

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 12 décembre 2019

## **AVIS**

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

**relatif à une demande d'évaluation des justificatifs complémentaires relatifs à la gamme d'eaux gélifiées sucrées ou édulcorées présentées comme denrées alimentaires destinées 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 à 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 publiés sur son site internet.*

---

L'Anses a été saisie le 4 juillet 2017 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 complémentaires relatifs à la gamme d'eaux gélifiées sucrées ou édulcorées présentées comme denrées alimentaires destinées 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**

L'évaluation porte sur une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS).

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

Ce produit est soumis aux dispositions réglementaires du règlement n°2013/609 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, ainsi qu'au décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, au règlement délégué (UE) n°2016/128 du Parlement européen et du Conseil du 25 septembre 2015 concernant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Le produit répond au point 3c de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 20 septembre 2000, point relatif aux « aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation ».

## **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 relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine ». Son travail d'expertise a débuté par la présentation et la discussion de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs, lors de la séance du 5 septembre 2019. Il s'est achevé par l'adoption des conclusions par le CES réuni le 14 novembre 2019.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet [www.dpi.sante.gouv.fr](http://www.dpi.sante.gouv.fr).

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES**

### **3.1. Description du produit**

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

### **3.2. Population cible**

Lors de la première saisine (2013-SA-0048), le pétitionnaire indiquait que le produit était destiné aux personnes ayant des troubles de la déglutition aux liquides.

**En l'absence de justificatifs complémentaires, le CES « Nutrition humaine » réitère que le pétitionnaire ne précise pas l'âge de la population cible.**

### **3.3. Composition et analyse nutritionnelle du produit**

#### **3.3.1. Composition nutritionnelle**

Les informations ci-dessous relatives à la description du produit proviennent de la saisine initiale (2013-SA-0048) car le pétitionnaire n'a pas apporté d'élément supplémentaire sur ce point.

Le pétitionnaire indique que 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. Les teneurs en minéraux sont de 21,8 mg de sodium et 7,9 mg de calcium pour 100 g d'eau gélifiée sucrée.

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 tara, de la pectine et de la gomme xanthane.

Les produits contiennent également du propylène glycol (0,175 g par coupelle de 125 g), dont la DJA (dose journalière admissible) est de 25 mg/kg pc/j et du sucralose, dont la DJA est de

15 mg/kg pc/j. Selon les calculs du pétitionnaire, l'usage du produit est prévu pour un apport hydrique de 1200 mL à 1500 mL, soit une consommation quotidienne de dix à douze coupelles. La teneur en fibres pour la consommation de douze coupelles est de 18 g à 19,2 g selon qu'il s'agit de la formule édulcorée ou sucrée.

**Le CES « Nutrition humaine » note qu'aucune information supplémentaire n'est apportée par le pétitionnaire. Le CES « Nutrition humaine » maintient son commentaire précédent concernant le dépassement de la DJA du propylène glycol. Le CES « Nutrition humaine » estime en effet qu'une consommation de dix coupelles de produit par un individu de 60 kg ou moins entraîne une consommation de propylène glycol supérieure à la DJA (qui est 25 mg/kg pc/j). Pour un enfant de 3 ans, ce dépassement de la DJA interviendrait dès la consommation de trois coupelles. Si l'intégralité de l'apport hydrique<sup>1</sup> était assurée par ces produits, soit au moins 1040 mL sous la forme d'eau de boisson pour un enfant de 3 ans (soit environ huit coupelles), les apports en propylène glycol seraient de 96 mg/kg pc/j et dépasseraient donc largement la DJA de 25 mg/kg pc/j (Efsa 2010). Ainsi, des études de simulation d'apport permettraient de mieux caractériser les dépassements de la DJA du propylène glycol selon le poids corporel, en fonction de la consommation maximale recommandée du produit et sa teneur en propylène glycol. Par ailleurs, 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.**

### **3.3.2. Comparaison de la composition en vitamines et minéraux avec les valeurs réglementaires**

Le pétitionnaire n'apporte pas d'information supplémentaire sur ce point.

### **3.3.3. Comparaison avec les produits sur le marché**

Le pétitionnaire n'apporte pas d'information supplémentaire sur ce point.

### **3.3.4. Etudes réalisées avec le produit**

Le pétitionnaire présente une étude de tolérance, réalisée dans cinq centres auprès de vingt patients (treize hommes et sept femmes) âgés de plus de 18 ans ayant été diagnostiqués à risque de fausses routes sur la base du test de Depippo. Treize patients présentaient des troubles de la déglutition consécutifs à un AVC, trois dans le cadre d'une altération de l'état général et quatre associés à d'autres troubles neurologiques. Les troubles de la déglutition faisant suite à une pathologie de la sphère ORL ne sont pas représentés.

