



Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire

Boissons énergisantes contenant de la caféine

Decembre 2013

Direction des aliments
Direction générale des produits
de santé et des aliments



Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

Table des matières

RÉSUMÉ.....	4
1.0 Introduction	5
1.1 Portée	6
1.2 Questions administratives	7
1.2.1 <i>Processus de demande d'AMT</i>	8
2.0 Recherche menée à l'appui de l'AMT	9
2.1 Recherche.....	9
2.2 Déclaration des incidents liés à la consommation.....	10
3.0 Orientation sur l'admissibilité des BEC à faire l'objet d'une AMT	11
3.1 Vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés	11
3.1.1 <i>Teneurs minimales</i>	12
3.1.2 <i>Teneurs maximales</i>	12
3.1.3 <i>Méthodes pour l'établissement des apports maximaux</i>	12
3.1.4 <i>Teneurs maximales non précisées</i>	13
3.1.5 <i>Vitamines et minéraux nutritifs dont l'ajout est interdite</i>	15
3.1.6 <i>Vitamines et minéraux nutritifs dont l'ajout n'est pas recommandé</i>	15
4.0 Additifs alimentaires, aromatisants, ingrédients végétaux et aliments nouveaux à titre d'ingrédients des BEC.....	16
4.1 Additifs alimentaires	16
4.2 Aromatisants alimentaires.....	16
4.3 Ingrédients végétaux	17
4.4 Aliments nouveaux	17
5.0 Étiquetage , publicité et allégations.....	18
5.1 Publicité	19
5.2 Quantité de référence, portion déterminée et taille du contenant	19
5.3 Déclarations exigées	20
5.3.1 <i>Déclaration quantitative de la teneur en caféine</i>	20
5.3.2 <i>Déclaration qualitative de la caféine</i>	21
5.3.3 <i>Mises en garde</i>	21
5.3.4 <i>Identification du produit</i>	21
5.3.5 <i>Déclaration quantitative des ingrédients autres que la caféine</i>	21
5.3.6 <i>Autres renseignements requis</i>	23
5.3.7 <i>Disposition des déclarations exigées</i>	23
5.3.8 <i>Lisibilité et importance visuelle des déclarations requises</i>	24
5.4 Allergènes prioritaires, sources de gluten et sulfites	24
5.5 Déclarations volontaires.....	24

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

5.5.1	<i>Allégations relatives à la performance physique</i>	25
5.5.2	<i>Allégations relatives aux bienfaits généraux ou particuliers pour la santé</i>	26
5.5.3	<i>Allégations sur l'absence de calories et de sucre</i>	26
5.5.4	<i>Disposition et importance visuelle des déclarations volontaires</i>	27
5.6	Exemple d'étiquette	27
	Annexe : Listes de référence des ingrédients	30

Résumé

En octobre 2011, Santé Canada (le Ministère) a annoncé son intention de veiller à la transition des boissons énergisantes contenant de la caféine (BEC) du cadre réglementaire des produits de santé naturels à celui des aliments. La première version de ce document d'orientation a été élaborée en mars 2012 à titre de moyen de clarifier les exigences relatives aux autorisations de mise en marché temporaire (AMT) concernant les BEC dans le contexte de leur transition au cadre réglementaire des aliments. Puisque cette transition a été achevée en décembre 2012, cette version du document d'orientation a été mise à jour en tenant compte de ce changement de même que certaines sections ont été modifiées comme indiqué ci-dessous. Le présent document d'orientation actualisé, entrant en vigueur immédiatement, remplace le *Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché, boissons énergisantes contenant de la caféine* daté de mars 2012.

Comme des changements ont été apportés à l'apport maximal en certaines vitamines, Santé Canada travaillera avec les entreprises titulaires d'une AMT devant être modifiée ainsi qu'avec celles dont un produit en cours de développement ne serait pas conforme avec les présentes lignes directrices, et cela, pour faire en sorte qu'elles soient respectées.

Il s'applique à toutes les BEC préemballées contenant de 200 à 400 ppm de caféine provenant de toutes les sources, prêtes à consommer et, pour la plupart, à base d'eau vendues au Canada.

Les principales modifications apportées au document sont les suivantes :

- Section 1.2 – Questions administratives : les renseignements sur la transition des BEC au cadre réglementaire des aliments ont été retirés de cette section;
- Section 3.0 – Lignes directrices sur l'admissibilité des BEC à faire l'objet d'une AMT : des critères d'admissibilité y ont été ajoutés;
- Sections 3.1.2 – Apports maximaux et 3.1.4 – Apports maximaux non précisés : les quantités maximales de niacinamide et d'acide pantothénique pouvant être ajoutées ont été modifiées;
- Section 5.1 – Publicité : une clarification au sujet de la communication de l'information sur les risques dans la publicité a été ajoutée;
- Section 5.2 – Quantité de référence, portion déterminée et taille du contenant : une clarification au sujet des critères relatifs aux contenants de plusieurs portions a été ajoutée;
- Section 5.3.4 – Identification du produit : les exigences en matière d'étiquetage ciblant l'identification du produit ont été intégrées.

1.0 Introduction

Depuis quelques années, un nombre croissant de BEC ont fait leur apparition sur le marché canadien. Bien que le Canada n'ait pas établi de normes d'identification relatives à celles-ci, en règle générale, ce terme désigne des boissons contenant de la caféine et d'autres ingrédients, par exemple de la taurine, du glucuronolactone et des vitamines B. Certains de ces produits contiennent aussi des minéraux, divers ingrédients végétaux et d'autres ingrédients bioactifs. En général, une allégation santé portant sur le regain d'énergie et de vigilance que ces boissons procurent chez la personne qui les consomme figure sur l'emballage des BEC. Puisque des dispositions particulières du *Règlement sur les aliments et drogues* restreignent l'ajout de caféine, de vitamines, de minéraux nutritifs et d'acides aminés aux aliments, les fabricants et les distributeurs de BEC ont sollicité et obtenu leur accès au marché à titre de produits de santé naturels (PSN).

En se fondant sur la perception du public, l'historique d'utilisation, la présentation aux consommateurs et le format du produit, et conformément aux lignes directrices sur la [classification énoncées](#) sur son site Web, Santé Canada a déterminé que les BEC correspondent à la définition d'un aliment. Donnant suite à cette position, en octobre 2011, la ministre de la Santé a annoncé l'intention du Ministère de les classer et de les réglementer à ce titre.

Actuellement, bien que la situation ne suscite pas de préoccupations sur le plan de l'innocuité, des lacunes d'information sur plusieurs questions restent à combler afin d'élaborer les exigences réglementaires relatives à ces produits et d'y mettre la dernière main. Les habitudes de consommation des BEC dans le contexte alimentaire et l'efficacité de l'étiquetage comme outil d'atténuation des risques en sont des exemples. Il a été déterminé que l'AMT (veuillez vous reporter aux articles B.01.054 et B.01.055 du *Règlement sur les aliments et drogues*) constitue l'outil réglementaire le plus approprié pour recueillir les renseignements requis tout en permettant la vente de ces produits de manière temporaire et en vertu de conditions particulières.

L'objectif du présent document consiste à exposer les critères d'admissibilité des BEC à faire l'objet d'une AMT. Ces exigences ont été élaborées à partir des renseignements issus d'une évaluation des risques réalisée par Santé Canada. Il importe de noter qu'il s'agit d'exigences temporaires, soit en vigueur pendant que Santé Canada recueille les renseignements visant à combler un certain nombre de lacunes d'information, réalise une évaluation plus approfondie de ces produits et évalue l'efficacité des outils de gestion des risques qu'ils comportent. L'information reçue grâce aux exigences en matière de recherche en vertu des lettres d'autorisation de mise en marché temporaire (LAMT) facilitera cette analyse. Par conséquent, plutôt qu'être perçues à titre d'exigences réglementaires définitives à l'égard de ces produits, celles-ci doivent plutôt être considérées comme susceptibles d'être modifiées alors que de nouveaux renseignements deviendront disponibles.

Ce document doit être lu en parallèle avec le [Document d'orientation générale – Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments](#) et les dispositions pertinentes de la *Loi sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les aliments et drogues* et de toute autre législation et réglementation concernant les aliments.

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

1.1 Portée

Produits visés par le présent document d'orientation

Les BEC admissibles à faire l'objet d'une AMT sont préemballées, prêtes à consommer et pour la plupart, des produits à boire caféines à base d'eau. La teneur totale en caféine, soit issue de toutes les sources, de ces produits se situe de 200 à 400 ppm (mg/l), et habituellement, ils contiennent des vitamines et des acides aminés ajoutés.

