichis en substances déjà présentes dans l'alimentation (caféine, taurine, vitamines,...) et qui ont essentiellement en commun leur teneur en caféine (équivalente en moyenne à deux expressos). Cette composition en fait des boissons « excitantes » qui peuvent lorsqu'elles sont associées à certains modes de consommation (alcool, sport,...) générer des accidents cardiaques graves chez les consommateurs porteurs de prédispositions génétiques fréquentes (1 individu sur 1000) et généralement non diagnostiquées. L'Anses recommande donc d'éviter la consommation de boissons dites énergisantes en association avec de l'alcool ou lors d'un exercice physique. Elle appelle aussi, compte tenu des pratiques de consommation constatées, à la mise en œuvre de mesures visant à encadrer la promotion de ces boissons envers les publics sensibles (enfants et adolescents) et dans des contextes de consommation à risques (festifs, sportifs, ...). Par ailleurs l'Agence appelle l'ensemble de la population à modérer sa consommation de boissons caféinées, et plus particulièrement les enfants, adolescents, les femmes enceintes et allaitantes.

Le terme « boisson énergisante » est un terme commercial qui ne fait pas référence à un encadrement réglementaire spécifique. Les boissons dites énergisantes (BDE) sont des sodas enrichis en diverses substances déjà présentes dans l'alimentation (caféine, guarana, taurine, vitamines, ginseng,...). L'Anses a recensé plus d'une centaine de ces boissons sur le marché français. Elles ont une composition relativement hétérogène sauf en matière de caféine, présente quasi-systématiquement dans ces boissons. La consommation d'une canette standard (250 ml) de boissons dites énergisantes apporte en moyenne l'équivalent en caféine de deux cafés « expressos » (50 ml) ou de plus de deux canettes de sodas au cola (330 ml).

La question de la sécurité des boissons dites énergisantes est suivie par l'Anses depuis plusieurs années. L'Agence recueille à ce titre, dans le cadre du dispositif de nutrivigilance, les effets indésirables suspectés d'être liés à la consommation de ces produits. L'Anses, par voie de communiqué de presse, a invité en juin 2012 les professionnels de santé à lui faire remonter un maximum de déclarations. Plus de 200 cas lui ont ainsi été signalés, portant au final à 257 le nombre de cas rapportés dont 212 suffisamment renseignés pour être analysés dans le cadre de l'évaluation des risques liée à la consommation des boissons dites énergisantes publiée ce jour.

L'imputabilité de la consommation de boissons dites énergisantes dans la survenue de ces événements indésirables a été jugée, selon les critères de la nutrivigilance, très vraisemblable ou vraisemblable pour 25 cas, soit 12 % des signalements. Les principaux symptômes observés parmi ces derniers sont essentiellement : cardiovasculaires (sensations d'oppression ou de douleurs thoraciques, tachycardie, hypertension, troubles du rythme allant jusqu'à l'arrêt cardiaque...), psycho-comportementaux ou neurologiques (irritabilité, nervosité, anxiété, voire crises de panique, hallucinations, épilepsie).



L'Anses considère que les arrêts cardiaques signalés dans le dispositif de nutrivigilance et ceux rapportés dans la littérature surviennent très vraisemblablement chez des sujets génétiquement prédisposés. Ces prédispositions fréquentes (canalopathies) sont la plupart du temps asymptomatiques et généralement non diagnostiquées. Elles peuvent toucher environ 1 individu sur 1000. Les arrêts cardiaques chez ces sujets résulteraient de la consommation de boissons dites énergisantes associée à certains facteurs de risque supplémentaires comme l'exercice physique (sport, danse,...), une forte consommation d'alcool, l'hypokaliémie, certains médicaments ou une sensibilité individuelle à la caféine.

Les autres effets étudiés (cardiovasculaires, psycho-comportementaux ou neurologiques) correspondent à des effets indésirables couramment observés après une prise de caféine en quantité élevée. A l'issue de l'analyse des cas de nutrivigilance et des données bibliographiques, la caféine de ces boissons a été considérée comme le facteur explicatif majeur.

La caféine, molécule naturellement présente dans plus de 60 plantes (café, thé, kola, guarana, maté,...), est bien connue pour ses effets « excitants » et ses effets indésirables nombreux : anxiété, tachycardie, troubles du sommeil, risques chez l'enfant de développement ultérieur de conduites addictives. Il existe dans la population générale une très grande variabilité de la sensibilité aux effets de la caféine. En se basant sur les différents seuils faisant référence internationalement, on peut constater qu'une fraction non négligeable de la population française dépasse les niveaux de caféine conseillés :

- environ **30 % de la population adulte** est en dépassement pour le seuil retenu comme générateur d'**anxiété** (correspondant pour un adulte à l'apport en caféine d'environ 6 expressos) ;
- près de **7 % de la population adulte** excède le seuil au-delà duquel une **toxicité chronique** plus générale est suspectée (santé osseuse et cardiovasculaire, cancer, fertilité masculine,...) ;
- **11 % des 3 à 10 ans** et 7 % des 11 à 14 ans dépassent le seuil de développement d'une tolérance à la caféine et du **déclenchement de symptômes de sevrage** (atteint à moins d'une demi-canette standard de boissons dites énergisantes ou d'une canette de soda au cola pour un enfant de 35 kg).

Même si la caféine a un usage très ancien dans le monde entier, sa présentation sous forme de boissons dites énergisantes, phénomène nouveau et en forte expansion, fait évoluer les modalités de consommation, qui :

- touchent des consommateurs jusque là peu exposés à la caféine, notamment les enfants et les adolescents qui, au niveau européen, sont respectivement 3 et 8 % à consommer des boissons dites énergisantes plus de 4 à 5 fois par semaine ;
- ont parfois lieu dans des quantités élevées : 25 % des consommateurs français de boissons dites énergisantes consomment plus de 500 ml sur une même journée ;
- surviennent dans de nouveaux contextes d'exposition : en France, environ 32 % des consommateurs de boissons dites énergisantes les consomment lors d'occasions festives (bars, discothèques, concerts, etc.), 41 % en lien avec une activité sportive, 16 % en mélange avec de l'alcool.



L'Anses considère que la multiplication des sources de caféine, notamment *via* les boissons dites énergisantes, combinée aux modes de consommation actuels de ces boissons est susceptible de générer des situations à risque.

L'Agence recommande donc aux consommateurs :

1. d'éviter la consommation de boissons dites énergisantes en **association avec l'alcool** ou lors d'un **exercice physique** ;
2. d'être particulièrement vigilants vis-à-vis des apports en caféine, notamment *via* les boissons dites énergisantes, pour **certains consommateurs**, en particulier : les femmes enceintes et allaitantes, les enfants et adolescents, les personnes sensibles aux effets de la caféine ou présentant certaines pathologies notamment certains troubles cardio-vasculaires, psychiatriques et neurologiques, insuffisance rénale, maladies hépatiques sévères ;
3. et d'une façon générale, pour l'ensemble des consommateurs, de **modérer la consommation de boissons caféinées**.

Par ailleurs, l'Agence appelle les professionnels de santé, et plus particulièrement les médecins, à :

1. intégrer la notion de consommation de boissons dites énergisantes au recueil d'information face à des patients présentant des symptômes évocateurs (troubles paroxystiques de l'excitabilité cardiaque, poussées hypertensives, crises convulsives,...) et à demander dans ces situations une mesure de la caféinémie le plus précocement possible ;
2. poursuivre les signalements à l'Anses de tout nouveau cas d'effet indésirable suspecté d'être lié à la consommation de boissons dites énergisantes.

