

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 18 octobre 2013

## **Extrait de l'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 aliments destinés à des fins médicales spéciales pour les besoins d'hydratation des personnes ayant des troubles de la déglutition aux liquides »**

---

*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 03 avril 2013 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) pour la réalisation de l'expertise suivante : « demande d'évaluation des justificatifs d'une gamme d'eaux gélifiées sucrées ou édulcorées présentées comme aliments destinés à des fins médicales spéciales pour les besoins d'hydratation des personnes ayant des troubles de la déglutition aux liquides ».

### **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 aux liquides 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 27 juin 2013, sur la base de rapports initiaux rédigés indépendamment par trois experts rapporteurs.

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

### 3.1. Composition des produits et utilisation prévue

Les produits constituent une gamme d'eaux gélifiées, sucrées avec du saccharose ou édulcorées avec du sucralose, et proposés avec différents parfums. Les produits se présentent sous la forme de coupelles de 125 g.

La teneur en eau des eaux gélifiées sucrées est de 90,8 g/100 g, la teneur en sucre est de 7,9 g et la valeur énergétique est de 34 kcal/100 g. La teneur en fibres est de 1,3 g/100 g.

La teneur en eau des eaux gélifiées édulcorées est de 98,5 g/100 g et la valeur énergétique est de 3,7 kcal/100 g. La teneur en fibres est de 1,2 g/100 g.

Les gélifiants sont de la gomme de tara, de la pectine et de la gomme de xanthane.

Les produits contiennent également du propylène glycol, dont la DJA (Dose Journalière Admissible) est de 25 mg/kg/j et du sucralose, dont la DJA est de 15 mg/kg/j. Selon les calculs du pétitionnaire, l'usage du produit est prévu pour un apport hydrique de 1200 mL à 1500 mL, c'est-à-dire pour la consommation de 10 à 12 coupelles

La teneur en fibres pour la consommation de 12 coupelles est de 18 g à 19,2 g.

**Le CES « Nutrition humaine » note que les produits édulcorés ne présentent pas d'intérêt chez les personnes âgées souffrant fréquemment de problèmes de dénutrition.**

Lorsque l'apport hydrique est principalement apporté par ces produits, le CES « Nutrition humaine » estime que les utilisateurs devraient être informés du risque de troubles gastro-intestinaux liés à l'apport élevé de fibres.

Le CES « Nutrition humaine » ajoute qu'une consommation de 10 coupelles de produits par un individu de 60 kg ou moins entraîne une consommation de propylène glycol supérieure à la DJA (25 mg/kg pc/j). Pour un enfant de 3 ans, ce dépassement de la DJA interviendrait dès la consommation de 3 coupelles. Si l'intégralité de l'apport hydrique était apporté par ces produits, soit au moins 1040 mL sous la forme d'eau de boisson (Efsa, 2010) (soit 8 coupelles), le dépassement de la DJA en propylène glycol serait élevé (96 mg/kg/j). Ainsi, des études de simulation sont nécessaires pour s'assurer qu'aucun dépassement de la DJA du propylène glycol n'a lieu quels que soient le poids, la consommation maximale recommandée du produit, et sa teneur en propylène glycol.

### 3.2. Etudes réalisées avec les produits

Les produits doivent impérativement rester sous forme de gel une fois introduit en bouche. En effet, ce critère conditionne l'intérêt et la sécurité d'emploi du produit dans les troubles de la déglutition aux liquides. Le pétitionnaire rapporte des tests de texture qui semblent indiquer une stabilité de la texture des produits.

**Le CES « Nutrition humaine » fait observer que la méthode n'est pas précisée par le pétitionnaire. Le CES « Nutrition humaine » ne peut donc pas conclure à la stabilité du produit.**

### 3.3. Allégations et étiquetage

Le pétitionnaire indique qu'il s'agit d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, sous contrôle médical, en cas de dysphagie, et il mentionne qu'ils ne peuvent pas être utilisés comme seule source d'alimentation. Le pétitionnaire ajoute qu'aucune allégation ne sera apposée sur l'emballage des deux produits.

### 3.4. Acceptabilité

Le pétitionnaire rapporte que des tests ont été réalisés..

**Le CES « Nutrition humaine » considère que le niveau de démonstration par ces deux enquêtes est faible pour juger de l'acceptabilité pratique du produit.**

### 3.5. Conclusions du CES « Nutrition humaine »

**Lorsque l'apport hydrique est principalement apporté par ces produits, le CES « Nutrition humaine » estime que les utilisateurs devraient être informés du risque d'intolérance gastro-intestinal lié à l'apport élevé de fibres.**

**Le CES « Nutrition humaine » note que la consommation du produit est susceptible de conduire à des apports en propylène glycol qui dépassent la DJA, chez l'adulte et chez l'enfant. Le CES « Nutrition humaine » demande des études de simulation permettant d'établir les niveaux d'exposition au propylène glycol dans les populations cibles pour s'assurer qu'aucun dépassement de la DJA n'a lieu quels que soient le poids, la consommation maximale recommandée du produit, et sa teneur en propylène glycol.**

**Enfin, le CES « Nutrition humaine » estime que des études cliniques fiables doivent systématiquement être réalisées 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, cette propriété étant essentielle pour assurer le bénéfice et le faible risque d'usage 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**

Additifs, dysphagie, eaux gélifiées, enfants, DJA, propylène glycol.

## **BIBLIOGRAPHIE**

Scientific Opinion on Dietary reference values for water. Efsa Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA). EFSA Journal 2010; 8(3):1459.