Produits non visés par le présent document d'orientation

Les produits contenant de la caféine qui ne sont ni consommés ni perçus à titre d'aliments demeureront dans la catégorie des PSN. Par exemple, plusieurs produits dénommés « doses énergisantes » se distinguent des aliments par leur plus petit format et leur présentation. Santé Canada a déterminé que le volume des doses énergisantes ne peut excéder 90 ml. Par conséquent, ces produits caféines préemballés, prêts à boire, destinés à être consommés en une seule occasion et d'un volume égal ou inférieur à 90 ml devront être classifiés comme PSN. Le format habituel de la plupart des boissons faisant partie des aliments correspond à 125 ml ou davantage. Par conséquent, les BEC d'un volume égal ou supérieur à 125 ml doivent être classifiées comme boissons énergisantes contenant de la caféine et être régies à titre d'aliments. Les produits caféines vendus dans des contenants de plus de 90 ml, mais de moins de 125 ml, seront classifiés au cas par cas en tenant compte de la présentation du produit.

Puisque les BEC servies au moyen d'un distributeur ne sont pas préemballées, elles ne peuvent faire l'objet d'une AMT. La façon dont ces produits sont vendus fait en sorte qu'il est très difficile d'informer les consommateurs de leur teneur en caféine ainsi qu'en vitamines et en minéraux. En raison de cette situation, les consommateurs ne peuvent savoir la quantité de caféine, de vitamines ou de minéraux nutritifs qu'ils ingèrent, ce qui risque de donner lieu à une consommation excessive de ceux-ci. En outre, les renseignements sur l'étiquette exigés en vertu du présent document d'orientation (par exemple, la quantité de caféine provenant de toutes les sources, la mise en garde indiquant de ne pas mélanger ces boissons à de l'alcool et la quantité quotidienne de contenants ou de portions à ne pas dépasser) sont absents du contenant des produits ainsi vendus. Également, ils ne permettent pas aux enfants ni aux femmes enceintes ou qui allaitent de savoir qu'en raison du risque éventuel que ces produits comportent pour eux à titre de populations vulnérables, ils ne sont pas vendus à leur intention. Bien que ces produits soient considérés comme des aliments, Santé Canada a déterminé que le format dans lequel ils sont présentés comporte un risque inacceptable à cause de l'absence des renseignements requis sur l'étiquette et de la possibilité d'une consommation excessive.

Afin de déterminer si un produit est considéré à titre d'aliment ou de PSN, Santé Canada maintiendra son application au cas par cas des lignes directrices sur la [classification publiées](#) sur son site Web.

1.2 Questions administratives

Les BEC font l'objet de toutes les exigences établies à l'égard des produits alimentaires, notamment des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement afférent, à l'exception des dispositions de celui-ci dont elles ont été exemptées en vertu de la LAMT, de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* et du Règlement afférent. Il incombe au fabricant ou au distributeur de veiller à ce que les produits alimentaires qu'ils mettent en marché soient conformes à toutes les exigences prescrites par la loi et la réglementation en plus de celles établies en vertu de l'AMT. D'autres exigences ont été instaurées dans le but d'attirer l'attention du consommateur sur le caractère unique de ces produits et de contribuer à faire en sorte que ceux-ci soient consommés sans danger à titre d'aliments. En voici des exemples :

- Les exigences en matière de composition;
- Les exigences en matière d'étiquetage, de publicité et de marketing;
- L'interdiction de toute teneur en alcool;
- La déclaration des incidents liés à leur consommation.

Des renseignements plus détaillés sont exposés dans les sections suivantes de ce document d'orientation.

Les LAMT sont des instruments réglementaires qui permettent la vente d'aliments non conformes, mais satisfaisant toutes les exigences d'une AMT, avant que les modifications réglementaires soient apportées. L'objectif de l'AMT consiste à recueillir des données particulières à l'appui d'une modification du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ainsi, comme condition de l'AMT, le fabricant ou le distributeur doit veiller, conformément à l'entente préalablement établie avec Santé Canada, à recueillir et à fournir ces données avant l'échéance d'une période déterminée. La version définitive et précise du protocole de recherche requise aux fins de la LAMT peut être achevée après la délivrance de celle-ci et y être annexée à une date ultérieure, une fois qu'une entente aura été conclue à ce sujet entre le demandeur et Santé Canada. Si un fabricant ou un distributeur ne communiquait pas les données requises par Santé Canada dans le but de combler les lacunes de connaissances visées par le protocole de recherche, le Ministère pourrait révoquer l'AMT.

Santé Canada délivrera des LAMT visant les produits qui satisfont les exigences en matière de composition et d'étiquetage, lesquelles comprennent les conditions relatives à la teneur en caféine issue de toutes les sources, à la teneur en vitamines, en minéraux et en acides aminés ajoutés, et ne contenant aucun ingrédient nouveau ni additif alimentaire dont l'utilisation n'est pas autorisée. Le produit doit être conforme à toutes les conditions exposées dans la LAMT, y compris à sa disposition interdisant qu'il fasse l'objet d'activités publicitaires ou promotionnelles ou d'activités

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

de marketing qui s'adressent aux enfants et aux femmes enceintes ou qui allaitent. Aux fins du présent document d'orientation, les enfants correspondent aux personnes âgées de 12 ans et moins.

La [liste des produits faisant l'objet d'une AMT](#), soit ceux qui font l'objet d'une AMT, est publiée sur le site Web de Santé Canada. Cette liste est actualisée régulièrement, selon la délivrance des LAMT. L'information ainsi publiée est conforme à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

En plus des exigences normalisées pour la délivrance des AMT, les entreprises doivent soumettre un rapport annuel sur les incidents liés à la consommation de ces produits (veuillez vous reporter à la section 2.2).

Si un demandeur souhaite apporter une modification aux conditions d'une LAMT après sa délivrance, celle-ci doit être modifiée. Les demandeurs doivent présenter leurs requêtes en observant le processus de demande d'AMT (veuillez vous reporter à la section 1.2.1).

Application de la loi

La Direction des aliments de Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments collaboreront dans le but de repérer tout problème éventuel de conformité et de déterminer les mesures adéquates qui pourraient être prises en matière de conformité à la loi et d'application de celle-ci. Santé Canada peut révoquer une AMT s'il est déterminé que les conditions de l'AMT ont été violées.

Veuillez noter que l'Agence canadienne d'inspection des aliments peut prendre des mesures coercitives, ce qui peut inclure le rappel des produits qui font l'objet d'une LAMT, si Santé Canada identifiait des risques importants pour la santé ou des infractions aux articles 4 ou 5(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

1.2.1 Processus de demande d'AMT

Les fabricants ou les distributeurs sont invités à se conformer au processus de demande exposé dans le [Document d'orientation générale – Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments](#) tout en se reportant aux exigences particulières établies pour les BEC figurant dans les sections ci-dessous.

Les demandes doivent être transmises à Santé Canada comme indiqué dans le document intitulé [Document d'orientation générale – Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments](#).

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

Une demande peut être transmise par courrier électronique à l'adresse suivante : smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca. Il convient de noter que la mention *Demande d'AMT – Boissons énergisantes contenant de la caféine* doit figurer dans le champ d'objet du message.

Dans le cas où la demande est transmise par la poste, trois copies papier doivent être envoyées à l'adresse ci-dessous :

Unité de la gestion des demandes d'approbation et de l'information
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada
251, promenade Sir Frederick Banting
Indice de l'adresse : 2202E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9 Canada

Pour obtenir plus d'information concernant le processus de demande d'AMT, veuillez communiquer avec Santé Canada à l'adresse électronique ci-dessus, en inscrivant *Boissons énergisantes contenant de la caféine* dans le champ d'objet de votre message.

2.0 Recherche menée à l'appui de l'AMT

2.1 Recherche

Santé Canada a entrepris une évaluation scientifique¹ des dangers éventuels que peuvent comporter les ingrédients généralement présents dans les BEC, par exemple la caféine et les vitamines, ainsi que de l'exposition à ceux-ci. Selon les teneurs maximales en caféine, en vitamines et en minéraux déterminées dans le présent document d'orientation et dans la mesure où elles sont consommées comme recommandé, les BEC vendues au Canada ne suscitent pas d'inquiétudes pour la santé ni en matière d'innocuité, mais Santé Canada a conclu qu'un certain nombre de lacunes de données doivent être comblées afin de soutenir ses démarches visant à réglementer les BEC à titre d'aliments et à gérer de manière adéquate les risques éventuels pour la santé que peuvent comporter ces produits.

À cette fin, Santé Canada sollicite des données sur les habitudes de consommation des BEC chez la population canadienne dans le but d'estimer plus justement l'exposition à la caféine et à d'autres ingrédients présents dans ces boissons, ainsi que sur la compréhension qu'ont les consommateurs des renseignements figurant sur l'étiquette et l'utilisation qu'ils en font à titre d'outils de gestion des risques.

La communication des détails sur la recherche à mener pendant la période de mise en marché temporaire aux fins d'un examen par Santé Canada constitue une exigence de l'AMT. Ainsi, la

¹ Rotstein et coll. Energy Drinks: « An Assessment of the Potential Health Risks in the Canadian Context ». *International Food Risk Analysis Journal*. 2013; 3(4)

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

recherche et la collecte de données relatives aux BEC doivent tendre à pallier les lacunes de données exposées ci-dessus, de sorte que les renseignements obtenus soient pertinents pour la modification du *Règlement sur les aliments et drogues* et qu'ils l'appuient. Avant la mise en œuvre de toute étude, Santé Canada et le demandeur doivent convenir d'un protocole de recherche.