Enfin, l'Anses note également l'émergence au niveau international (Canada, Etats-Unis, Lituanie, etc.) de politiques publiques visant à encadrer le marché des boissons dites énergisantes. Constatant l'écart entre les recommandations de l'Agence et les pratiques observées en France, et le déficit d'information du public, l'Anses **appelle à la mise en œuvre de mesures visant à garantir l'information des publics sensibles, et à encadrer la promotion des boissons dites énergisantes envers ces populations et dans des contextes de consommation à risques (festifs, sportifs, ...).**

Contact presse : Elena Seité – 01 49 77 27 80 - elena.seite@anses.fr - www.anses.fr

Tous les [communiqués et dossiers de presse](#) de l'Anses.

Retrouvez-nous aussi sur [twitter@Anses_fr](#)



1. Comment l'Anses a-t-elle travaillé ?

La question de la sécurité de la consommation des boissons dites énergisantes a été examinée par l'Anses à plusieurs reprises depuis 2000. Sur la même période, de nombreuses agences sanitaires au niveau international (SCF (Scientific Committee on Food), l'Institut national de santé publique du Québec, le BfR (agence allemande de sécurité sanitaire), ...) ont également réalisé des expertises sur cette question.

En 2008, lorsque ces boissons sont entrées sur le marché français, un dispositif de surveillance des effets indésirables pouvant être liés aux boissons dites énergisantes a été mis en place, à la demande du Ministère de la Santé, par l'Institut de veille sanitaire (InVS) *via* le réseau des centres anti-poison et de toxicovigilance. Le relais de cette surveillance a été pris par l'Agence en 2009, au titre de sa mission de nutrivigilance.

Dans ce cadre, l'Anses a jugé pertinent de :

- lancer une enquête dédiée à mieux connaître les pratiques de consommation de ces nouveaux produits en France ;
- susciter par voie de presse (communiqué de presse du 6 juin 2012) le signalement d'un maximum de cas d'effets indésirables qui pourraient être dus à la consommation de boissons dites énergisantes ;
- s'autosaisir afin d'évaluer, sur la base de ces éléments et d'une large analyse de la littérature scientifique, les risques liés à la consommation de boissons dites énergisantes.

Plus de 200 cas lui ont été ainsi signalés, portant au final à 257 le nombre de cas rapportés, dont 212 suffisamment renseignés pour être analysés dans le cadre de l'évaluation des risques liés à la consommation des boissons dites énergisantes.

Cette évaluation a été menée par 15 rapporteurs (neurologues, cardiologues, physiologistes, pédiatres, etc.) dont les travaux ont été discutés collectivement par le groupe de travail « Nutrivigilance », et le comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » de l'Agence. Le travail a notamment porté sur :

- l'analyse de l'ensemble des signalements d'événements indésirables associés à la consommation de boissons dites énergisantes selon la méthode propre à la Nutrivigilance et la détermination de leur niveau « d'imputabilité » à la consommation de boissons dites énergisantes ;
- l'examen de plus de 300 références bibliographiques relatives : aux dangers et risques liés à la consommation de boissons dites énergisantes, aux cas rapportés dans la littérature ou aux mécanismes pouvant éclairer l'ensemble des cas ;
- l'analyse des données de consommation disponibles via notamment l'enquête réalisée par l'Anses et l'identification de conditions de consommation potentiellement à risque et des populations vulnérables.



Plusieurs parties prenantes ont également été consultées par l'Agence dans le cadre de cette saisine :

- l'association de consommateurs Consommation, logement et cadre de vie (CLCV) ;
- la société française de nutrition du sport (SFNS) ;
- les représentants des fabricants de boissons dites énergisantes: le syndicat national des boissons rafraîchissantes (SNBR) et la société « Red Bull » ;
- l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), qui a produit un rapport d'expertise conséquent sur les boissons dites énergisantes en 2010.

Ces organismes ont été invités à répondre aux questions posées par l'Anses et à porter à sa connaissance tout élément jugé utile dans le cadre de l'évaluation des risques liés à la consommation de boissons dites énergisantes. Les comptes rendus de leurs auditions sont publiés en annexe de l'avis.

Par ailleurs, les centres anti-poisons ont été sollicités pour analyser les nombreux cas reçus par ce canal.

Enfin, les agences sanitaires de pays européens et certains partenaires internationaux ont été contactés pour apporter les éléments d'éclairage issus de leurs surveillances et expertises sur la sécurité des boissons dites énergisantes.



2. Que sont les boissons dites énergisantes ?

Le terme « boissons énergisantes » est une appellation commerciale et ne se réfère à aucune définition réglementaire. Ces boissons sont présentées par les fabricants comme possédant des propriétés stimulantes tant au niveau physique qu'intellectuel. Ces boissons ne doivent pas être confondues avec les boissons « énergétiques », désignées en anglais sous les termes de « sport drinks », dont la composition nutritionnelle est adaptée à la pratique d'une activité sportive, et qui font l'objet d'un encadrement réglementaire spécifique.

Les boissons dites énergisantes contiennent un mélange de différents composés, le plus souvent caféine, taurine, glucuronolactone et vitamines du groupe B, sucres ou édulcorants. Elles peuvent également contenir des extraits de certaines plantes comme le guarana et le ginseng.

Le marché des boissons dites énergisantes*

* « données issues du panel distributeur Nielsen, 2011 »

En France, les ventes de boissons dites énergisantes (BDE) dans les hypermarchés, supermarchés et hard discounters de plus de 400 m² **progressent rapidement avec une augmentation de 30% entre 2009 et 2011**, amenant à plus de **30 millions le nombre de litres de boissons vendues en 2011**, contre 23 millions en 2009.

Une marque domine le marché avec 40% des parts, suivie par l'ensemble des marques distributeurs (25,4%). L'ensemble des autres produits représente environ 35% du marché avec une nouvelle marque en expansion représentant à elle seule 13,8 des parts de marché en 2011.

La part des foyers acheteurs de boissons dites énergisantes en grandes et moyennes surfaces est de 8 et 9%, soit un peu plus de deux millions de foyers acheteurs de boissons dites énergisantes. **Les achats ramenés à domicile ne représentent que 30% des ventes réelles, la majorité de la consommation se faisant donc hors foyer**. Le conditionnement des boissons dites énergisantes principalement en formats individuels (shot de 50-100 ml, canettes de 250 ml ou 500 ml) et non en bouteille de 1 litre en fait des boissons facilement consommables à l'extérieur du domicile.

Composition des boissons dites énergisantes

Une centaine de boissons dites énergisantes a été identifiée sur le marché français. Pour ce faire, l'Anses a confronté les informations présentes dans diverses bases de données (base Oqali, base Global New Products Database et Kantar Worldpanel) en y recherchant les boissons contenant les ingrédients *a priori* les plus fréquemment utilisés dans ces boissons : caféine, taurine, glucuronolactone, extrait de guarana et extrait de ginseng.

La caféine constitue le dénominateur commun de ces boissons avec 96 % des boissons identifiées sur le marché français (99/103) qui en contiennent. Les quatre produits sans caféine représentent de très faibles parts de marché.

La taurine et la glucuronolactone sont quant à elles, présentes respectivement dans 52 % (54/103) et 33 % (34/103) des boissons identifiées. Les teneurs en caféine et en taurine varient peu alors que celles en glucuronolactone peuvent varier d'un facteur 10 selon les boissons considérées.



