



Health  
Canada

Santé  
Canada

Your health and  
safety... our priority.

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.

# Boissons énergisantes contenant de la caféine

## Évaluation des risques pour la santé et approche de gestion adoptée

*Direction des aliments, Santé Canada*

*Fredericton, Nouveau-Brunswick*

*1<sup>er</sup> octobre 2013*



Samuel Godefroy, Ph. D.  
Directeur général, Direction  
des aliments, Santé Canada

Vice-président, Commission  
du Codex Alimentarius

Canada 

# Vue d'ensemble

- ❑ **Présentation du système de réglementation des aliments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues***
  - ❑ **Principaux acteurs en matière de salubrité des aliments et de nutrition**
  - ❑ **Principes / approche adoptés pour la réglementation des aliments en vertu de la LAD**
  
- ❑ **Gestion des boissons énergisantes :**
  - ❑ **Examen de l'aperçu historique**
  - ❑ **Résultats de l'évaluation des risques par Santé Canada**
  - ❑ **Approche actuelle en matière de gestion des risques**
  
- ❑ **Conclusion et étapes à venir**



❑ Industrie

- ❑ Agriculteurs, fabricants et distributeurs d'aliments, établissements de services alimentaires et détaillants



❑ Consommateurs



❑ Gouvernement

- Fédéral, provinciaux, territoriaux (P-T) et municipaux



## Salubrité des aliments au Canada – Le rôle du gouvernement

- La constitution canadienne permet à tous les paliers gouvernementaux (fédéral, provincial et territorial ainsi que municipal) :
- De promulguer des lois en matière de qualité et de salubrité des aliments;
  - D'établir et d'appliquer les politiques, les normes et les lois;
  - De fournir des renseignements et des conseils;
  - D'assurer une prestation efficace et efficiente des programmes.



# Principaux organismes fédéraux



Rôles dans la salubrité des aliments

Health Canada  
www.hc-sc.gc.ca

Canadian Food Inspection Agency  
www.inspection.gc.ca

PUBLIC HEALTH AGENCY of CANADA  
www.publichealth.gc.ca

Agriculture and Agri-Food Canada  
www.agr.gc.ca



# Salubrité des aliments au Canada – Principales responsabilités fédérales

Salubrité des aliments dans les exploitations agricoles

Politiques et normes

Surveillance et alerte rapide

Éducation et sensibilisation

Inspection et application des règlements

Surveillance de la santé publique



## AAC

- Contribue à la recherche et à l'élaboration des programmes de salubrité des aliments destinés aux exploitations agricoles

## SC

- Établit les politiques et les normes en matière de salubrité des aliments
- Évalue l'efficacité des activités de l'ACIA en matière de salubrité des aliments
- Réalise les évaluations des risques pour la santé à l'appui des enquêtes sur la salubrité des aliments
- Informe la population canadienne au sujet des risques potentiels pour sa santé

## ACIA

- Conçoit et met en œuvre les programmes fédéraux d'inspection des aliments
- Surveille la conformité de l'industrie avec les lois et les règlements
- Entreprind des mesures d'exécution au besoin
- Veille aux enquêtes en matière de salubrité des aliments et aux rappels des aliments

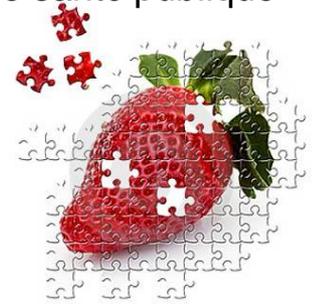
## ASPC

- Assure la surveillance de la santé publique
- Dirige les enquêtes sur les éclosions de maladies d'origine alimentaire en collaboration avec les fonctionnaires de la santé publique P-T