Vu le grand nombre de BEC qui sont actuellement vendues sur le marché en vertu d'une AMT et de celles dont on s'attend à ce qu'elles le soient au moyen de la même démarche ainsi que le caractère commun des lacunes de données à combler, il pourrait se révéler plus efficace de mener des recherches collectives sur certains aspects (par l'entremise d'une organisation professionnelle représentative du secteur). Toutefois, dans certains cas, des renseignements supplémentaires particuliers sur un produit devront être communiqués par les fabricants ou les distributeurs eux-mêmes (par exemple, le volume des ventes).

2.2 Déclaration des incidents liés à la consommation

Un incident lié à la consommation correspond à une situation dans laquelle une relation de cause à effet est soupçonnée entre la consommation de BEC et un effet indésirable. Comme condition de leur AMT, les fabricants ou les distributeurs de BEC doivent fournir des rapports sur les incidents liés à la consommation. Les rapports sur ces incidents devront être remis à Santé Canada annuellement. Dans le cas où aucun incident n'est recensé au cours de l'année, ce renseignement doit aussi être communiqué à Santé Canada. Tout incident grave lié à la consommation devrait être signalé rapidement à l'Agence canadienne d'inspection des aliments, idéalement, au cours des deux semaines suivant sa survenue.

Santé Canada a élaboré un document d'orientation ainsi qu'un formulaire dans le but de faciliter la production des rapports au sujet des incidents liés à la consommation. Des détails additionnels sur la déclaration des incidents relatifs à la consommation figurent dans le document intitulé *Document d'orientation à l'intention de l'industrie : Déclaration annuelle et spéciale des incidents de consommation* et le formulaire afférent (qui seront rendus disponibles à une date ultérieure).

Les formulaires de déclaration annuelle des incidents liés à la consommation remplis doivent être envoyés à :

Unité de la gestion des demandes d'approbation et de l'information
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada
251, promenade Sir Frederick Banting
Indice de l'adresse : 2202E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9 Canada
Adresse électronique : smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca

3.0 Orientation sur l'admissibilité des BEC à faire l'objet d'une AMT

Pour que les BEC puissent faire l'objet d'une AMT, elles doivent satisfaire aux critères suivants :

- Leur teneur en caféine doit se situer entre 200 et 400 ppm (mg/l) inclusivement;
- La quantité de caféine dans un contenant d'une portion individuelle du produit ne doit pas excéder 180 mg; de la même façon, la quantité de caféine dans un contenant de plusieurs portions ne doit pas excéder 180 mg par portion (500 ml) (veuillez vous reporter à la section 5.2 concernant la portion déterminée et la taille du contenant);
- Ne pas contenir d'alcool;
- Ne pas contenir, telles que consommées, plus de 25 % de jus, de purée ou de pulpe de fruit et/ou de légume, que ce soit seuls ou combinés;
- Les mots « jus », « purée » ou « pulpe » ne doivent pas figurer sur l'étiquette autrement que conformément aux exigences dans la liste des ingrédients;
- Ne pas être présentées comme eaux aromatisées ni comme eaux aromatisées et édulcorées;
- Ne pas être présentées à des fins d'hydratation et/ou de remplacement des électrolytes avant pendant ou après l'activité physique;
- Ne pas correspondre à des boissons à base de produits laitiers, à des boissons de soya, de riz ou d'amande ni à d'autres boissons de source végétale semblables;
- La caféine mise à part, ne pas contenir d'additifs alimentaires non conformes (veuillez vous reporter à la section 4.1);
- Ne pas contenir d'ingrédients nouveaux dont l'utilisation n'est pas autorisée (veuillez vous reporter à la section 4.4);
- Ne pas être commercialisées en visant les enfants.

3.1 Vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés

Afin que les BEC soient admissibles à la délivrance d'une AMT, des apports minimaux et/ou maximaux qu'elles procurent en certaines vitamines et en certains minéraux et acides aminés doivent être respectés. **Il convient de noter que ces apports maximaux ne sont pas établis à titre de recommandations sur les quantités à ajouter aux produits.** Actuellement, les apports maximaux sont établis à titre d'apports maximaux quotidiens et, comme exposé à la section 5.3.3 ci-dessous, les entreprises doivent veiller à ce qu'une mise en garde indiquant le nombre quotidien

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

maximal de contenants ou de portions de celles-ci qu'il convient de ne pas dépasser figure sur l'étiquette des BEC.

Il importe que les entreprises tiennent compte des données dont elles disposent sur les habitudes de consommation des BEC et s'appuient sur ces renseignements pour trancher la question de savoir si elles ajouteront des vitamines, des minéraux nutritifs ou des acides aminés à leurs produits et, le cas échéant, en quelles quantités elles les y ajouteront, et cela, de façon à réduire encore davantage la possibilité que l'apport chez les consommateurs excède les apports quotidiens maximaux en ces nutriments établis pour les BEC. On s'attend à ce que la recherche menée dans le cadre de l'AMT contribue à la détermination de l'apport habituel et de l'apport le plus élevé en ces produits, de même que de l'efficacité de la mise en garde sur l'étiquette indiquant le nombre maximal quotidien de contenants ou de portions qu'il convient de ne pas dépasser. Une fois que ces données seront disponibles, la quantité maximale d'ajout pourrait être établie en fonction d'une quantité de référence ou d'un « apport quotidien raisonnable ». La recherche contribuera aussi à trancher la question de savoir si le maintien d'une mise en garde est nécessaire. Il convient de noter que les nutriments énumérés et leur apport maximal respectif sont susceptibles d'être modifiés en fonction d'examen qui auront cours alors que de nouveaux éléments de preuve deviendront disponibles. Si un demandeur souhaite obtenir une AMT pour une BEC qui contient des éléments nutritifs dont il n'est pas question dans le présent document d'orientation, une justification appropriée de la composition du produit doit être présentée aux fins d'un examen par Santé Canada.

3.1.1 Teneurs minimales

Lorsque des vitamines et des minéraux nutritifs sont ajoutés aux BEC, ils doivent l'être en une quantité minimale de 5 % de la valeur quotidienne (VQ), et ce, par quantité de référence et/ou par portion déterminée (veuillez vous reporter au tableau 1 de l'article D.01.013 et au tableau 1 de l'article D.02.006 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Cette disposition a pour but de veiller à ce que le produit contienne une quantité suffisante du nutriment ajouté de façon à ne pas induire le consommateur en erreur lorsqu'il le consomme à titre d'aliment.

3.1.2 Teneurs maximales

Des apports quotidiens maximaux ont été établis pour certaines vitamines et pour certains minéraux et acides aminés, et ce, dans le but de faire en sorte que leur ajout aux BEC ne contribue pas à des apports excessifs. Pour que les BEC soient considérées comme admissibles à une AMT, l'apport quotidien qu'elles procurent en les ingrédients énumérés dans le tableau ci-dessous ne doit pas excéder les apports quotidiens maximaux qui y sont indiqués. Afin de déterminer le nombre maximal de contenants ou de portions devant figurer dans la mise en garde (veuillez vous reporter à la section 5.3.3), les apports quotidiens maximaux doivent être pris en compte.

**Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire
Boissons énergisantes contenant de la caféine**

Vitamines et minéraux nutritifs	Apports quotidiens maximaux établis pour les BEC
Niacinamide	126 mg
Riboflavine	27 mg
Thiamine	5 mg
Vitamine B ₆	14 mg
Vitamine B ₁₂	25 µg
Vitamine C	276 mg
Vitamine E	141 mg
Calcium	225 mg
Magnésium	25 mg
Phosphore	364 mg
Potassium	350 mg
Autres ingrédients	
Taurine	3 000 mg

3.1.3 Méthodes pour l'établissement des apports maximaux

Le choix de la démarche retenue pour l'établissement des apports quotidiens maximaux a été fondé sur l'existence ou non d'un apport maximal tolérable. Les données sur l'apport quotidien utilisées provenaient de l'Enquête sur la santé des collectivités canadiennes, cycle 2.2, Nutrition, 2004.

Vitamines B₆, C et E, calcium et phosphore

Pour la vitamine B₆, la vitamine C, la vitamine E, le calcium et le phosphore, des apports maximaux tolérables ont été établies par l'Institute of Medicine (IOM). L'apport quotidien maximal pour ces nutriments a été calculé en soustrayant le 90^e centile de l'apport de source alimentaire et en ajoutant une valeur tampon calculée en recourant à une apport maximal tolérable ou à une apport maximal tolérable/ration alimentaire recommandée (RAR) ou à un rapport de l'apport suffisant (AS) à partir de l'apport maximal tolérable en utilisant les données relatives aux adolescents âgés de 14 à 18 ans. Cet apport quotidien maximal a par la suite été divisé par cinq en tenant pour acquis qu'une personne pourrait consommer jusqu'à cinq types différents d'aliments enrichis au cours d'une journée donnée.