Des vitamines sont présentes dans 67 % des boissons identifiées (69/103). Les vitamines utilisées sont précisées pour 51 boissons, parmi lesquelles 44 contiennent des vitamines du groupe B, 11 contiennent de la vitamine C et 2 contiennent de la vitamine E. Des extraits de ginseng sont présents dans 20 % des boissons.

Substances (mg/100 ml)	Moyenne pondérée sur les parts de marché	Teneur minimale	Teneur maximale
Caféine	30	12	32
Taurine	396	250	410
Glucuronolactone	113	24	240

Tableau : Teneurs en caféine, taurine et glucuronolactone dans les Boissons dites énergisantes en contenant

Les constituants des boissons dites énergisantes

Caféine

La caféine appartient à la famille des méthylxanthines. Elle est naturellement présente dans plus de 60 plantes, comme le café, le thé, la kola, le guarana et le maté ; le café et le thé en constituent les principaux vecteurs alimentaires. La caféine peut également être produite par synthèse chimique. Une fois ingérée, la caféine est rapidement et intégralement absorbée au niveau du tube digestif. Le pic de concentration plasmatique peut être atteint entre 15 minutes et 2 heures après l'ingestion. La caféine est rapidement distribuée dans l'organisme. Elle passe la barrière hémato-encéphalique, le placenta et passe dans le lait maternel. Il s'agit d'une substance dite « excitante » qui agit notamment en bloquant l'effet sédatif lié à l'activation de certains récepteurs cérébraux (récepteurs à adénosine).

Elle est bien connue tant pour ses effets « excitants » que ses autres effets, nombreux et souvent indésirables : troubles du sommeil, anxiété, tachycardie, effets diurétiques ; elle contribuerait également, comme d'autres substances psycho-actives (alcool, tabac,..), au développement ultérieur de conduites addictives chez l'enfant.

Taurine

La taurine est un acide aminé abondant dans l'organisme, mais qui n'entre pas dans la synthèse des protéines. Elle est synthétisée chez l'homme adulte, en particulier dans le foie, à partir de la cystéine et elle est aussi apportée par l'alimentation (par les produits d'origine animale). La taurine est présente dans de nombreux organes, comme le cœur, le muscle, ou encore le système nerveux central et intervient dans de nombreuses fonctions physiologiques (formation des sels biliaires, stabilisation des membranes cellulaires,...). La quantité contenue dans une boisson dite énergisante peut atteindre jusqu'à 5 fois la quantité moyenne apportée par l'alimentation.



Glucuronolactone

La D-glucurono- γ -lactone est un produit de dégradation du glucose. Une fois ingérée chez l'Homme, cette molécule est rapidement absorbée, métabolisée puis excrétée. La quantité contenue dans une boisson dite énergisante peut atteindre jusqu'à 500 fois la quantité moyenne apportée par l'alimentation.

Vitamines du groupe B

Il s'agit d'un groupe large de vitamines hydrosolubles ayant des effets multiples sur le métabolisme cellulaire et pour lequel la population française n'est globalement pas jugée en situation d'insuffisance d'apport.



3. Qui consomme des boissons dites énergisantes, comment et où ?

Consommation de boissons dites énergisantes*

* « données issues du panel homescan Nielsen, 2011 »

En 2011, 17% des Français de plus 14 ans consommeraient des boissons dites énergisantes (soit 8,9 millions de consommateurs à l'échelle nationale). Dans l'étude de l'agence européenne¹ réalisée en 2012 auprès de plusieurs Etats membres, 30% des répondants étaient consommateurs de boissons dites énergisantes.

Parmi les consommateurs français, un quart environ appartiennent à la tranche 14-25 ans et 60 % sont des hommes.

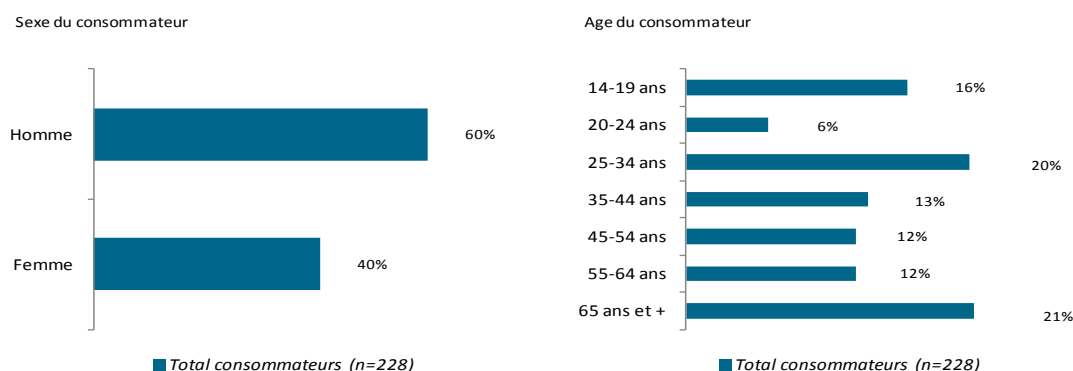


Figure 1 : Age et sexe des consommateurs de boissons dites énergisantes en France

32 % des consommateurs déclarent consommer des boissons dites énergisantes au moins une fois par semaine.

¹ Rapport scientifique externe « Gathering consumption data on specific consumer groups of energy drinks », European Food Safety Authority 2012. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/394e.pdf>

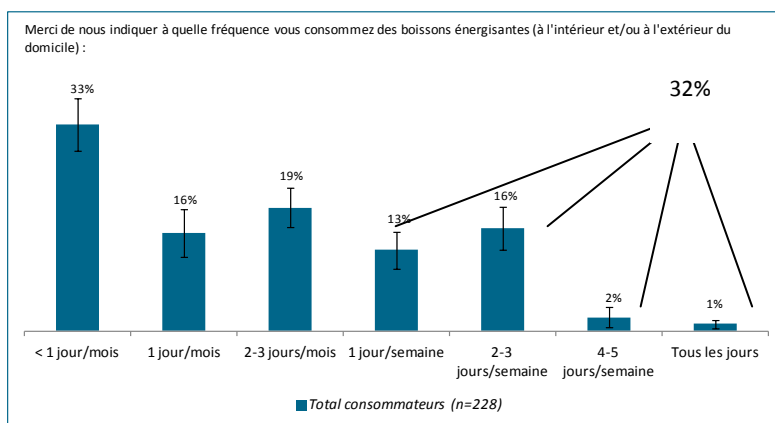


Figure 2 : Fréquence de consommation de boissons dites énergisantes

Deux à trois pour cent des consommateurs sont des consommateurs quotidiens ou quasi-quotidiens. En 2011, la consommation moyenne au cours d'une même journée était de 358 ml et un quart des consommateurs en consomme plus de 500 ml (soit près de 2,1 millions de personnes de plus de 14 ans à l'échelle nationale).

Contextes de consommation

La consommation se déroule dans un contexte plutôt festif puisque 32% des consommateurs de boissons dites énergisantes déclarent en consommer dans les bars, les discothèques, lors de concerts ou de soirées, etc.. De plus, 3% des consommateurs de boissons dites énergisantes en consomment en voiture, sur les autoroutes ou en déplacement ; la vente de ces boissons dans les distributeurs automatiques (salles de sport, stations service...) et les aires d'autoroutes en facilite l'accès. La consommation se fait souvent hors foyer et principalement en dehors des repas.

