



Maisons-Alfort, le 26 septembre 2011

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à « l'évaluation des justificatifs d'une gamme d'eaux gélifiées sucrées ou édulcorées présentées comme des aliments destinés à des fins médicales spéciales pour couvrir les besoins hydriques sans risque de fausse route en cas de troubles de la déglutition, déglutition douloureuse (cancer de la sphère ORL, asialie) ou en rééducation de la fonction déglutition pour les patients de plus de 3 ans »

VERSION POUR PUBLICATION

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le lundi 4 avril 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à l'évaluation des justificatifs d'une gamme d'eaux gélifiées sucrées ou édulcorées présentées comme des aliments destinés à des fins médicales spéciales pour couvrir les besoins hydriques sans risque de fausse route en cas de troubles de la déglutition, déglutition douloureuse (cancer de la sphère ORL, asialie) ou en rééducation de la fonction déglutition pour les patients de plus de 3 ans.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Les produits constituent une gamme d'eaux gélifiées sucrées ou édulcorées présentées comme des aliments destinés à des fins médicales spéciales pour couvrir les besoins hydriques sans risque de fausse route en cas de troubles de la déglutition, déglutition douloureuse (cancer de la sphère ORL, asialie) ou en rééducation de la fonction déglutition pour les patients de plus de 3 ans. Ces produits sont soumis aux dispositions réglementaires spécifiques définies dans le décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, et dans l'article 1er, paragraphe 3c de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réuni le 7 juillet 2011.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Composition du produit

Le produit de base est une eau gélifiée aromatisée sucrée avec du saccharose ou édulcorée avec de l'acésulfame de potassium, et proposée avec différents parfums. Deux produits contiennent également des concentrés de fruits. Le gélifiant est d'origine végétale (gomme de caroube, Agar-agar, gomme de cellulose, gomme gellane, dextrose). Le produit est conditionné puis stérilisé en dose unitaire de 120 g.

Le pétitionnaire indique que la valeur énergétique des eaux gélifiées sucrées est en moyenne de 29 kcal/100 g ; elles contiennent 7 g de glucides, 12,5 mg de sodium et 15 mg de potassium. La valeur énergétique des eaux gélifiées édulcorées est de 2 kcal/100 g ; elles contiennent 0,1 g de glucides, 10,5 mg de sodium et 11 mg de potassium. La valeur énergétique des eaux gélifiées fruitées est de 30 kcal/100 g ; elles contiennent 7 g de glucides, 25 mg de sodium et 30 mg de potassium. Le pétitionnaire précise que les minéraux présents dans le produit proviennent de l'eau et non d'un ajout spécifique. La teneur en édulcorant (acésulfame de potassium) respecte la dose maximale d'emploi prévue par la directive 2003/115/CE concernant les édulcorants destinés à être employés dans des aliments de régime destinés à des fins médicales spéciales.

Le comité note des discordances entre la composition moyenne des produits (sucrés, édulcorés, ou fruités) indiquée dans le dossier et celle figurant individuellement sur chaque produit de la gamme.

3.2. Utilisation prévue et population cible

Le pétitionnaire recommande la consommation d'au moins quatre pots par jour (480 mL d'eau) en complément d'une alimentation adaptée riche en eau. Le pétitionnaire recommande de ne pas dépasser 8 à 12 pots de 120 g par jour, soit une consommation maximale de 1440 g de gel et non pas 1400 g de gel comme mentionné dans le dossier du pétitionnaire.

Le comité note que la dose journalière admissible (DJA) en acésulfame de potassium de 9 mg/kg (SCF, 2000), soit 640 mg pour un adulte de 70 kg, est dépassée lors de la consommation maximale du produit (12 pots/j). De plus, lorsqu'on considère une consommation minimale de 4 pots, la DJA est dépassée pour un enfant pesant moins de 24 kg (entre 7 et 8 ans). Ainsi, le produit ne peut pas être recommandé aux enfants à partir de 3 ans. Des études de simulation sont nécessaires pour s'assurer qu'aucun dépassement de la DJA en acésulfame de potassium n'a lieu quels que soit le poids et la consommation recommandée du produit.