Niacinamide

La limite butoir a été calculée en utilisant l'apport maximal tolérable établie par le Comité scientifique de l'alimentation de la Commission européenne pour les adolescents âgés de 15 à 17 ans (700 mg) et en recourant à la méthode appliquée aux autres nutriments pour lesquels une LM a été établie (vitamines B₆, C et E, calcium et phosphore).

Riboflavine, thiamine et vitamine B₁₂

Aucune apport maximal tolérable n'a été établie pour la riboflavine, la thiamine et la vitamine B₁₂. Les apports quotidiens maximaux ont été fondés sur les données probantes figurant dans le rapport sur les apports nutritionnels de référence (ANREF) en utilisant un seuil pour l'absorption maximale, soit un apport au-delà duquel l'absorption du nutriment diminue considérablement.

Magnésium et potassium

Aucune apport maximal tolérable n'a été établie pour le potassium, et celle pour le magnésium ne vise que le magnésium issu de compléments. La limite maximale d'adjonction est établie à 10 % de la valeur quotidienne (VQ). L'adoption d'une démarche prudente est justifiée étant donné :

- La toxicité potentielle du magnésium ajouté aux boissons (effet laxatif lorsqu'il est ingéré sans nourriture);
- Le recours croissant aux sels de potassium en remplacement du sodium;
- La possibilité d'effets nocifs graves du potassium chez les personnes vulnérables (hyperkaliémie chez les personnes prenant des médicaments courants et atteintes de troubles rénaux).

Taurine

Pour établir l'apport quotidien maximal de 3 000 mg, les *Normes d'étiquetage abrégé pour les produits de santé naturels* ont été utilisées. Selon les conclusions d'un exposé de synthèse publié par Shao et Hathcock² en 2008, l'évaluation des risques que comporte la taurine n'ayant pas entraîné l'observation d'effets (Observed Safe Level [OSL]) indique que selon les données issues d'essais cliniques chez les humains dont les résultats ont été publiés, les éléments probants soutenant l'absence d'effets indésirables de la taurine en un apport de 3 g/jour sous forme de complément chez les adultes sont robustes. Ils ont aussi conclu qu'aucun effet indésirable n'a été observé ni signalé dans les études examinées dans le cadre desquelles des doses de 6 g/jour ont été

² Shao A et J. N. Hathcock. « Risk assessment for the amino acids taurine, L-glutamine and L-arginine ». *Regul Toxicol Pharmacol.* 2008 Avril;50(3):376-99. Publication électronique, 26 janvier 2008.

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

administrées. Cependant, vu l'envergure relativement petite de l'échantillon et la courte durée de ces études, cet apport n'a pas été retenu à titre d'OSL.

3.1.4 Teneurs maximales non précisées

Acide pantothénique

Compte tenu des données scientifiques disponibles limitées, un apport maximal officiel en acide pantothénique n'a pas été établi par Santé Canada à l'égard des BEC. Actuellement, l'adjonction d'acide pantothénique aux BEC jusqu'à concurrence de 100 mg/jour ne suscite chez Santé Canada aucune préoccupation en matière de santé et d'innocuité.

L-arginine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-théanine et L-valine

Compte tenu des données scientifiques disponibles limitées, un apport maximal officiel en ces acides aminés n'a pas été établi par Santé Canada à l'égard des BEC. Actuellement, Santé Canada estime que l'ajout de ces acides aminés aux BEC jusqu'à concurrence de 300 mg/jour de chacun ne suscite pas de préoccupation.

3.1.5 Vitamines et minéraux nutritifs dont l'ajout est interdit

Acide folique

L'ajout d'acide folique aux BEC est interdit. Les données sur le bilan en acide folique issues de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé indiquent que chez une part importante de la population (de 40 % à 60 %), les valeurs sanguines liées aux apports de toutes les sources se révèlent supérieures à l'AMT. Il convient de noter qu'un apport maximal tolérable en acide folique a été établi parce que la substance peut faire obstacle au diagnostic de l'anémie découlant d'une carence en vitamine B₁₂.

Vitamine A

L'ajout de vitamine A (sous forme de rétinol, d'acétate ou de palmitate de rétinyle) aux BEC est interdit. La vitamine A (sous forme de rétinol, d'acétate ou de palmitate de rétinyle) est un élément nutritif dont la marge d'innocuité est étroite. Un apport en vitamine A supérieur à l'apport maximal tolérable est mis en cause à l'égard d'effets secondaires graves (toxicité hépatique, tératogénicité et risque de fracture accru).

3.1.6 Vitamines et minéraux nutritifs dont l'ajout n'est pas recommandé

Acide nicotinique

L'ajout d'acide nicotinique aux BEC n'est pas recommandé, car il s'agit d'une forme de niacine mise en cause dans l'apparition d'une rougeur de la peau. Cependant, la niacinamide, une forme de niacine ne provoquant pas de rougeur de la peau, peut être ajoutée aux BEC jusqu'à concurrence de 126 mg.

4.0 Additifs alimentaires, aromatisants, ingrédients végétaux et aliments nouveaux à titre d'ingrédients des BEC

4.1 Additifs alimentaires

Afin d'être admissibles à la délivrance d'une AMT, les BEC ne doivent pas contenir d'additifs alimentaires non conformes. Les [listes des additifs alimentaires autorisés](#) sont consultables sur le site Web de Santé Canada. En règle générale, les listes sont organisées sur la base de la fonction des additifs alimentaires. Ce faisant, celles-ci permettent le recours aux additifs en précisant le ou les aliments auxquels un additif peut être ajouté, la fin à laquelle il y est ajouté et la quantité maximale qu'il est permis d'y ajouter. Les nouveaux produits contenant de la caféine et satisfaisant les critères énoncés dans la section 3.0 doivent être entièrement conformes aux *Listes des additifs alimentaires autorisés* avant qu'une LAMT soit délivrée à leur endroit. Si ces listes ne permettent pas une utilisation particulière d'un additif alimentaire, le fabricant souhaitant utiliser l'additif de cette façon doit déposer une [demande concernant un additif alimentaire](#) conformément à l'article B.16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans ce cas, Santé Canada réaliserait ultérieurement une évaluation de l'efficacité et de l'innocuité dans le but de déterminer si l'utilisation sollicitée de l'additif alimentaire peut être ajoutée aux *Listes des additifs alimentaires autorisés*.

En vertu du cadre réglementaire des aliments, les BEC sont des boissons non normalisées. Ainsi, elles peuvent contenir les additifs qu'il est permis d'ajouter aux boissons non normalisées, aux boissons gazeifiées (si la BEC est gazeifiée) et aux produits de la catégorie plus vaste des aliments non normalisés.

4.2 Aromatisants alimentaires

Comme aucune évaluation préalable à la mise en marché n'est requise pour la plupart des ingrédients constituant des aromatisants alimentaires, le *Règlement* ne comporte pas de liste positive indiquant lesquels peuvent être utilisés. Toutefois, le *Règlement sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, et une liste de certains aromatisants alimentaires qui, s'ils sont ajoutés à un produit en font un aliment falsifié, figure à son article B.01.406. La présence de ces substances est interdite dans tout aliment, y compris dans les BEC (veuillez vous reporter à l'Annexe).

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

Les ingrédients aromatisants utilisés dans les BEC et les autres aliments doivent être de qualité alimentaire. Les préparations aromatisantes qui satisfont aux normes d'identification et de composition établies au titre 10 du *Règlement sur les aliments et drogues* peuvent être ajoutées aux BEC. Les autres ingrédients aromatisants sont reconnus de qualité alimentaire dans la mesure où ils satisfont aux spécifications prescrites dans la dernière version du codex des produits chimiques alimentaires (*Food Chemicals Codex*) ou à celles les plus récemment établies par le [Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires \(JECFA\)](#).

Au bout du compte, le vendeur est responsable de veiller à ce que la présence d'aromatisants dans ses produits alimentaires n'entraîne pas une violation de l'article 4 de la *Loi sur les aliments et drogues*, lequel interdit la vente d'un aliment comportant un quelconque danger.

4.3 Ingrédients végétaux

Les ingrédients végétaux approuvés pour une utilisation générale dans les aliments le sont également dans les BEC. Cependant, Santé Canada a déterminé que la consommation sans restrictions d'un certain nombre de plantes et de préparations végétales à titre d'aliments est inappropriée (veuillez vous reporter à l'Annexe) et que celles-ci, par conséquent, ne doivent pas être ajoutées aux BEC. Les BEC ne doivent contenir aucune de ces substances. Toutefois, Santé Canada tiendra compte des renseignements nouveaux qui pourraient démontrer l'innocuité de ces substances aux fins de leur consommation dans les aliments.