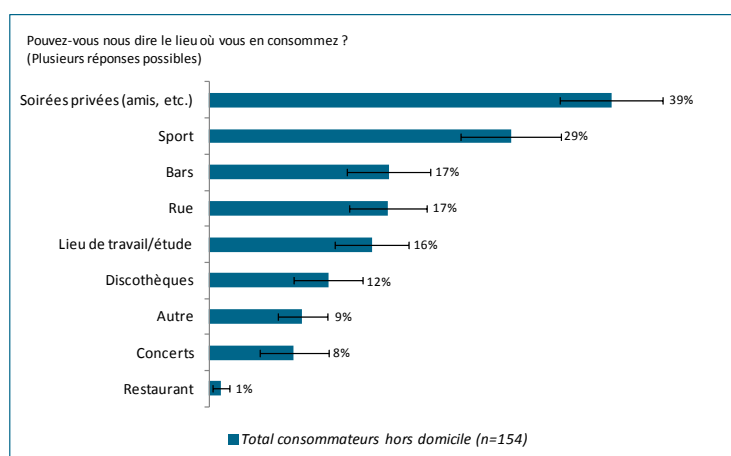


Figure 3 : Lieux de consommation des boissons dites énergisantes²

² S'agissant d'un questionnaire à choix multiple, il n'est pas possible de regrouper par sommation les valeurs obtenues pour les différents items. Ce chiffre a été calculé en revenant aux données brutes.



Parmi les pratiques de consommation de ces boissons dites énergisantes, **le mélange avec l'alcool est répandu puisque 16% des consommateurs mélangent les boissons dites énergisantes à des boissons alcoolisées** au moins de temps en temps, et 33% de ces derniers le font souvent ou systématiquement. A l'échelle nationale, cela représente 1,4 millions de personnes de plus de 14 ans (en France) qui mélangent boissons dites énergisantes et boissons alcoolisées au moins de temps en temps. Ajoutons à cela que le mélange est plus fréquent chez les plus jeunes.

Par ailleurs, **41% des consommateurs de boissons dites énergisantes** (soit 3,6 millions d'individus de plus de 14 ans à l'échelle nationale) **consomment ces boissons en lien avec une activité sportive**, 17% pendant cette activité sportive.

Enfin, 41% des consommateurs de boissons dites énergisantes sont des consommateurs de café, ajoutant donc une nouvelle source de caféine à leur alimentation même si une substitution partielle n'est pas à exclure.



4. Les cas rapportés à l'Anses

Au total, l'Anses a recueilli **257 cas** qu'elle a analysés en appliquant la méthode d'imputabilité spécifique à la nutrivigilance (avis de l'Anses du 11 mai 2011). Les scores d'imputabilité sont déterminés sur la base des conclusions de deux médecins rapporteurs et des discussions collectives au sein du groupe de travail Nutrivigilance. Les qualificatifs associés aux scores employés dans la méthode d'imputabilité sont I4 : très vraisemblable ; I3 : vraisemblable ; I2 : possible ; I1 : douteux ; I0 : exclus.

Sur l'ensemble de ces cas, **45 ont été écartés** en raison d'imprécisions (identité de la boisson consommée, boisson périmée, absence d'information sur le patient, prise de multiples produits masquant les effets potentiellement imputables aux boissons dites énergisantes, contexte de malveillance).

Parmi les **212 cas restants**, les typologies d'effets les plus représentées (n>10) sont les suivantes : effets cardiovasculaires, psychocomportementaux, neurologiques, gastro-intestinaux, respiratoires et musculo/ostéo-articulaires, etc..

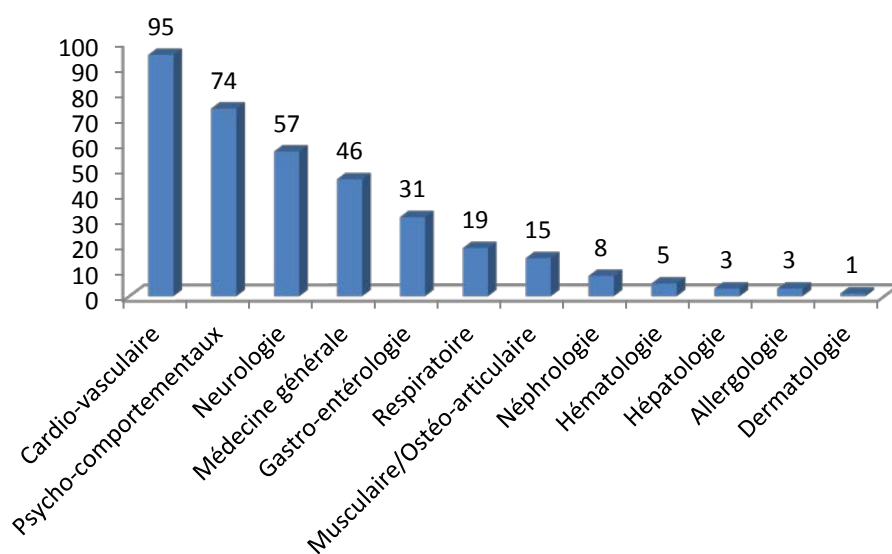


Figure 4 : Distribution des cas par type d'effet

En termes d'analyse d'imputabilité, cinq ont été jugés d'imputabilité exclue (I0 : 2,4 %), 128 cas ont été considérés d'imputabilité douteuse (I1 : 60,4 %), 54 cas d'imputabilité possible (I2 : 25,5 %), 18 cas d'imputabilité vraisemblable (I3 : 8,5 %) et sept cas d'imputabilité très vraisemblable (I4 : 3,3 %) selon la méthode de nutrivigilance.

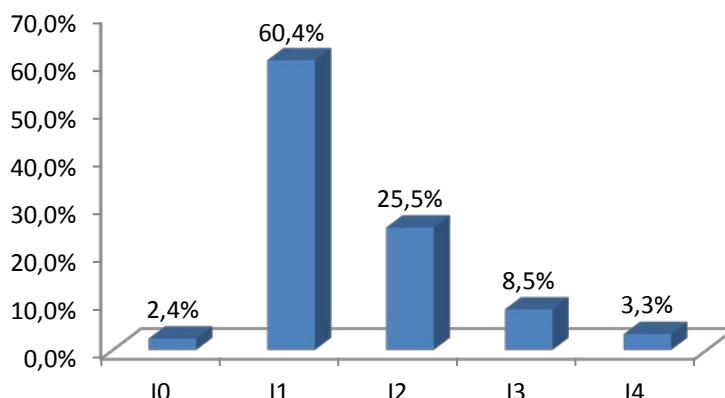


Figure 5 : Distribution des scores d'imputabilité intrinsèque

L'imputabilité de la consommation de boissons dites énergisantes dans la survenue de ces événements indésirables a été jugée selon les critères de la nutrivigilance, **très vraisemblable ou vraisemblable pour 25 cas, soit 12 % des signalements**. Les principaux symptômes observés parmi ces derniers sont essentiellement : **cardiovasculaires** (arrêt cardiaque, sensations d'oppression ou de douleurs thoraciques, tachycardie, hypertension...), **psycho-comportementaux ou neurologiques** (irritabilité, nervosité, anxiété, voire crises de panique, hallucinations, épilepsie).

Des effets cardiovasculaires graves

Huit cas d'arrêts cardiaques ont été portés à la connaissance de l'Agence en lien avec la consommation de boissons dites énergisantes. Deux cas ont été jugés non recevables en raison de l'impossibilité d'obtenir suffisamment d'informations ; comme il s'agissait de décès, ces cas ont tout de même été portés à l'analyse d'un cardiologue mais ne se sont pas vus attribués de score d'imputabilité.