# Principales lois fédérales en matière de salubrité des aliments

- ❑ **Loi sur les aliments et drogues (1953) modifiée/mise à jour en 2012**
  - Principale loi sur la salubrité des aliments et les besoins nutritionnels
    - S'applique à tous les aliments vendus au Canada
  - Loi visant la protection du consommateur traitant de la santé et de la salubrité ainsi que de la représentation trompeuse à l'égard des aliments :
    - Interdit la vente de certains aliments (p. ex., aliments nocifs pour la santé)
    - Met en œuvre un programme d'inspection des aliments
    - Établit plusieurs règlements se rapportant à la salubrité des aliments
  
- ❑ **Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments (1997)**
  - Permet le rappel des produits alimentaires qui comportent un risque en matière de santé publique
  
- ❑ **Loi sur la salubrité des aliments au Canada (2012)**
  - Les lois sur tous les produits de base ont été consolidées et modernisées



# Instruments réglementaires proportionnels aux risques

## Principe

Par essence, les aliments constituent des produits sans danger

Les exigences réglementaires établissent des règles relatives à leur salubrité et à leur qualité

### Règles post-commercialisation (exemples)

- Dispositions générales interdisant l'adultération et autres pratiques obligatoires
- Seuils maximaux de certains contaminants dans les aliments
- Dispositions sur l'étiquetage nutritionnel et d'autres aspects de l'étiquetage

### Surveillance préalable à la mise en marché (exemples)

- Approbation préalable des substances ajoutées (p. ex., les additifs)
- Approbation préalable des processus et des aliments nouveaux (p. ex., OGM)
- Approbation préalable des aliments destinés à des sous-groupes particuliers de la population (p. ex., les préparations pour nourrissons)