Le pétitionnaire précise que son produit cible toute personne en état ou risque élevé de déshydratation présentant des troubles de la déglutition ou une déglutition douloureuse.

Le comité considère que le pétitionnaire doit préciser que les troubles de déglutition ciblés sont spécifiquement liés aux liquides. En effet, le risque de fausse route aux textures molles est possible même dans les cas de troubles de déglutition aux liquides. Par ailleurs, il souligne que l'intérêt du produit pour les patients souffrant de déglutition douloureuse n'est pas documenté dans le dossier.

3.3. Etudes réalisées avec le produit

Le pétitionnaire aborde la stabilité des gels en expliquant que ces derniers ne doivent pas présenter de synérèse ou exsudation d'eau au cours du vieillissement. Il ajoute que des tests de détermination de la synérèse ont été proposés en temps réel ou accéléré. Cependant aucune étude de tolérance et d'acceptabilité n'a été réalisée avec le produit.

Le comité rappelle que les gels ne doivent pas devenir liquides une fois introduits en bouche. Ce critère conditionne l'intérêt et la sécurité d'emploi du produit dans les troubles de la déglutition aux liquides. Ainsi, le comité considère essentiel que des tests de tolérance et d'acceptabilité de la texture soient réalisés avec les produits.

3.4. Données technologiques

D'après le pétitionnaire, l'absence des substances indésirables (métaux lourds, contaminants) est contrôlée.

Le comité estime que ces informations doivent être attestées par les fiches techniques relatives à ces contrôles, ces dernières n'étant pas fournies dans le dossier du pétitionnaire.

3.5. Étiquetage

Le projet d'étiquetage mentionne les informations suivantes : la dénomination de vente, la consommation minimale, les conditions de conservation et d'utilisation avant et après ouverture. Le pétitionnaire mentionne que le produit doit être utilisé sous contrôle médical, en complément de l'alimentation habituelle, et qu'il convient aux enfants à partir de 3 ans.

Le comité souligne l'importance de préciser sur l'étiquetage la nature de la dysphagie, à savoir une dysphagie aux liquides. Le comité considère qu'afin d'éviter de dépasser la DJA en acésulfame de potassium, le produit ne doit pas être recommandé aux enfants. Cette mention doit figurer sur l'étiquetage des produits édulcorés.

3.6. Conclusion du CES « Nutrition humaine »

En conclusion, le comité estime que le pétitionnaire doit préciser que les troubles de déglutition ciblés sont des troubles de déglutition aux liquides et documenter l'indication du produit pour la déglutition douloureuse. Il doit également mettre en place des études d'acceptabilité avec le produit pour s'assurer que la texture du produit est conservée en bouche. Ce critère conditionne en effet l'intérêt et la sécurité d'emploi du produit dans les troubles de la déglutition aux liquides. Compte-tenu de la composition du produit, et du niveau minimal de consommation recommandé par le pétitionnaire, l'Anses estime que le produit ne doit pas être recommandé aux enfants pesant moins de 24 kg afin d'éviter un dépassement de la DJA en acésulfame de potassium. De plus, les recommandations de consommation maximale entraînent également un dépassement de la DJA chez l'adulte. Des études de simulation sont nécessaires pour s'assurer qu'aucun dépassement de la DJA en acésulfame de potassium n'a lieu quels que soit le poids et la consommation recommandée du produit.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine ».

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Addfms, dysphagie aux liquides, eaux gélifiées, adultes, adolescents, DJA.

BIBLIOGRAPHIE

SFC (2002). Opinion of the Scientific Committee on Food: Re-evaluation of acesulfame K with reference to the previous scf opinion of 1991.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out52_en.pdf