Sur les 6 autres cas, l'imputabilité de la consommation de boissons dites énergisantes a été jugée douteuse pour trois cas, possible pour deux autres cas et très vraisemblable pour le dernier cas.

Le cas pour lequel l'imputabilité a été jugée très vraisemblable correspond à un cas de mort subite chez une jeune fille de 16 ans, survenu juste après s'être arrêtée de danser, en discothèque. L'entourage a signalé une consommation de boissons dites énergisantes en mélange avec de l'alcool sans pouvoir préciser les quantités, mais aucune prise d'autres substances. L'analyse toxicologique a retrouvé de la caféine (2,4 mg/l) et de l'alcool (0,86 g/l) dans le sang. Le rapport d'autopsie évoque une dysfonction du rythme cardiaque.

L'Anses considère que les arrêts cardiaques signalés dans le dispositif de nutrivigilance et ceux rapportés dans la littérature, surviennent très vraisemblablement chez des sujets génétiquement prédisposés. **Ces prédispositions fréquentes (canalopathies) sont la plupart du temps asymptomatiques et généralement non diagnostiquées**. Certaines formes peuvent toucher environ 1 individu sur 1000. Chez ces sujets, la stimulation adrénérgique, liée par exemple à l'exercice physique (sport, danse), peut être entretenue ou prolongée par la caféine contenue



dans les boissons dites énergisantes, et ainsi favoriser l'apparition de troubles du rythme. Ce risque peut également être majoré par différentes circonstances (tachycardie, bradycardie, hypokaliémie, prise de certains médicaments, etc.).

Les arrêts cardiaques chez ces sujets prédisposés résulteraient donc de la consommation de boissons dites énergisantes associée à certains facteurs de risques supplémentaires comme l'exercice physique (sport, danse,...), une forte consommation d'alcool, l'hypokaliémie, certains médicaments ou une sensibilité individuelle à la caféine.

Les autres effets indésirables

Les autres effets cardiovasculaires signalés après consommation de boissons dites énergisantes comme la tachycardie, les sensations d'oppression ou de douleurs thoraciques, l'hypertension et la bradycardie réflexe correspondent aux effets indésirables couramment observés après une prise de caféine en quantité élevée. Quelques données suggèrent néanmoins que la taurine pourrait avoir un effet additionnel sur l'élévation de pression artérielle, et favoriser la survenue de vasospasmes coronariens.

Les effets psycho-comportementaux (comme l'irritabilité, la nervosité, l'anxiété, voire les crises de panique,...), et neurologiques (épilepsie) relatifs aux signalements analysés, correspondent à des symptômes fréquemment rapportés de l'intoxication caféinique.

Par ailleurs, il est rapporté dans la littérature que le risque d'évènements psychiatriques après consommation de boissons dites énergisantes serait plus élevé chez les sujets souffrant de pathologies psychiatriques chroniques, notamment de psychoses, de troubles bipolaires et de troubles anxieux.

Les sujets épileptiques semblent davantage à risque de faire des crises d'épilepsie après une prise de boissons dites énergisantes et ceci, d'autant plus que leur niveau de consommation est élevé.



5. Boissons dites énergisantes : des populations à risque

Conditions physiologiques sensibilisantes

Âge

Les boissons dites énergisantes constituent un nouveau vecteur de caféine chez les enfants et adolescents (elles représentent jusqu'à 15 % de l'apport en caféine chez les enfants français d'après les données de consommation de l'étude publiée par l'Efsa en 2013). Les enfants et les adolescents sont plus sensibles que les adultes à la caféine. Sa consommation chez les enfants et adolescents est de nature à entraîner des troubles du sommeil entraînant une fatigue et une somnolence diurne. Ceci peut conduire à l'installation d'un cercle vicieux, impliquant une consommation de caféine pour lutter contre cette somnolence. Par ailleurs, un sommeil de mauvaise qualité affecte les capacités cognitives et les performances scolaires. Une dette chronique de sommeil a pu être associée à la survenue de pathologies somatiques (hypertension, maladies cardiovasculaires, diabète, obésité), et de troubles psychiatriques (comme l'anxiété et la dépression). Une dette de sommeil, ainsi que la précocité de la consommation de substances psychoactives comme la caféine pourrait favoriser l'évolution vers une conduite addictive. La caféine et les boissons en contenant sont donc à éviter chez les enfants et adolescents.

Maternité

Les femmes enceintes et allaitantes constituent une autre population à risque chez qui la consommation de caféine devrait être limitée. **Cette recommandation repose notamment sur la possibilité d'un risque de retard de croissance intra-utérin lié à la consommation de caféine pendant la grossesse et à la sensibilité du nourrisson à la caféine ; celle-ci passant dans le lait maternel.**

Présence de pathologies connues

En présence de certaines pathologies, la métabolisation de la caféine est ralentie (maladies hépatiques) ou ses effets indésirables sont majorés (hypertension, arythmies, troubles psychiatriques, insuffisance rénale, œsophagite, reflux gastro-œsophagien).



6. Boissons dites énergisantes : des situations de consommation à risque

Plusieurs contextes de consommation de ces boissons sont susceptibles d'induire des risques.

Consommation conjointe de boissons dites énergisantes et d'alcool

La consommation de boissons dites énergisantes en association avec de l'alcool est pratiquée au moins de temps en temps par 16 % des consommateurs de boissons dites énergisantes en France, un tiers d'entre eux déclarant associer les boissons dites énergisantes et l'alcool souvent ou systématiquement.

La consommation de boissons dites énergisantes ou de caféine ne corrige pas ou ne corrige que partiellement les perturbations cognitives résultant de la consommation d'alcool ; elle peut par contre réduire la perception de l'intoxication alcoolique, avec une sensation de fatigue réduite ou une sensation d'excitation accrue. **La consommation conjointe de boissons dites énergisantes et d'alcool favorise ainsi des situations à risques dues à une surestimation par la personne de ses aptitudes, ce qui peut l'amener à poursuivre sa consommation d'alcool et à augmenter sa prise de risques.**

En outre, l'alcool est de nature à potentialiser les troubles du rythme cardiaque induits par la caféine chez les personnes prédisposées.

Enfin, la consommation conjointe de boissons dites énergisantes et d'alcool augmente le risque de déshydratation.

Consommation de boissons dites énergisantes au cours de l'activité physique

En France, 41 % des consommateurs de boissons dites énergisantes déclarent consommer ces boissons avant, pendant, ou après une activité sportive. Les boissons dites énergisantes n'ont aucun intérêt nutritionnel en situation d'exercice contrairement aux boissons de l'effort, parfois appelées « boissons énergétiques », dont la composition nutritionnelle est adaptée à la pratique d'activité physique. Les boissons dites énergisantes ne permettent pas de préserver l'équilibre hydroélectrolytique. Au contraire, la caféine des boissons dites énergisantes par ses effets diurétiques majore les pertes hydroélectrolytiques. Cette déshydratation est aggravée par le caractère hyperosmolaire de la plupart des boissons dites énergisantes. De plus, la caféine altère les processus de thermorégulation lorsque l'exercice physique est pratiqué à la chaleur, induisant une augmentation de la température corporelle, et par conséquent, un risque accru d'accident à la chaleur.

Consommation de boissons dites énergisantes dans le cadre festif

La consommation de boissons dites énergisantes dans un cadre festif est propice au cumul de plusieurs facteurs de risque, notamment la co-consommation d'alcool, l'exercice physique (par exemple lié à la danse) et la chaleur.