La Direction des aliments de Santé Canada examine tous les ingrédients composant les produits soumis. Dans le cadre de la demande d'AMT, les demandeurs doivent indiquer l'information quantitative au sujet de tous les ingrédients contenus dans leur produit, y compris les ingrédients à base de plantes et les préparations végétales. Pour obtenir les détails au sujet des renseignements requis, veuillez vous reporter au [formulaire de demande d'AMT](#).

4.4 Aliments nouveaux

Pour que les BEC soient admissibles à la délivrance d'une AMT, aucun ingrédient nouveau dont l'utilisation n'est pas autorisée ne doit faire partie de sa composition. Le titre 28 du *Règlement sur les aliments et drogues* exige que tous les aliments nouveaux fassent l'objet d'une évaluation préalable à la mise en marché avant d'être vendus au Canada. Les aliments nouveaux sont :

- des produits et des ingrédients sans antécédents d'innocuité à titre d'aliments;
- des aliments fabriqués au moyen d'un procédé n'ayant jamais été appliqué à des aliments et entraînant un changement important de ceux-ci;

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

- des aliments qui ont été manipulés génétiquement, connus également comme aliments génétiquement modifiés, aliments transgéniques ou aliments dérivés des biotechnologies.

En ce qui concerne les BEC qui contiennent un ingrédient nouveau non autorisé, un avis à leur sujet doit être transmis conformément au titre 28 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les renseignements requis dans le cadre d'un avis sur un aliment nouveau sont consultables dans les [Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux](#).

La responsabilité de la conformité des produits alimentaires, y compris en ce qui concerne les ingrédients des BEC, au titre 28 du *Règlement sur les aliments et drogues* incombe au fabricant ou au distributeur. En cas d'une incertitude quant à la question de savoir si oui ou non un ingrédient est considéré comme nouveau, il convient d'écrire à Santé Canada à smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca avant de présenter une demande d'AMT. Si un aliment n'est pas reconnu à titre d'aliment nouveau, son utilisation est régie par l'article 4 de la *Loi sur les aliments et drogues* et toutes les autres normes et réglementations pertinentes.

Les [Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux](#) fournissent plus de renseignements sur la détermination du caractère nouveau d'un aliment. Il convient de consulter la section 4.1.1.1 de ce document, intitulée *Antécédents d'utilisation*, pour déterminer si oui ou non un ingrédient est nouveau.

5.0 Étiquetage³, publicité et allégations

En règle générale, outre les aspects qui font l'objet de l'AMT, toutes les exigences en matière d'étiquetage des aliments et de publicité à leur propos figurant dans la *Loi sur les aliments et drogues*, la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*, la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* et le Règlement afférent s'appliqueront. Veuillez vous reporter à la section 3.0 du [Document d'orientation générale – Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments](#). Pour obtenir plus de renseignements au sujet [de l'étiquetage des aliments et de la publicité](#) les concernant, veuillez consulter le site Web de l'Agence canadienne d'inspection des aliments traitant de ces questions.

La section ci-dessous fait état des exigences **additionnelles** en matière d'étiquetage et de publicité **particulières** aux BEC. En plus d'énoncer la façon dont certaines allégations seront évaluées, les indications de base pour la détermination de la quantité de référence et de la taille de la portion y sont exposées.

³Veuillez vous reporter à la section 5.4 concernant les exigences d'étiquetage plus rigoureuses à l'égard des allergènes prioritaires, des sources de gluten et des sulfites.

5.1 Publicité

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, le terme *publicité* signifie toute présentation, par tout moyen, d'un produit en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par la vente. Par conséquent, toutes les déclarations et les indications et tous les messages diffusés dans tout média et conçus afin de promouvoir la consommation ou la vente d'un aliment constituent de la publicité.

Pour faire en sorte que les consommateurs puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé, ils doivent toujours accéder à des renseignements équilibrés et justes au sujet des bienfaits et des risques liés aux BEC. Nonobstant le *Règlement sur les aliments et drogues* en vigueur, puisque des mises en garde sont exigées sur l'étiquette des BEC (veuillez vous reporter à la section 5.3.3), Santé Canada recommande que l'information ci-dessous (ou un libellé semblable la communiquant) figure dans toutes les formes de publicité dont les BEC font l'objet :

- Il est possible que le produit faisant l'objet de la publicité ne convienne pas à tous.
- Lisez l'étiquette sur le produit faisant l'objet de la publicité et respectez-en les directives.

En ce qui a trait à la publicité télévisée, le recours à des avis visuels (surimpressions) serait acceptable dans la mesure où leur taille, leurs caractéristiques visuelles et la durée d'affichage sont suffisantes pour permettre à une personne moyenne de les lire et de les comprendre. Dans les publicités imprimées, la taille de la police utilisée pour les avis, l'endroit où ils figurent et leurs caractéristiques visuelles doivent permettre à une personne moyenne de les lire et de les comprendre.

Les renseignements qui sont inacceptables sur l'étiquette le sont aussi dans toute publicité. Veuillez vous reporter aux sections 5.3.3 (mises en garde) et 5.5 (principes régissant le caractère acceptable des déclarations volontaires) pour obtenir plus de renseignements à ces sujets.

En raison de leur teneur élevée en caféine et en d'autres ingrédients, la consommation de BEC n'est pas recommandée aux enfants. C'est la raison pour laquelle la promotion de ces produits **ne doit pas** cibler les enfants. Cette condition, de même que celle interdisant la distribution d'échantillons aux enfants, aux femmes enceintes ou qui allaitent, font partie de la Lettre d'entente liée à la LAMT.

5.2 Quantité de référence, portion déterminée et taille du contenant

La quantité de référence et la portion déterminée correspondent aux quantités d'un type d'aliments habituellement consommées par une personne en une occasion telles que déterminées en fonction des données sur la consommation. La quantité n'a pas pour but d'indiquer un apport recommandé ou souhaitable. Ces deux paramètres constituent les fondements des critères en matière de composition relatifs à certaines allégations santé ou nutritionnelles au sujet d'aliments.

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

La quantité de référence et la portion déterminée peuvent évoluer au fur et à mesure de la publication de nouvelles données sur la consommation découlant notamment de la recherche effectuée dans le contexte de l'AMT.

Selon le contenu net des BEC habituellement vendues par contenant d'une portion unique, la quantité de référence de ces produits a été établie à 500 ml. Il s'agit là de la quantité qui sera utilisée aux fins de l'AMT.

Conformément à l'article B.01.002A du *Règlement sur les aliments et drogues*, la portion déterminée d'une BEC doit être fondée sur l'aliment tel qu'il est offert pour la vente et exprimée en millilitres. Lorsque le contenant dans lequel le produit est vendu contient 150 % de la quantité de référence ou moins, la quantité nette de l'aliment dans le contenant doit constituer la portion déterminée [veuillez vous reporter à l'alinéa B.01.002A2)c) du *Règlement sur les aliments et drogues*]. Il convient de noter que peu importe la taille du contenant de la BEC, dans la mesure où il n'est pas refermable, il constitue un contenant d'une portion unique.

Les contenants de plus de 750 ml de BEC que l'on peut refermer constituent des contenants de plusieurs portions⁴ dont la portion déterminée correspond à la quantité de référence (500 ml).

Toutes les déclarations relatives à la teneur figurant sur l'étiquette du contenant de la BEC doivent être fondées sur la même portion déterminée.

5.3 Déclarations exigées

5.3.1 Déclaration quantitative de la teneur en caféine

La déclaration quantitative de la teneur en caféine de toutes les BEC doit figurer sur leur étiquette. La teneur en caféine englobe la caféine issue de toutes les sources de la substance présentes dans le produit. Le calcul de la teneur doit tenir compte de toute source de caféine artificielle, de même que des sources naturelles de la substance, par exemple le guarana et le maté. Sur les contenants d'une portion unique, la teneur en caféine doit être déclarée sur la base d'un contenant, peu importe qu'il soit possible de les refermer ou non. Pour connaître les fondements selon lesquels un contenant est considéré à titre de contenant d'une portion unique, veuillez consulter la section 5.2 ci-dessus.

En ce qui concerne les contenants de plusieurs portions, la teneur en caféine doit être déclarée sur la base d'une portion de 500 ml.

⁴Pour la détermination de contenants de plusieurs portions, la tolérance de 15 ml est prise en compte, et cela, conformément à l'article 38 du *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*. Cela signifie que les contenants refermables de BEC dont le contenu net se situe dans la limite de tolérance de 750 ml (de 751 à 764 ml) peuvent être considérés comme contenants d'une seule portion.

5.3.2 Déclaration qualitative de la caféine

La déclaration suivante doit figurer sur l'étiquette de toutes les BEC :

- « Teneur élevée en caféine. »

Aux fins de la description de la teneur en caféine, le recours à une déclaration unique est recommandé. Toutefois, on ne s'opposera pas à l'utilisation d'expressions équivalentes à la mention ci-dessus (par exemple « haute teneur en caféine »).