**RISQUES**



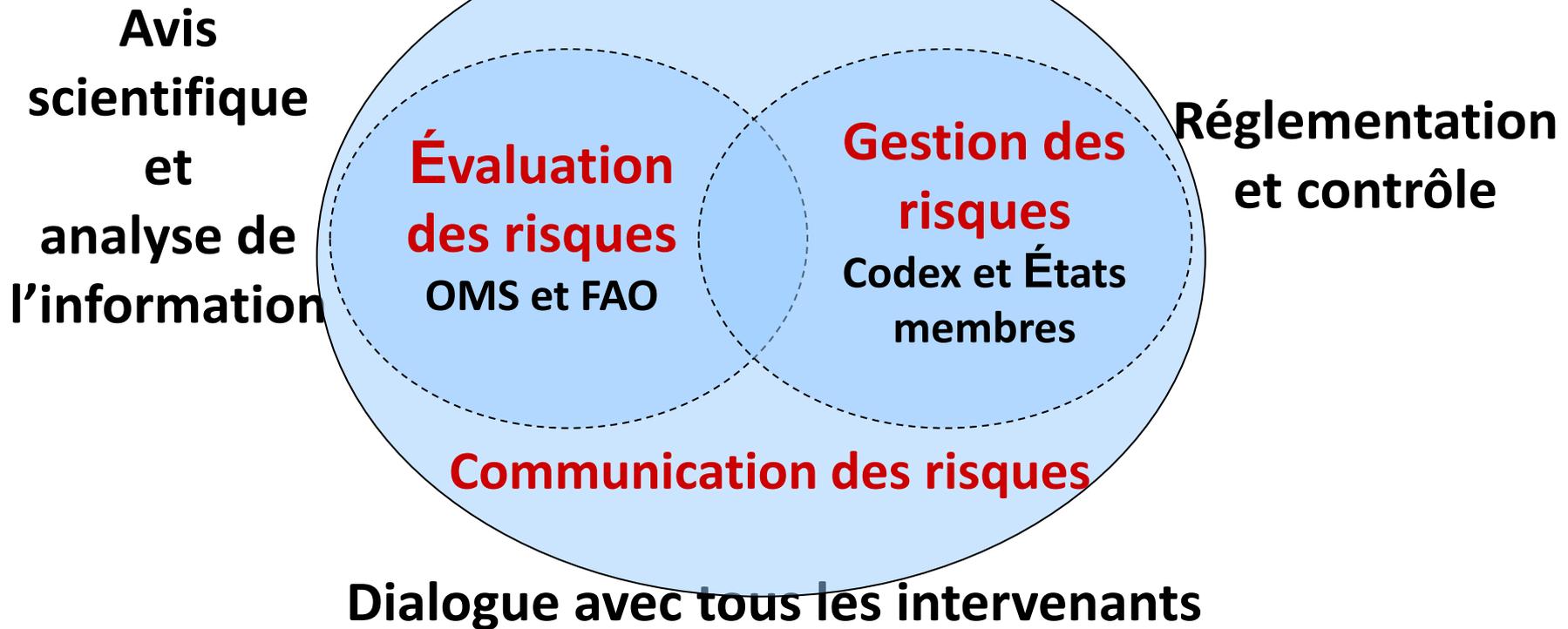


## ❑ Régime de réglementation des aliments robuste :

- ✓ Fondé sur des données probantes : établissement des normes, conformité et application
- ✓ Axé sur la **prévention** tout en permettant la réactivité adéquate
- ✓ S'appuie sur une panoplie d'outils, réglementaires et non réglementaires
- ✓ Est voué à poursuivre **l'évolution** au rythme de l'innovation et à prévoir les enjeux naissants ainsi qu'à y réagir



# Paradigme de l'analyse des risques FAO/OMS



## Contexte

- ❑ Jusqu'en octobre 2011, les boissons énergisantes étaient régies selon le cadre des produits de santé naturels.
- ❑ L'approche de gestion des boissons énergisantes contenant de la caféine proposée par Santé Canada émane du fait que ces produits sont présentés, perçus et consommés à titre de boissons, c.-à-d. d'aliments.
- ❑ Santé Canada a mené une **évaluation des risques** afin de soutenir l'élaboration d'une approche de gestion **fondée sur les données scientifiques** au sujet des risques que comportent les boissons énergisantes contenant de la caféine dans le contexte de leur vente à titre d'aliments au Canada.



## Définir les boissons énergisantes contenant de la caféine

- ❑ Actuellement, Santé Canada ne dispose pas d'une définition ni d'une norme d'identité pour les boissons énergisantes contenant de la caféine.
  
- ❑ Aux fins de cette opinion sur les risques pour la santé, une **boisson énergisante typique contenant de la caféine** est définie par ses ingrédients et une portion déterminée.
  - Les ingrédients comprennent :
    - la caféine,
    - la taurine,
    - le glucuronolactone,
    - L'inositol et une **gamme de vitamines B.**
  - La portion déterminée est de 250 ml.



# Processus d'analyse des risques

**DÉTERMINATION  
DES RISQUES**

**CARACTÉRISATION  
DES RISQUES**

**ÉVALUATION DE  
L'EXPOSITION**

**CARACTÉRISATION DES RISQUES**

**GESTION DES RISQUES**



## Détermination et caractérisation des risques

- ❑ Il s'est révélé impossible de fonder la caractérisation des risques pour la santé sur le produit dans son ensemble et pour y veiller, il a plutôt fallu en examiner les principaux ingrédients pouvant avoir une incidence sur la santé.
- ❑ Il a été déterminé que la caféine est l'ingrédient le plus susceptible d'entraîner des effets sur la santé.
- ❑ La consommation en concentration élevée des autres ingrédients n'est mise en cause à l'égard d'aucun danger pour la santé.
- ❑ L'apport en caféine issue de ces produits s'ajoutant à celui provenant de l'alimentation n'entraînerait pas, **en règle générale et chez la majorité des adultes bien portants**, le dépassement de l'apport maximal en caféine établi.
- ❑ **Des incertitudes subsistent en ce qui a trait aux effets combinés des ingrédients (p. ex., ceux produits par la caféine et la taurine).**