7. Teneur en caféine des principaux vecteurs alimentaires

En matière de boissons dites énergisantes, les teneurs en caféine des différents produits sur le marché sont relativement proches. En ce qui concerne les boissons chaudes (café, thé), la recherche bibliographique réalisée par l'Anses fait apparaître une grande hétérogénéité des teneurs observées. La nature du café, son traitement, le procédé d'obtention (filtre, expresso,...) jouent vraisemblablement un rôle important dans ces variations.

Boissons	Teneurs en caféine en mg/100 g			Teneurs en caféine (mg) pour des contenants standards
	Teneur minimale	Teneur maximale	Teneur moyenne	-
Boissons dites énergisantes	12	32	30 ³	72,5 (canette de 250 ml) <i>Elle est de 80 mg par canette pour plusieurs marques phares du marché</i>
Café expresso	25	214	71,3	35,7 (50 ml)
Café « filtre » ou café long dosettes	17,5	124,4	51,3	51,3 (100 ml)
Café soluble reconstitué prêt à boire	20,1	85,6	48,4	48,4 (100 ml)
Café décaféiné	1,5	12	2,1	2,1 (100 ml)
Thé infusé	9	50	27,2	54,2 (200 ml)
Soda au cola	4,1	13,2	9,7	32 (canette de 330 ml)

Tableau 1 : Teneurs en caféine de différentes boissons

³ Moyenne pondérée sur les parts de marché.



Si l'on considère ces données bibliographiques, la consommation d'une canette standard (250 ml) de boissons dites énergisantes apporte en moyenne l'équivalent en caféine de deux cafés « expressos » (50 ml) ou de plus de deux (2,3) canettes de sodas au cola (330 ml).

En complément, face au manque de données concernant certains types de cafés et compte tenu de la variabilité ressortant de l'analyse des données bibliographiques, l'Agence a récemment fait doser le contenu en caféine de différents cafés préparés à domicile, à l'aide de machines « expressos »⁴. Les données obtenues sont globalement cohérentes avec la bibliographie. Les teneurs en caféine de cafés « expressos » reconstitués à partir de capsules ou de dosettes de 8 marques différentes vendues en France sont comprises entre 68 et 184 mg de caféine/100 ml, avec une teneur moyenne de 131 mg/100 ml.

La concentration de caféine est toutefois plus élevée pour les « expressos » obtenus par une technologie « capsule » par rapport aux dosettes. Si l'on considère ces cafés particuliers (capsules), une tasse d'expresso de 50 ml serait proche d'une canette de boissons dites énergisantes.

⁴ Convention de recherche et développement en partenariat avec l'Institut National de la consommation (INC). Les dosettes ou capsules des machines « expresso » n'augmentent pas l'exposition aux contaminants chimiques : <http://www.anses.fr/fr/content/les-dosettes-ou-capsules-des-machines-%C2%AB-expresso-%C2%BB-n%E2%80%99augmentent-pas-l%E2%80%99exposition-aux>



8. Exposition de la population française à la caféine

Seuils d'exposition maximaux en caféine

La caféine est bien connue pour ses effets « excitants » et ses effets indésirables nombreux : anxiété, tachycardie, troubles du sommeil. L'Anses a réalisé une revue des différents seuils utilisés au niveau international pour les adultes et les enfants. Ceux-ci diffèrent en fonction des effets indésirables considérés comme l'apparition de syndromes d'anxiété, le développement d'une tolérance et de symptômes de sevrage ou d'une toxicité générale (cf. tableau ci-dessous).

Population	Type d'effet	Valeurs seuils maximales retenues	Source
Adultes	toxicité générale et effets indésirables cardiovasculaires, sur la santé osseuse ou le bilan calcique (pour un apport en calcium > à 800 mg/j), de modifications du comportement, d'incidence de cancer et d'effets sur la fertilité masculine	400 mg/j	Santé Canada, 2003
	Augmentation de l'anxiété	210 mg/j	NZFSA, 2010 Smith 2000
Enfants et adolescents	Augmentation de l'anxiété	2,5 mg/kg pc/j	Santé Canada, 2003 NNT, 2008
	Développement d'une tolérance et de symptômes de sevrage	1,0 mg/kg pc/j	NNT, 2008

Tableau 2 : Valeurs seuils retenues pour l'évaluation des risques liés à des apports élevés en caféine

Apports en caféine

Il est donc possible de calculer l'exposition des Français à la caféine sur la base des résultats de l'enquête de consommation INCA 2 (étude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires) et de la teneur en caféine des différents aliments (chocolats,...) et des boissons (café, thé, colas,...). Il est à noter que l'enquête INCA 2 ayant été faite avant la mise sur le marché des boissons dites énergisantes, l'apport spécifique par des boissons dites énergisantes n'est pas pris en compte dans ces résultats. Les apports provenant des compléments alimentaires ne sont pas inclus non plus.

En France, l'apport moyen journalier en caféine est de : 14 mg/jour chez les enfants de 3-10 ans, 19 mg/jour chez les 11-14 ans, 34 mg/jour chez les 15-17 ans, 50 mg/jour chez les femmes enceintes et 168 mg/jour chez les autres adultes.



Mais au-delà de ces chiffres moyens, il est important d'observer le pourcentage de Français dépassant les différents seuils retenus. Ces estimations montrent qu'une fraction non négligeable de la population française dépasse les seuils maximaux de caféine :

- environ **30 % de la population adulte est en dépassement pour le seuil retenu comme générateur d'anxiété** (correspondant pour un adulte à l'apport en caféine d'environ 6 expressos) ;
- et près de **7 % de la population adulte excède le seuil au-delà duquel une toxicité chronique plus générale est suspectée** (santé osseuse et cardiovasculaire, cancer, fertilité masculine,...) ;
- **11 % des 3 à 10 ans et 7 % des 11 à 14 ans dépassent le seuil de développement d'une tolérance à la caféine et du déclenchement de symptômes de sevrage** (atteint à moins d'une demie canette standard de boissons dites énergisantes ou d'une canette de soda au cola pour un enfant de 35 kg).

% dépassant les valeurs seuils	Enfants 3-10 ans	Adolescents 11-14 ans	Adolescents 15-17 ans	Adultes + 18 ans	Femmes enceintes
1,0 mg/kg pc/j	11,1%	7,2%	13,1%	na	na
2,5 mg/kg pc/j	1,9%	1,5%	4,6%	na	na
200 mg/j	na	na	na	na	4,5%
210 mg/j	na	na	na	28,2%	na
400 mg/j	na	na	na	6,5%	na

Tableau 3 : Prévalence de dépassement des valeurs seuils pour l'apport moyen en caféine en population générale sans prise en compte des boissons dites énergisantes ni des compléments alimentaires

Principaux contributeurs à l'apport en caféine (hors boissons dites énergisantes)

Chez les enfants de 3 à 10 ans, les boissons fraîches sans alcool (sodas, colas, boissons au thé, etc.) sont les principaux contributeurs à l'apport en caféine (28%), suivies des autres boissons chaudes (15%), du café (12%) et du chocolat (10%). Chez les enfants de 11 à 14 ans, ces groupes d'aliments sont également les plus contributeurs aux apports en caféine (boissons fraîches sans alcool : 30%, boissons chaudes : 20% et café : 15%).

Chez les adolescents de 15 à 17 ans, le café devient le principal contributeur à l'apport en caféine (39%), suivi des boissons fraîches sans alcool (25%) et des autres boissons chaudes (17%).

Chez les adultes, le café contribue à 79% de l'apport en caféine, suivi des boissons chaudes (16%). Chez les femmes enceintes, le café contribue à 63% de l'apport en caféine suivi des boissons chaudes (25%).