5.3.3 Mises en garde

Les mises en garde ci-dessous doivent être groupées sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique y soient intercalés, préférablement sous le titre « Mise en garde/Caution » ou « Attention/Caution » en caractères gras. Un titre distinct qui se démarque des autres renseignements sur l'étiquette fait en sorte que la mise en garde soit plus évidente pour les consommateurs. Autrement, ces mises en garde doivent être imprimées en caractères gras.

- « Ne pas consommer plus de (X) contenant(s)/portion(s) par jour. » ou « Usage : Maximum quotidien de (X) contenant(s)/portion(s). »
- « Non recommandé pour les enfants, les femmes enceintes ou qui allaitent, ni les personnes sensibles à la caféine. »
- « Ne pas mélanger avec de l'alcool. »

Le nombre maximal de contenants ou de portions recommandé ne doit pas faire en sorte que les apports en vitamines, en minéraux ou en acides aminés figurant à la section 3.1.2 excèdent l'apport quotidien maximal de chacun de ceux-ci.

5.3.4 Identification du produit

Aux fins d'identification des produits, le recours à une déclaration uniforme est recommandé. Dans le cas où le nom du produit n'indique pas clairement qu'il s'agit d'une BEC, la mention *boisson énergisante contenant de la caféine* doit figurer dans l'espace principal de l'étiquette.

L'eau est une boisson normalisée. Par conséquent, et puisque ces produits ne satisfont pas les dispositions établies dans la norme portant sur l'eau (veuillez vous reporter à l'article B.12.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*), le terme *eau* ne peut être utilisé dans le nom de la marque afin de décrire une BEC. Cependant, il est permis d'utiliser l'expression *boisson à base d'eau* ou d'autres libellés semblables dans le nom de marque d'une BEC. Il convient de noter que la

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

mention *boisson énergisante contenant de la caféine* doit aussi figurer dans l'espace principal de ces *boissons à base d'eau*.

5.3.5 Déclaration quantitative des ingrédients autres que la caféine

Des ingrédients des PSN, par exemple des ingrédients végétaux et leurs isolats, produisent des effets pharmacologiques lorsqu'ils sont consommés en doses thérapeutiques. Bien que l'innocuité de ces ingrédients ait été établie lorsqu'ils sont utilisés dans des PSN, leur ajout aux aliments constitue un contexte différent. Habituellement, les aliments sont consommés *ad libitum*, quotidiennement et la vie durant, tandis que la consommation de PSN est limitée par des directives particulières figurant sur leur étiquette, lesquelles exposent les conditions d'utilisation, notamment la dose quotidienne, le mode d'emploi et la durée de la consommation. À titre de condition de l'AMT, les BEC sont soumises aux mêmes conditions d'utilisation que les PSN. Toutefois, jusqu'à ce que les résultats de la recherche menée dans le contexte de l'AMT confirment ou infirment que les conditions d'utilisation sont observées, des précautions supplémentaires peuvent se révéler nécessaires afin d'atténuer les risques.

Comme certains ingrédients bioactifs peuvent avoir des effets sur la santé, les consommateurs doivent être avertis de leur présence et de la teneur en laquelle ils sont présents dans les produits alimentaires. Cette disposition peut les aider à adapter leur apport en ingrédients individuels provenant de plusieurs sources ainsi qu'à évaluer, en collaboration avec leurs fournisseurs de soins de santé, la possibilité de contre-indications ou d'interactions avec des médicaments. Elle est cohérente avec la démarche et la justification de la déclaration de la teneur en caféine.

Lorsque certains ingrédients bioactifs sont ajoutés aux BEC (en d'autres mots, les ingrédients qui satisfont aux critères indiqués ci-dessous), leur quantité dans une portion déterminée doit être déclarée dans la mesure où ils n'ont aucun usage alimentaire accepté et qu'ils satisfont une des conditions suivantes :

- Une limite de la quantité ajoutée est déterminée par Santé Canada à leur égard (veuillez consulter le tableau à la section 3.1.2, par exemple, la taurine); ou
- Une dose est établie dans les [monographies](#) de la Direction des produits de santé naturels (DPSN) ou par une autre source reconnue, par exemple les *Expanded Commission E Monographs*, et lorsqu'une personne consomme le produit tout en respectant le nombre maximal de contenants ou de portions indiqué dans la mise en garde figurant sur l'étiquette du produit, elle atteint la dose figurant dans la monographie ou déterminée par une source reconnue. Il convient de noter que l'ajout de certains ingrédients peut donner lieu à une exigence additionnelle en matière d'étiquetage (par exemple, de mises en garde). Afin de déterminer ces exigences, le cas échéant, chaque ingrédient sera examiné au cas par cas, et la dose sera prise en compte.

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

Les demandeurs d'AMT reçoivent la recommandation selon laquelle ils devraient consulter Santé Canada s'ils n'arrivent pas à trancher la question de savoir si la teneur en un ingrédient concerné devrait être déclarée (veuillez vous reporter aux coordonnées indiquées à la section 1.2.1).

Les ingrédients énumérés ci-dessous sont utilisés à des fins alimentaires acceptées. Par conséquent, ils ne font pas l'objet des exigences exposées ci-dessus.

- Une vitamine, un minéral nutritif;
- Un additif alimentaire;
- Un agent aromatisant;
- D'autres ingrédients d'usage alimentaire fournissant des calories ou de l'hydratation.

Il convient de noter que la déclaration d'un acide aminé ailleurs que dans la liste des ingrédients est interdite sauf s'il s'agit d'un produit qui constitue une source de protéines ou qui fait l'objet de l'une des exemptions particulières énoncées au paragraphe 2 de l'article B.01.305 du *Règlement sur les aliments et drogues*. On recommande aux demandeurs de consulter Santé Canada au sujet de la déclaration quantitative des acides aminés, dans la liste des ingrédients.

5.3.6 Autres renseignements requis

Le nom de l'entreprise et les coordonnées de son principal établissement commercial doivent figurer sur l'étiquette du produit. On recommande aux entreprises d'indiquer un numéro de téléphone sans frais afin de faciliter la déclaration, par le public, des incidents liés à la consommation du produit (veuillez vous reporter à la section 2.2).

5.3.7 Disposition des déclarations exigées

La déclaration quantitative de la caféine (veuillez vous reporter à la section 5.3.1) et d'autres ingrédients (veuillez vous reporter à la section 5.3.4) doit figurer immédiatement sous le tableau de la valeur nutritive ou à proximité de la liste des ingrédients. La portion déterminée utilisée à cette fin doit être la même que celle présentée dans le tableau de la valeur nutritive.

La déclaration qualitative de la caféine (veuillez vous reporter à la section 5.3.2) doit figurer à proximité de la déclaration quantitative ou des mises en garde, à moins que la déclaration qualitative soit imprimée dans l'espace principal de l'étiquette.

Les mises en garde (veuillez vous reporter à la section 5.3.3) doivent figurer à proximité du tableau de la valeur nutritive soit en dessous, soit en regard de celui-ci.

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

Afin d'obtenir un exemple de la façon dont les déclarations exigées doivent être disposées sur l'étiquette du produit, veuillez vous reporter à la section 5.6 intitulée *Exemple d'étiquette*.

5.3.8 Lisibilité et importance visuelle des déclarations requises

Les déclarations particulières exigées pour les BEC sont de même importance en matière de santé publique que l'information figurant dans le tableau de la valeur nutritive. Par conséquent, certaines des mêmes exigences s'y appliquent sur le plan de la lisibilité et de l'importance visuelle qui leur est accordée. Cela signifie que les déclarations exigées pour les BEC doivent figurer en caractères de taille semblable à ceux de l'information principale figurant dans le tableau de la valeur nutritive, en recourant aux minuscules et aux majuscules, sur un arrière-plan contrastant (par exemple, en texte noir sur blanc) ainsi qu'être de même importance visuelle.

5.4 Allergènes prioritaires, sources de gluten et sulfites

L'étiquetage des nouvelles BEC doit aussi satisfaire les exigences réglementaires exposées dans les articles B.01.010.1 à B.01.010.3 du *Règlement sur les aliments et drogues*. La présence de certains ingrédients dans des BEC, par exemple de protéines de lactosérum, de crème, de soya ou de colorant caramel, fait en sorte que les exigences d'étiquetage relatives aux allergènes, au gluten et aux sulfites s'appliquent aux produits de façon exécutoire. Afin d'être admissibles à la délivrance d'une AMT, les nouveaux produits doivent être conformes à toutes les exigences en matière d'étiquetage alimentaire, y compris à ces exigences d'étiquetage améliorées.

De plus, on conseille vivement aux fabricants d'aliments de se conformer à la politique de Santé Canada sur [*l'utilisation des mises en garde relatives aux allergènes alimentaires sur l'étiquette des aliments préemballés*](#), laquelle a été élaborée à l'intention des consommateurs auxquels il peut être utile d'être avertis de la présence fortuite éventuelle d'allergènes, de sources de gluten ou de sulfites causée par la contamination croisée.