## CONCLUSION

**Deux portions par jour d'une boisson énergisante typique contenant de la caféine ne devraient pas comporter de danger pour la santé d'un adulte bien portant.**



# Processus d'analyse des risques

**DÉTERMINATION  
DES RISQUES**

**CARACTÉRISATION  
DES RISQUES**

**ÉVALUATION DE  
L'EXPOSITION**

**CARACTÉRISATION DES RISQUES**

***GESTION DES RISQUES***



## Risques pour la santé – Modélisation de l'exposition

- ❑ **Les données sur la consommation** de boissons énergisantes au Canada sont **insuffisantes** pour déterminer la consommation de ce produit par chaque **groupe d'âge particulier**.
  
- ❑ Se fonder sur des scénarios de modélisation de l'exposition a donc été nécessaire (y compris sur les scénarios de la pire éventualité) :
  - Scénario : les boissons énergisantes remplacent les boissons gazeuses contenant de la caféine sur la base du volume dans l'alimentation de la population canadienne.
  
- ❑ L'estimation des risques pour la santé a été fondée sur l'apport alimentaire total en caféine.



## Valeurs toxicologiques de référence

- ❑ 2,5 mg/kg pc/jour pour les enfants.
- ❑ 400 mg/jour pour les adultes, ce qui équivaut à 6,6 mg/kg pc/jour.
- ❑ 300 mg/jour pour les femmes enceintes.
- ❑ Par mesure de prudence (en raison de l'insuffisance de données), la quantité de 2,5 mg/kg pc/jour a été adoptée pour les adolescents.



# Risques pour la santé – Modélisation de l'exposition

Nombre de consommateurs de boissons gazeuses contenant de la caféine L'apport en caféine de toutes les sources alimentaires (mg/kg pc/jour)									
Âge (sexe)	Usages actuels sur le marché			Remplacés en volume			Remplacés en portion		
	Médiane	75 <sup>e</sup> C	90 <sup>e</sup> C	Médiane	75 <sup>e</sup> C	90 <sup>e</sup> C	Médiane	75 <sup>e</sup> C	90 <sup>e</sup> C
2-3	0,98	1,32	1,65	<b>2,62</b>	<b>3,47</b>	<b>4,21</b>	1,87	2,56	2,97
4-5	1,18	1,83	2,42	<b>3,19</b>	<b>4,26</b>	<b>6,27</b>	2,27	<b>3,05</b>	<b>4,46</b>
6-8	1,35	1,88	<b>3,00</b>	<b>3,41</b>	<b>5,26</b>	<b>6,53</b>	2,45	<b>3,86</b>	<b>5,24</b>
9-11 (masculin)	1,19	1,72	<b>2,67</b>	<b>2,94</b>	<b>4,14</b>	<b>5,80</b>	2,17	<b>3,09</b>	<b>4,43</b>
9-11 (féminin)	0,97	1,54	2,20	2,46	<b>4,28</b>	<b>5,73</b>	1,88	<b>3,09</b>	<b>4,20</b>
12-14 (masculin)	1,05	1,64	2,29	<b>2,81</b>	<b>4,39</b>	<b>6,29</b>	2,05	<b>3,28</b>	<b>4,60</b>
12-14 (féminin)	0,86	1,34	2,19	<b>2,65</b>	<b>3,24</b>	<b>5,26</b>	1,86	2,35	<b>3,85</b>
15-16 (masculin)	1,00	1,88	<b>2,88</b>	<b>2,57</b>	<b>4,96</b>	<b>7,02</b>	1,88	<b>3,63</b>	<b>5,00</b>
15-16 (féminin)	1,08	1,94	<b>3,68</b>	<b>2,89</b>	<b>4,29</b>	<b>7,84</b>	2,13	<b>3,26</b>	<b>6,00</b>
17-19 (masculin)	1,17	1,99	<b>3,28</b>	<b>2,55</b>	<b>4,58</b>	<b>7,89</b>	2,27	<b>3,57</b>	<b>5,69</b>
17-19 (féminin)	0,98	2,09	<b>4,16</b>	<b>2,75</b>	<b>4,62</b>	<b>6,96</b>	1,93	<b>3,64</b>	<b>5,11</b>
20+ (masculin)	2,67	4,66	<b>7,55</b>	4,19	<b>6,39</b>	<b>9,61</b>	3,60	5,68	<b>8,84</b>
20+ (féminin)	2,70	4,87	<b>7,60</b>	4,07	<b>6,42</b>	<b>9,54</b>	3,47	5,63	<b>8,44</b>
Femmes enceintes	1,19	1,88	3,38	2,18	3,30	<b>8,42</b>	1,92	2,56	<b>7,61</b>