9. Les dispositions prévues par la réglementation européenne en matière de caféine

Le règlement (UE) N°1169/2011 (applicable à partir de décembre 2014) concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires prévoit des dispositions pour les boissons (hors thé et café) dont la teneur en caféine est supérieure à 150 mg/ litre, incluant ainsi la majeure partie des boissons énergisantes.

Notamment, la **mention** : « **teneur élevée en caféine, déconseillé aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes** » doit figurer dans le même champ visuel que la dénomination de la boisson, suivie d'une référence à la **teneur en caféine exprimée en mg pour 100 ml**.

Ces dispositions s'appliquent également aux denrées alimentaires autres que des boissons, auxquelles la caféine est ajoutée à des fins physiologiques, comme les compléments alimentaires ; pour ces derniers, la teneur en caféine doit être exprimée en fonction de la portion journalière recommandée sur l'étiquetage.



10. Les recommandations de l'Anses

L'Anses considère que l'évolution des pratiques d'enrichissement des aliments en matière de caféine, notamment *via* les boissons dites énergisantes combiné aux modes de consommation actuels de ces boissons sont susceptibles de générer des situations à risques.

L'Agence recommande donc aux consommateurs :

1) Compte tenu de la fréquence des prédispositions génétiques, souvent non diagnostiquées dans la population, et de la potentielle gravité des effets cardiaques encourus :

- **d'éviter la consommation de boissons dites énergisantes en association avec l'alcool :**
 - celui-ci étant susceptible de potentialiser les troubles du rythme cardiaque induits par la caféine chez les personnes prédisposées ;
 - la caféine pouvant réduire la perception de l'intoxication alcoolique et ainsi favoriser des situations à risque (surestimation par la personne de ses aptitudes, poursuite de la consommation d'alcool, augmentation des prises de risques).
- **d'éviter la consommation de boissons dites énergisantes lors d'un exercice physique :**
 - qui constitue un facteur de risque cardiaque chez les personnes prédisposées ;
 - au cours duquel il est nécessaire de préserver un équilibre hydroélectrolytique, perturbé par les effets diurétiques et l'hyperosmolarité des boissons dites énergisantes ;
 - la caféine entraînant une augmentation de la température corporelle, et par conséquent un risque accru d'accident à la chaleur.

2) D'être particulièrement vigilants vis-à-vis des apports en caféine, pour certains consommateurs en particulier :

- les femmes enceintes et allaitantes, la caféine pouvant notamment augmenter le risque de retard de croissance du fœtus et passer dans le lait maternel ;
- les enfants et adolescents, population particulièrement sensible à la caféine, qui sont susceptibles de s'exposer à des perturbations du sommeil, des somnolences diurnes et au risque de développement ultérieur de conduites addictives ;
- les personnes sensibles aux effets de la caféine ou présentant certaines pathologies notamment : certains troubles cardio-vasculaires, psychiatriques et neurologiques, insuffisance rénale, maladies hépatiques sévères.

3) d'une manière générale pour l'ensemble des consommateurs de modérer la consommation de boissons caféinées.

- Compte tenu des niveaux d'apports en caféine constatés dans la population, l'Agence appelle notamment les personnes sujettes à des phases d'anxiété prolongée, des troubles du sommeil ou du rythme cardiaque, à faire un point sur leur consommation en caféine, le cas échéant en lien avec un professionnel de santé.



- Elle appelle également à la vigilance face au développement potentiel de l'usage des boissons dites énergisantes dans un contexte professionnel pour maintenir une vigilance en situation de manque de sommeil (10 % des consommateurs consomment ces boissons sur le lieu de travail ou d'études).

Par ailleurs, l'Agence appelle les professionnels de santé, et plus particulièrement les médecins, à :

- 1) intégrer la notion de consommation de boissons dites énergisantes au recueil d'information face à des patients présentant des symptômes évocateurs (troubles paroxystiques de l'excitabilité cardiaque, poussées hypertensives, crises convulsives,...) et à demander dans ces situations une mesure de la caféinémie le plus précocement possible ;
- 2) poursuivre les signalements à l'Anses de tout nouveau cas d'effet indésirable suspecté d'être lié à la consommation de boissons dites énergisantes.

Enfin, l'Anses note également l'émergence au niveau international (Canada, Etats-Unis, Lituanie, etc.) de politiques publiques visant à encadrer le marché des boissons dites énergisantes. Constatant l'écart entre les recommandations de l'Agence et les pratiques observées en France, et le déficit d'information du public, **l'Anses appelle à la mise en œuvre de mesures visant à garantir l'information des publics sensibles, et à encadrer la promotion des boissons dites énergisantes envers ces populations et dans des contextes de consommation à risques (festifs, sportifs, ...).**

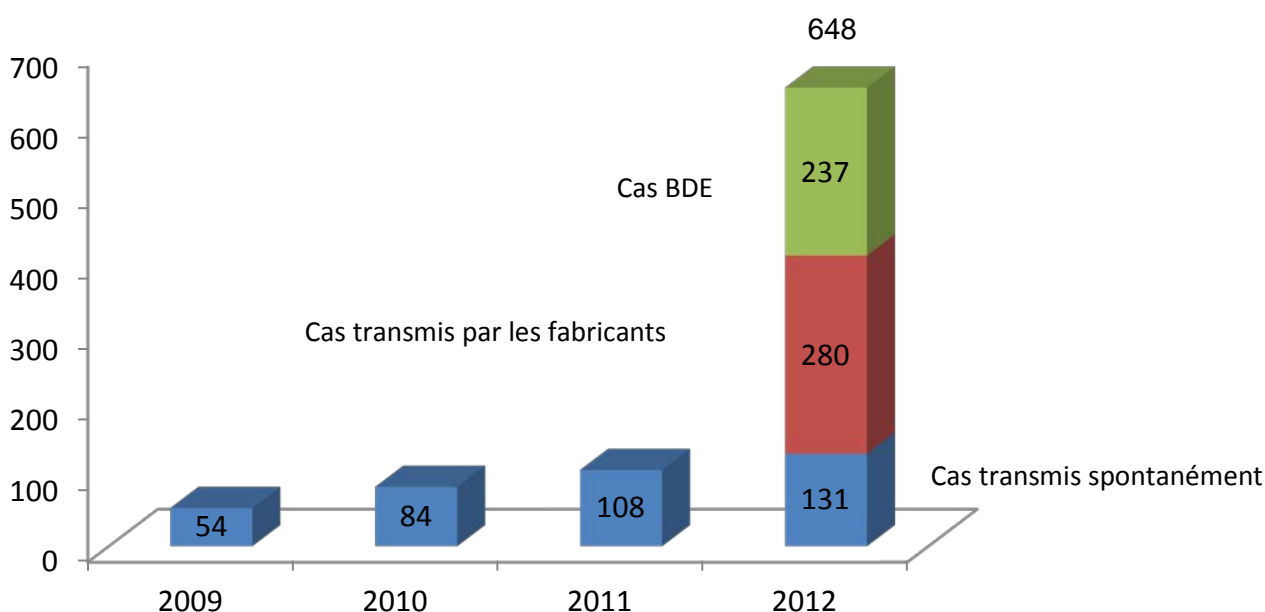


11. La nutrivigilance : un dispositif unique en Europe

Mis en place fin 2009 en application de la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires, le dispositif de Nutrivigilance a pour objectif de collecter et d'analyser les effets indésirables des aliments enrichis (auxquels appartiennent les boissons dites énergisantes), les compléments alimentaires, les nouveaux aliments et les denrées destinées à des alimentations particulières. Les boissons dites énergisantes et les compléments alimentaires représentent la grande majorité des déclarations.