Si Santé Canada repère un risque important pour la santé provoqué par la présence non déclarée d'allergènes alimentaires d'intérêt prioritaire, de sulfites ajoutés ou de sources de gluten dans des BEC préemballés, l'Agence canadienne d'inspection des aliments prendra la mesure d'application de la loi appropriée, laquelle pourra consister en un rappel du produit.

5.5 Déclarations volontaires

Comme indiqué à la section 3.2 du [*Document d'orientation générale – Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments*](#), certaines déclarations, par exemple une allégation sur la teneur en un élément nutritif et des allégations santé, peuvent être présentées volontairement sur l'étiquette ou dans la publicité sur les produits alimentaires. Cependant, dans le cas où on y fait

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

appel, la façon d'y recourir doit être conforme à la *Loi sur les aliments et drogues*, aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* sur les aliments, ainsi qu'aux lignes directrices pertinentes. Il convient aussi de noter qu'en présence de toute déclaration au sujet d'un ingrédient sur l'étiquette d'un aliment ailleurs que dans la liste des ingrédients, la quantité dans laquelle se trouve l'ingrédient dans l'aliment doit être déclarée et exprimée en grammes ou en milligrammes par portion déterminée. De telles allégations sont considérées à titre d'allégations santé implicites. Par conséquent, la quantité de l'ingrédient présente dans une portion de l'aliment doit être pertinente du point de vue biologique, et être appuyée par des preuves scientifiques et documentée conformément aux [Guides pour la préparation de demandes d'approbation d'allégations santé](#). Selon l'ingrédient en question, la déclaration quantitative peut être exigée comme exposé à la section 5.3.5.

Les sociétés qui commercialisent des BEC au Canada doivent être informées du fait que pour les produits alimentaires, les allégations sur la teneur en éléments nutritifs et les allégations santé doivent être liées à une ou à plusieurs substances particulières présentes dans le produit.

Les allégations santé concernant les aliments en général doivent être formulées en termes précis plutôt qu'en termes généraux, et ce, afin que les effets allégués soient à la fois mesurables et quantifiables et, par conséquent, qu'ils soient vérifiables de façon scientifique. Cela réduit la possibilité de formuler des allégations vagues, sans valeur informative ou trompeuses. Par exemple, l'allégation « rétablit temporairement la vigilance » est plus précise que la suivante : « améliore la performance cognitive ».

Ci-dessous, plusieurs principes utilisés pour déterminer le caractère acceptable de certaines allégations figurant sur des BEC sont énumérés.

5.5.1 Allégations relatives à la performance physique

Un examen récent fondé sur des données probantes ne soutient pas la consommation des BEC pour l'amélioration de la performance sportive⁵. Les éventuels effets ergogéniques de la caféine sont vraisemblablement liés au rôle de stimulant du système nerveux central que joue la substance et à la diminution de la perception de l'effort physique qu'elle entraîne chez les personnes qui en consomment⁶. La consommation de BEC dans la perspective de la performance sportive n'est pas recommandée, car ces produits pourraient entraîner des effets indésirables graves, surtout si on les utilise dans le but de s'hydrater. Les nouveaux utilisateurs de caféine et ceux qui n'en consomment pas et n'y sont exposés que rarement devraient faire preuve de prudence, car chez eux, les effets indésirables de la caféine peuvent se révéler plus marqués^{5,6}. L'avis actualisé publié par Santé Canada

⁵ « Position of the American Dietetic Association, Dietitians of Canada and the American College of Sports Medicine: Nutrition and athletic performance ». *J Am Diet Assoc* 2009; 109(3):509-27.

⁶Higgins, J. P., T. D. Tuttle et C. L. Higgins. « Energy beverages: Content and safety ». *Mayo Clin Proc* 2010; 85(11):1033-41.

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

au sujet de la consommation de BEC dans l'optique de la performance sportive soutient cette évaluation.

Dans ce contexte, les allégations santé figurant sur ces produits ne doivent pas contredire cet avis ni être susceptibles de communiquer au grand public des messages ambigus au sujet de la consommation des boissons énergisantes. Cette directive cible tout particulièrement les allégations santé implicites ou explicites faisant mention de la performance physique (par exemple, de l'effort physique, de l'endurance, de phénomènes aérobie ou anaérobie, de la puissance, de la force, de la performance motrice, de la récupération ou faisant référence aux sports). Pour veiller à la consommation des BEC en toute innocuité, la modification du libellé de l'allégation ou des conditions d'utilisation (par exemple, la quantité, le moment indiqué et le groupe d'utilisateurs ciblé) peut se révéler nécessaire. Par exemple, l'ajout d'un autre message qui contribuerait à diminuer les probabilités que les BEC soient perçues comme des boissons pour sportifs ou comme des produits ciblant la réhydratation, par exemple « non destiné à la réhydratation », pourrait être acceptable. L'efficacité du libellé modifié de la déclaration lorsqu'il s'agit d'atténuer les préoccupations pour la santé sera évaluée au moyen de la recherche qui doit être menée dans le cadre de l'AMT.

Santé Canada engage les demandeurs à le consulter au sujet de toute allégation proposée portant sur la performance physique et ainsi, à veiller à ce que toute allégation de ce type soit conforme à l'avis du Ministère (veuillez vous reporter aux coordonnées figurant à la section 1.2.2).

5.5.2 Allégations relatives aux bienfaits généraux ou particuliers pour la santé

Alors qu'en l'accolant à la plupart des aliments et des boissons le terme *énergie* évoque les calories, lorsqu'il figure dans le nom d'une BEC, ce n'est plus le cas. Ainsi, l'utilisation du terme *énergie* est considérée à titre d'allégation santé implicite, ce qui s'accorde avec la vocation principale attribuée à la catégorie de produit (par exemple, procurer une stimulation mentale pendant une courte période). Les allégations se reportant au produit comme source de nutriments essentiels tels que des vitamines ou des minéraux nutritifs, de même que celles se reportant au maintien d'une bonne santé ou à la croissance et au développement normaux à l'égard de nutriments connus, donne l'impression que le produit peut être consommé à long terme à titre d'élément d'une alimentation quotidienne. Ces allégations ne sont pas appropriées au sujet de produits sur lesquels des mises en garde précisant des limites quotidiennes de consommation doivent figurer ou qui ne conviennent pas à la population en général. Les allégations ne doivent pas donner l'impression que ce produit peut être intégré aux habitudes alimentaires quotidiennes. Les allégations ne doivent pas en favoriser l'utilisation inadéquate ni la consommation par les enfants.

5.5.3 Allégations sur l'absence de calories et de sucre

La quantité de référence de 500 ml rendrait certains produits vendus en contenants d'une portion unique de moins de 500 ml inadmissibles à la présentation d'allégations sur l'absence de calories et de sucre (veuillez vous reporter au tableau suivant l'article B.01.513 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Pour ces allégations, pendant la durée de l'AMT, une dérogation à cet article du *Règlement sur les aliments et drogues*, en ce qui a trait à la quantité de référence, sera accordée. Santé Canada approfondira son examen de cet article du *Règlement sur les aliments et drogues* afin de soutenir la détermination future d'une solution permanente.

5.5.4 Disposition et importance visuelle des déclarations volontaires

Afin de veiller à ce que l'attention des consommateurs ne soit pas détournée des mises en garde au profit des allégations volontaires, on recommande que l'importance visuelle accordée à ces dernières ne soit pas supérieure à celle accordée aux premières. Si une allégation volontaire est présentée dans l'espace principal de l'étiquette, on recommande qu'une déclaration du type : « Voir les mises en garde sous (ou en regard) du tableau de la valeur nutritive. » figure dans la même taille de caractères et tout aussi en vue dans le coin supérieur droit du même espace.

5.6 Exemple d'étiquette

À la seule fin d'illustrer la façon dont les déclarations exigées peuvent être disposées sur les étiquettes des produits, deux étiquettes modèles sont présentées (veuillez consulter la figure 1).

Les ressources ci-dessous, gérées par l'Agence canadienne d'inspection des aliments, procurent des renseignements additionnels qui aideront les demandeurs d'AMT à satisfaire les exigences en matière d'étiquetage :

- Répertoire de gabarits pour l'étiquetage nutritionnel :
 - Créé en QuarkXPress 4.1, il est accessible sur demande auprès de votre [bureau local de l'Agence canadienne d'inspection des aliments](#);
- [Étiquetage des aliments et publicité à leur sujet](#);
- [Trousse de l'étiquetage nutritionnel](#).

Figure 1 : À la seule fin d'illustrer la façon dont les déclarations exigées peuvent figurer sur l'étiquette des BEC, deux étiquettes modèles sont présentées ci-dessous.

**Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire
Boissons énergisantes contenant de la caféine**

Exemple A : Le tableau de la valeur nutritive ne reflète pas le style ni le format précisés dans les dispositions relatives à l'étiquetage nutritionnel du *Règlement sur les aliments et drogues*. Veuillez vous reporter au guide intitulé *Étiquetage des aliments et publicité* publié par l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour obtenir plus de renseignements au sujet des exigences applicables au tableau de la valeur nutritive.

