

AVIS

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

relatif à « l'évaluation des compléments d'information relatifs à l'emploi 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 »

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 9 novembre 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'évaluation des compléments d'information relatifs à l'emploi 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 19 janvier 2012, sur la base de rapports initiaux rédigés par 2 rapporteurs.

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 CES avait noté lors de son précédent avis 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.

Le pétitionnaire fait remarquer que les apparentes discordances sont probablement dues à l'expression des résultats par pot (120 g) ou par 100 g.

Le CES maintient que concernant les valeurs énergétiques totales : les apports sont cohérents entre les tableaux pour les eaux gélifiées sucrées, mais pas pour les eaux gélifiées édulcorées et les eaux gélifiées fruitées pour lesquels les apports ne sont pas cohérents (en moyenne les édulcorées contiennent 2 kcal/100 g et 0,12 kcal/120 g; de même il ne peut y avoir pour les eaux gélifiées fruitées 30 kcal/100 g et toujours 30 kcal/120 g).

3.2. Utilisation prévue et population cible

Le CES avait noté lors de son précédent avis 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, était dépassée lors de la consommation maximale du produit (12 pots/j). De plus, lorsqu'on considère une consommation minimale de 4 pots, la DJA était 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. Le CES souhaitait également que des études de simulation soient effectuées pour s'assurer qu'aucun dépassement de la DJA en acésulfame de potassium n'a lieu quels que soient le poids et la consommation recommandée du produit.

Le pétitionnaire signale que le nombre de pots n'apparaît pas comme une recommandation sur les emballages. En effet, le CES précise qu'il n'apparaît sur l'emballage par 4 pots que la mention : « minimum 4 pots par jour », et qu'il n'y pas de recommandation sur les pots individuels. En revanche, sur la fiche technique globale des produits, dans la rubrique « conseils d'utilisation », la « quantité recommandée » est bien de 4 à 12 pots/j, à adapter si besoin. Quant au patient ou à l'entourage, sans accès à la fiche technique, il n'a pas d'information sur une posologie maximale.

Le pétitionnaire propose de noter dans les précautions d'utilisation : « limiter la consommation journalière à 1 pot par tranche de 6 kg de poids corporel ».

Le CES note que cette précaution ne change pas le fait que la DJA peut être dépassée en cas d'apport hydrique exclusif. Par exemple, un patient de 75 kg en apport hydrique exclusif par eau gélifiée nécessiterait un apport de 12 pots, soit, pour les saveurs les plus dosées en édulcorants, 648 mg d'acésulfame de potassium pour une DJA à 640 mg.

Le CES maintient donc qu'il est nécessaire que le pétitionnaire présente une limitation de consommation à 11 pots par jour clairement affichée sur l'étiquette et la fiche technique des produits les plus dosés en édulcorants.

3.3. Etudes réalisées avec le produit

Le CES avait noté lors de son précédent avis 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.

Le pétitionnaire reconnaît ne pas disposer d'étude d'acceptabilité, mais fait état d'une commercialisation ancienne et très importante sans problème.

Le CES considère qu'une forte commercialisation ne protège pas contre des problèmes liés à l'utilisation d'un produit. Le pétitionnaire ne fournit par non plus la preuve que la formulation des produits soit restée inchangée depuis 1993.

Le CES maintient qu'il est nécessaire que des tests de tolérance et d'acceptabilité de la texture soient réalisés avec les produits.

3.4. Données technologiques

Lors de son précédent avis, le CES avait estimé que les informations relatives à l'absence des substances indésirables doivent être attestées par des fiches techniques relatives à ces contrôles.

Le pétitionnaire n'a transmis que deux fiches alors que onze produits sont commercialisés.

Le laboratoire fait référence à deux textes européens pour dire que les concentrations de substances indésirables sont conformes dans les deux produits pour lesquels le CES dispose des fiches techniques : le règlement (CE) N° 1881/2006 de la commission du 19 décembre 2006, et le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement Européen et du Conseil du 23 février 2005. L'un d'entre eux propose des doses tolérables pour les compléments destinés aux nourrissons, mais il n'a pas été possible de retrouver de données portant spécifiquement sur les eaux gélifiées pour adultes, ni même sur les compléments nutritionnels oraux enrichis en énergie ou protéines pour adultes.

Le CES note que concernant les contaminants radioactifs, il n'a pas été possible de trouver les références nécessaires, car il s'agit vraisemblablement des textes régissant la radioprotection des travailleurs et donnant des limites annuelles d'incorporation, qui sont au moins liées à l'âge et à l'activité. Les résultats fournis par le pétitionnaire ne sont donc pas interprétables.

Le CES note que concernant les métaux lourds, si l'on applique les chiffres retenus par les directives européennes transmises par le pétitionnaire, l'information ne figure pas dans le cas de l'arsenic. Le CES considère qu'il serait important d'avoir une quantification réelle et une spéciation de l'arsenic. En effet, il existe une forme organique de l'arsenic très peu toxique et une forme non organique très toxique,

souvent en relation avec la consommation de produits de la mer. Or, il n'est pas exclu que des produits marins soient utilisés pour la fabrication des eaux gélifiées.

3.5. Étiquetage

Lors de son précédent avis, le CES avait estimé qu'il était important de préciser sur l'étiquetage la nature de la dysphagie, à savoir une dysphagie aux liquides. Le comité considérait 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.

Le pétitionnaire indique qu'il modifiera les étiquetages de ses emballages en indiquant la mention « en cas de troubles de la déglutition liés aux liquides ».

Le CES note qu'il n'y a aucun renseignement concernant l'indication « déglutition douloureuse ».

3.6. Conclusion du CES « Nutrition humaine »

En conclusion, le comité estime que des études d'acceptabilité doivent systématiquement être mises en place avec les produits destinés à couvrir les besoins hydriques sans risque de fausse route en cas de troubles de la déglutition aux liquides, afin de s'assurer que la texture du produit est conservée en bouche. En effet, l'ancienneté d'utilisation des produits ne garantit pas leur innocuité. Ce critère conditionne l'intérêt et la sécurité d'emploi du produit dans les troubles de la déglutition aux liquides.

En outre, compte-tenu de la composition du produit, et du niveau maximal de consommation mentionné sur la fiche technique par le pétitionnaire, le comité estime que la mention « limiter la consommation journalière à 1 pot par tranche de 6 kg de poids corporel » ne permet pas d'éviter un dépassement de la DJA en acésulfame de potassium pour les patients de plus de 70 kg. Le comité considère donc que la consommation maximale devrait être de 11 pots par jour.

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 ». De plus, les compléments d'informations fournis par le pétitionnaire ne répondent pas de façon satisfaisante aux remarques antérieures du CES, l'Anses émet ainsi un avis défavorable.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

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