Les patients étaient stables sur le plan clinique et tous hospitalisés.

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer le risque associé à l'usage du produit en évaluant la présence d'une toux ou de la modification de la voix dans la minute qui suivait la prise d'eau gélifiée.

Les objectifs secondaires étaient d'évaluer l'acceptabilité des produits et la tolérance au produit.

Le pétitionnaire a comparé son produit (sucré et édulcoré) à un produit similaire sur le marché dont les textures étaient « nectar » et « miel ».

Les essais étaient répétés sur deux visites séparées d'au moins 72h.

---

<sup>1</sup> L'Efsa précise que 80 % des apports hydriques sont liés aux boissons

L'âge moyen était de  $72 \pm 2$  ans. Quatre patients ont subi une fausse route après la prise des différentes textures :

- un patient a fait une fausse route lors de la première visite avec les textures miel et nectar et lors de la seconde visite pour les mêmes textures mais il n'a pas eu de fausse route avec les autres eaux gélifiées ;
- un patient a fait une fausse route lors de la première visite avec l'eau gélifiée sucrée et lors de la seconde visite avec l'eau gélifiée édulcorée. En revanche, il n'a pas eu de fausse route pour les textures miel et nectar ;
- un patient a fait une seule fausse route lors de la première visite avec la texture miel mais aucune autre fausse route lors de la seconde visite ;
- un patient a fait une fausse route lors de la première visite avec la texture nectar et lors de la seconde visite avec les textures nectar et miel.

Le pétitionnaire conclut que la texture de son produit sucré ou édulcoré permet de prévenir l'apparition des fausses routes chez des patients atteints de dysphagie.

**Le CES « Nutrition humaine » dispose de peu d'information pour estimer les différences de viscosité avec le produit comparatif. Le CES « Nutrition humaine » estime que le faible effectif et la faible représentativité des cas inclus dans l'étude au regard de la diversité des étiologies des troubles de la déglutition et l'absence d'analyse statistique, ne permettent pas de tirer de conclusions à partir de ces données.**

Le pétitionnaire présente également les résultats d'une étude d'acceptabilité utilisant un questionnaire subjectif dans laquelle 89 % des patients interrogés ( $n = 19$ ) considèrent que la texture en bouche est bien conservée pour l'eau gélifiée sucrée et 100 % pour l'eau gélifiée édulcorée ( $n = 20$ ).

**Le CES « Nutrition humaine » estime que ce type d'étude utilisant un questionnaire non validé, basé sur des estimations subjectives, sur un faible nombre de patients n'ayant consommé qu'une seule fois le produit, ne permet pas de conclure sur la stabilité en bouche du produit.**

Le pétitionnaire présente un seul évènement indésirable rapporté avec le produit. Il estime que celui-ci n'est pas lié à l'utilisation du produit.

**Le CES « Nutrition humaine » estime que le faible nombre de patients inclus dans cette étude ne permet pas d'affirmer une bonne tolérance du produit.**

### 3.4. Données technologiques

Le pétitionnaire n'apporte pas d'information supplémentaire sur ce point.

### 3.5. Projet d'étiquetage

Le pétitionnaire n'apporte pas d'information supplémentaire sur ce point.

### 3.6. Conclusion du CES

**Le CES « Nutrition humaine » considère que le faible effectif de patients inclus dans l'étude de tolérance présentée, sa représentativité insuffisante des différentes étiologies des troubles de la déglutition et l'absence d'analyse statistique ne permettent pas de s'assurer que le produit permet de couvrir les besoins hydriques sans risque de fausse route. Il**

considère également que l'étude d'acceptabilité présentée ne suffit pas à démontrer la conservation de la texture du produit en bouche.

Enfin, le CES « Nutrition humaine » n'ayant pas reçu d'éléments supplémentaires relatifs à la consommation du produit, n'est pas en mesure d'exclure l'existence d'un risque pour le patient, quel que soit son âge, lié à la présence de propylène glycol dans le 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 » et estime que les éléments complémentaires apportés par le pétitionnaire ne permettent pas de conclure à l'absence de risques liés à la consommation de ce produit pour les patients présentant des troubles de la déglutition.

Dr Roger Genet

#### **MOTS-CLES**

DADFMS, dysphagie, troubles déglutition, dénutrition, stabilité

#### **KEY WORDS**

FSMP (Foods for Special Medical Purposes), dysphagia, swallowing disorders, malnutrition, stability

#### **BIBLIOGRAPHIE**

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