473 mL

BRAND®/MD

ENERGY DRINK

BOISSON ÉNERGISANTE

Nutrition Facts		Valeur nutritive	
Amount	% Daily Value	Teneur	% valeur quotidienne
Per can (473 mL) / par canette (473 mL)			
Calories / Calories	260		
Fat / Lipides	0 g		0 %
Sodium / Sodium	140 mg		6 %
Carbohydrate / Glucides	62 g		21 %
Sugars / Sucres	62 g		
Protein / Protéines	2 g		
Riboflavin / Riboflavine	200 %		
Niacin / Niacine	200 %		
Vitamin B ₆ / Vitamine B ₆	200 %		

Not a significant source of saturated fat, trans fat, cholesterol, fibre, vitamin A, vitamin C, calcium or iron.

Source négligeable de lipides saturés, lipides trans, cholestérol, fibres, vitamine A, vitamine C, calcium et fer.

High caffeine content
Caution: Do not consume more than 2 cans daily. Not recommended for children, pregnant or breastfeeding women and individuals sensitive to caffeine. Do not mix with alcohol.

Teneur élevée en caféine
Mise en garde: Ne pas consommer plus de 2 canettes par jour. N'est pas recommandé pour les enfants, les femmes enceintes ou qui allaitent et les personnes sensibles à la caféine. Ne pas mélanger avec de l'alcool.

Contains (per can): Caffeine 160 mg, Taurine 2000 mg, XXX x mg, XXX x mg, XXX x mg.
Contient (par canette): Caféine 160 mg, Taurine 2000 mg, XXX x mg, XXX x mg, XXX x mg.

Ingredients: Carbonated water, Sucrose, Glucose-Fructose, Guarana seed extract, Taurine, Corn maltodextrin, Glucuronolactone, Caffeine, Panax ginseng root extract, Ginkgo biloba leaf extract, Niacinamide, Riboflavin, Pyridoxine hydrochloride, Citric acid, Sodium benzoate, Natural flavour, Colour.

Ingrédients: Eau gazeifiée, saccharose, glucose-fructose, extrait de graines de guarana, taurine, maltodextrine de maïs, glucuronolactone, caféine, extrait de racine de Panax ginseng, extrait de feuilles de Ginkgo biloba, niacinamide, riboflavine, chlorhydrate de pyridoxine, acide citrique, benzoate de sodium, arôme naturel, colorant.

ABC Company, Toronto, Canada M1X 1Y1

**Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire
Boissons énergisantes contenant de la caféine**

Exemple B : Le tableau de la valeur nutritive ne reflète pas le style ni le format précisés dans les dispositions relatives à l'étiquetage nutritionnel du *Règlement sur les aliments et drogues*. Veuillez vous reporter au guide intitulé *Étiquetage des aliments et publicité* publié par l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour obtenir plus de renseignements au sujet des exigences applicables au tableau de la valeur nutritive.

<p align="center">BRAND®/MD ENERGY DRINK BOISSON ÉNERGISANTE</p>	<p align="right">473 mL</p>																				
<p>High caffeine content Contains (per can): Caffeine 160 mg, Taurine 2000 mg, XXX x mg, XXX x mg, XXX x mg. Teneur élevée en caféine Contient (par canette): Caféine 160 mg, Taurine 2000 mg, XXX x mg, XXX x mg, XXX x mg.</p> <p>Usage: 2 cans maximum daily. Not recommended for children, pregnant or breastfeeding women, individuals sensitive to caffeine or to be mixed with alcohol. Consumption : maximum 2 canettes par jour. N'est pas recommandé pour les enfants, les femmes enceintes ou qui allaitent, les personnes sensibles à la caféine ou en combinaison avec de l'alcool.</p>	<p>Nutrition Facts Valeur nutritive</p> <p>Per Can (473 mL) / par canette (473 mL)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Amount Teneur</th> <th>% Daily Value % valeur quotidienne</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Calories / Calories 260</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fat / Lipides 0 g</td> <td>0 %</td> </tr> <tr> <td>Sodium / Sodium 140 mg</td> <td>6 %</td> </tr> <tr> <td>Carbohydrate / Glucides 62 g</td> <td>21 %</td> </tr> <tr> <td>Sugars / Sucres 62 g</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Protein / Protéines 2g</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Riboflavin / Riboflavine</td> <td>200 %</td> </tr> <tr> <td>Niacin / Niacine</td> <td>200 %</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₆ / Vitamine B₆</td> <td>200 %</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>Not a significant source of saturated fat, trans fat, cholesterol, fibre, vitamin A, vitamin C, calcium or iron. Source négligeable de lipides saturés, lipides trans, cholestérol, fibres, vitamine A, vitamine C, calcium et fer.</small></p>	Amount Teneur	% Daily Value % valeur quotidienne	Calories / Calories 260		Fat / Lipides 0 g	0 %	Sodium / Sodium 140 mg	6 %	Carbohydrate / Glucides 62 g	21 %	Sugars / Sucres 62 g		Protein / Protéines 2g		Riboflavin / Riboflavine	200 %	Niacin / Niacine	200 %	Vitamin B ₆ / Vitamine B ₆	200 %
Amount Teneur	% Daily Value % valeur quotidienne																				
Calories / Calories 260																					
Fat / Lipides 0 g	0 %																				
Sodium / Sodium 140 mg	6 %																				
Carbohydrate / Glucides 62 g	21 %																				
Sugars / Sucres 62 g																					
Protein / Protéines 2g																					
Riboflavin / Riboflavine	200 %																				
Niacin / Niacine	200 %																				
Vitamin B ₆ / Vitamine B ₆	200 %																				
	<p>Ingredients: Carbonated water, Sucrose, Glucose-Fructose, Guarana seed extract, Taurine, Corn maltodextrin, Glucuronolactone, Caffeine, Panax ginseng root extract, Ginkgo biloba leaf extract, Niacinamide, Riboflavin, Pyridoxine hydrochloride, Citric acid, Sodium benzoate, Natural flavour, Colour.</p> <p>Ingédients: Eau gazeifiée, saccharose, glucose-fructose, extrait de graines de guarana, taurine, maltodextrine de maïs, glucuronolactone, caféine, extrait de racine de Panax ginseng, extrait de feuilles de Ginkgo biloba, niacinamide, riboflavine, chlorhydrate de pyridoxine, acide citrique, benzoate de sodium, arôme naturel, colorant.</p> <p>ABC Company Toronto, Canada M1X 1Y1</p>																				

Annexe : Listes de référence des ingrédients

Liste négative des ingrédients

Les ingrédients figurant dans la *Liste négative* sont répartis en trois catégories : les ingrédients aromatisants dont l'utilisation n'est autorisée dans aucun aliment (y compris dans les BEC); les ingrédients d'origine végétale dont la consommation à volonté dans les aliments sont considérée comme inappropriés et les autres ingrédients dont la présence dans les BEC sont interdits. Ces listes d'ingrédients ne sont pas exhaustives et pourraient être modifiées si de nouveaux renseignements étaient publiés.

Aromatisants dont l'utilisation est interdite (article B.01.046 du titre 1 de la partie B du Règlement sur les aliments et drogues) :

- Coumarine, un extrait de fèves tonka, des graines de *Dipteryx odorata* Willd., ou de *Dipteryx oppositifolia* Willd.;
- Dihydrosafrole;
- Isosafrole;
- Essence de sassafras américaine obtenue du *Sassafras albidum* (Nutt.) Nees;
- Essence de sassafras brésilienne obtenue de l'*Ocotea cymbarum* H.B.K.;
- Essence camphrée de sassafras obtenue du *Cinnamomum camphorum* Sieb.;
- Essence de micranthum de sassafras obtenue du *Cinnamomum micranthum* Sieb.;
- Safrole;
- Essence de l'extrait ou de la racine de calamus obtenue de l'*Acorus calamus* L.;
- Anthranilate de cinnamyle.

Plantes et préparations végétales dont la consommation à volonté à titre d'aliments a déjà été déterminée comme inappropriée :

- *Cascara sagrada*;
- Chaparral;
- Éphédra;
- Germandrée du Canada;
- Centella asiatique;
- Prêle;
- Kava;
- Khat;
- Séné;
- *Acorus calamus* (interdit par l'article B.01.046);
- Arnica (*Arnica montana*, tabac des Vosges, tabac des Savoyards);
- Consoude officinale;
- *Magnolia officinalis*;

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire Boissons énergisantes contenant de la caféine

- Asclépiade tubéreuse (*Asclepias tuberosa*);
- *Stephania tetrandia*;
- Jasmin de Caroline (*Gelsemium sempervirens*).

Autres ingrédients dont la présence est interdite dans les BEC (voir l'explication à la section 3.1.5) :

- Acide folique;
- Vitamine A (sous forme de rétinol, d'acétate ou de palmitate de rétinyle).