Le caractère gras indique que l'apport en caféine excède l'apport quotidien maximal établi.



## Risques pour la santé – Modélisation de l'exposition

Nombre de personnes dont la consommation de boissons gazeuses contenant de la caféine excède l'apport quotidien maximal établi (%)

Âge (sexe)	Usages actuels sur le marché	Remplacés en volume	Remplacés en portion
2-3	3,3	56,8	30,8
4-5	8,3	68,9	45,0
6-8	13,5	62,9	49,8
9-11 (masculin)	14,0	61,3	40,1
9-11 (féminin)	7,3	46,7	32,8
12-14 (masculin)	8,2	59,3	37,0
12-14 (féminin)	6,7	55,7	22,9
15-16 (masculin)	12,6	52,0	39,2
15-16 (féminin)	20,4	60,6	41,1
17-19 (masculin)	19,6	59,0	37,8
17-19 (féminin)	17,3	54,1	39,3
20+ (masculin)	16,2	29,4	21,8
20+ (féminin)	15,5	28,1	22,5
Femmes enceintes	9,7	14,9	12,9



### CONCLUSION

- ❑ Selon le **scénario de la pire éventualité**, remplacer les boissons gazeuses contenant de la caféine par des boissons énergisantes en fonction du volume entraînerait le dépassement de l'apport quotidien maximal établi par Santé Canada pour la caféine chez un pourcentage important des adultes et chez près de la moitié des adolescents et des enfants.



## Les résultats en perspective

- ❑ Ces résultats émanent de la modélisation fondée sur le scénario de la pire éventualité.
- ❑ Les effets éventuels d'une exposition excessive **sont passagers** et ne mettent pas la vie en péril : p. ex., de l'insomnie, de l'agitation, des maux de tête, etc.
- ❑ Les enfants ne doivent pas/ne devraient pas avoir accès à ces produits sans que leurs parents les y autorisent.
- ❑ On s'attend des adultes à ce qu'ils consultent les avis en matière d'alimentation et qu'ils s'y conforment.
- ❑ **Il est possible que les adolescents adoptent un comportement de consommation entraînant une exposition excessive.**



# Gestion des risques pour la santé

- ❑ La gestion des risques potentiels émanant de ces produits devrait comporter plusieurs mécanismes d'intervention : **des mesures réglementaires et non réglementaires.**
- ❑ L'approche de gestion des risques doit aussi être examinée dans le contexte d'une démarche holistique visant à aider les Canadiennes et les Canadiens à mieux gérer leur consommation de caféine issue de l'alimentation.

Coffre à outils des mesures de gestion des risques



# Approche de gestion des risques

## ❑ Éléments réglementaires

❑ Temporairement, l'exercice d'une surveillance préalable à la mise en marché : autorisations de mise en marché temporaire.