Il s'agit d'un dispositif unique en Europe, initialement créé pour suivre la consommation de produits alimentaires spécifiques, non couverts par d'autres systèmes de vigilance. Le dispositif a fait l'objet d'une phase pilote en 2010 et 2011 et a été lancé en 2012 sous une forme plus aboutie.

Le nombre de cas recensés *via* ce dispositif est en constante augmentation avec 54 cas déclarés spontanément en 2009, 84 cas en 2010, 108 cas en 2011 et 131 cas en 2012. Le dispositif est complété depuis 2012 par les données issues des fabricants, demandées par l'Anses lors de chaque déclaration; ceux-ci ont transmis 280 cas. Par ailleurs, 237 cas ont été transmis par l'InVS dans le cadre de l'évaluation des boissons dites énergisantes. Au total le nombre de cas est ainsi porté à 648 cas pour l'année 2012.

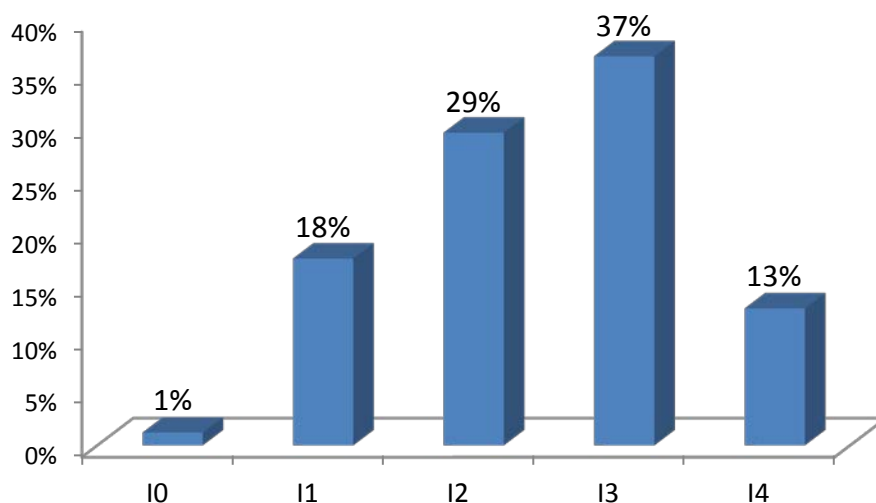


Parmi les 131 cas déclarés spontanément, une majorité (44%) provient des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Le nombre de déclarations provenant des médecins libéraux bien qu'ayant doublé par rapport à 2011 reste toutefois à un niveau faible (14%).

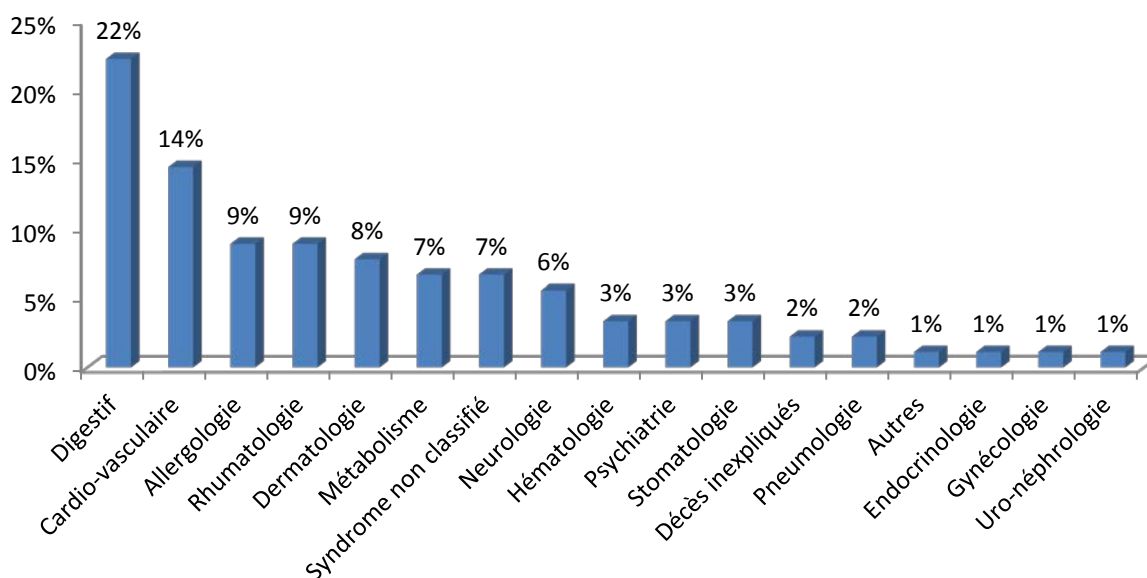
Sur les 131 cas déclarés spontanément en 2012, 65% d'entre eux ont été jugés recevables pour permettre une analyse d'imputabilité. Celle-ci permet de quantifier le lien de causalité entre la consommation d'un produit et la survenue d'un effet indésirable, ceci selon cinq



niveaux : I0 (lien exclu), I1 (lien douteux), I2 (lien possible), I3 (lien vraisemblable) et I4 (lien très vraisemblable). En 2012, les cas I3 et I4 ont représenté respectivement 39% et 13% des cas déclarés recevables.



Les principaux effets indésirables déclarés sont principalement digestifs (22%) et notamment hépato-biliaires. Les effets cardio-vasculaires représentent 14% des cas. Parmi les autres types d'effets déclarés, on peut également citer, entre autres, les effets allergologiques (9%), rhumatologiques (8%), dermatologiques (7%), neurologiques (6%) et métaboliques (6%).



Les compléments alimentaires, représentent la grande majorité (83%) des produits faisant l'objet d'une déclaration.

Les signalements reçus en 2012 montrent notamment une prédominance des effets indésirables suspectés d'être en lien avec la consommation de compléments alimentaires à visée amincissante. Les déclarations relatives aux produits utilisés dans des activités de



fitness et de body-building sont en augmentation par rapport aux années précédentes (un cas en 2011, cinq cas en 2012).

L'année 2012 est également marquée par la déclaration de trois cas d'hypercalcémie congénitale, consécutive à la prise d'un complément alimentaire par des femmes enceintes. Ces deux nouveautés par rapport aux années précédentes, incitent à la vigilance et pourraient conduire à un travail spécifique de l'Agence sur ces sujets.

Pour examiner les cas déclarés, l'Anses s'appuie sur une expertise collective. Chaque cas recevable est soumis à deux experts cliniciens pour effectuer l'analyse d'imputabilité. Cette analyse est alors soumise à un groupe de travail réunissant des experts (médecins, pharmaciens, biochimistes) définissant l'imputabilité finale et proposant une suite à donner au cas considéré.

Celle-ci peut notamment conduire l'Anses à s'auto-saisir sur les risques liés à la consommation d'un ingrédient ou d'un produit en particulier. Les auto-saisines sont alors instruites par le groupe de travail Nutrivigilance et validées par le Comité d'experts spécialisés en Nutrition humaine.

Depuis sa création, la Nutrivigilance a conduit l'Agence à émettre des avis notamment sur :

- l'utilisation des laits végétaux chez les nourrissons ;
- des compléments alimentaires contenant des ingrédients tels que des extraits hydro-alcoolique d'igname ;
- des compléments alimentaires contenant de la lutéine ou de la zéaxanthine ;
- la levure de riz rouge ;
- et sur les boissons dites énergisantes.