❑ L'imposition d'exigences en matière de composition des boissons énergisantes contenant de la caféine :

- ❑ La teneur en caféine maximale de toutes les sources (naturelles et artificielles) doit être **inférieure à 400 mg par litre.**
- ❑ La quantité maximale de caféine dans un contenant d'une seule portion\* ou un contenant non refermable **ne doit pas dépasser 180 mg** (\*un contenant refermable de 750 ml est considéré à titre de portion unique).
- ❑ Le type et les quantités de vitamines et de minéraux seront limités (Lignes directrices sur la composition).
- ❑ Une liste des ingrédients inacceptables a été dressée (p. ex., des extraits végétaux).
- ❑ Plusieurs critères d'exclusion sont déterminés (p. ex., les boissons énergisantes doivent contenir moins de 25 % de jus).



## Gestion des risques pour la santé – Mesures réglementaires

### Exigences en matière d'étiquetage :

- ❑ Les dispositions générales en matière d'étiquetage des aliments s'appliqueront (p. ex., l'étiquetage des ingrédients).
- ❑ La quantité de caféine issue de toutes les sources doit être indiquée sur l'étiquette, et ce, en mg par contenant ou par portion.
- ❑ Une déclaration doit figurer dans l'espace principal de l'étiquette stipulant que le produit constitue une **source élevée de caféine**, tout comme des mentions indiquant que le produit **n'est pas recommandé aux enfants, aux femmes enceintes, ni aux personnes sensibles à la caféine** et qu'il **ne doit pas être mélangé à de l'alcool**.

### Interdiction de vente des boissons alcoolisées mélangées au préalable :

- ❑ Interdiction des boissons énergisantes comme ingrédients de boissons alcoolisées (c.-à-d., vendues déjà mélangées à de l'alcool) est interdite.

### Signalement des incidents causés par la consommation :

- ❑ Santé Canada exigera que l'industrie recueille les données au sujet de tout incident lié à la consommation de ses produits et participe à une déclaration annuelle au Ministère.



# Gestion des risques pour la santé

## ❑ Éléments non réglementaires

### ❑ Stratégie en matière d'éducation et de communication :

- ❑ Des outils et du matériel éducatifs efficaces, ciblant particulièrement les populations vulnérables, en collaboration avec les partenaires et les intervenants.
- ❑ Des produits de communication visant à informer les Canadiennes et les Canadiens des risques que comporte le mélange de boissons énergisantes à de l'alcool.

### ❑ Effets à long terme sur la santé et surveillance :

- ❑ Collaborer sur les plans national et international à des activités de recherche et de surveillance afin de recueillir davantage de données sur la consommation et l'exposition afin de déterminer l'éventuelle incidence sur la santé à long terme de la consommation des boissons énergisantes et de leurs ingrédients les plus courants.

### ❑ Codes de bonnes pratiques :

- ❑ L'industrie doit élaborer et appliquer des codes de bonnes pratiques (p. ex., au sujet du marketing et de la publicité responsables dans le but de limiter l'accès aux produits par les enfants).



## Conclusion et étapes à venir

- ❑ L'approche actuelle de gestion des risques sera évaluée dans la perspective des données transmises par l'industrie et les renseignements issus de la recherche recueillis par Santé Canada.
- ❑ Le cadre réglementaire de gestion définitif des boissons énergisantes prendra en compte :
  - Toutes les nouvelles observations réalisées sur les plans national et international;
  - L'approche globale de gestion de la caféine.
- ❑ L'importance des mesures non réglementaires ou des mesures au-delà de la compétence fédérale aux fins de la gestion des risques qu'entraîne un comportement de consommation potentiellement inadéquat.



Une approche faisant appel à la collaboration de tous les intervenants est requise, soit du gouvernement, de l'industrie, des professionnels de la santé et des groupes de défense des intérêts des consommateurs, afin de veiller à l'efficacité des diverses mesures d'atténuation des risques





고맙습니다 谢谢 תודה!  
*mahalo* *děkuji*

## Thank You

شكرا *köszönöm* *gracias*  
Ευχαριστώ *merci*  
どうもありがとう *danke*

