

AVIS

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

relatif à l'évaluation d'une solution adaptée pour la réhydratation des nourrissons et enfants en bas âge en cas de diarrhée

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 30 avril 2012 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : évaluation d'une solution adaptée pour la réhydratation des nourrissons et enfants en bas âge en cas de diarrhée.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit est un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (ADDFMS), soumis aux dispositions du décret n°91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux ADDFMS.

Il s'agit plus précisément d'un soluté de réhydratation orale (SRO), tel que défini dans l'arrêté du 10 octobre 2003 relatif aux produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée en interne, par l'unité d'évaluation des risques liés à la nutrition, sur la base de l'argumentaire et des conclusions du CES « Nutrition humaine », figurant dans l'avis relatif à l'évaluation d'un produit similaire, adapté pour la réhydratation orale des nourrissons et enfants en bas âge en cas de diarrhée (Anses, 2012).

3. ANALYSE

Composition nutritionnelle du produit

Le produit est composé de glucides (maltodextrines et glucose anhydre) d'électrolytes (bicarbonate de potassium, chlorure de sodium et bicarbonate de sodium) et d'un agent alcalinisant (citrate trisodique).

Sa composition nutritionnelle est, pour 1 L de solution reconstituée :

- 42,2 g de glucides dont 18,5 g de glucose et 23,7 g de maltodextrines ;
- 1 265 mg de sodium ;
- 850 mg de potassium ;
- 757 mg de chlore ;
- 1 752 mg de citrate ;
- 1 690 mg de bicarbonates.

Le produit est exempt de lipides et de protéines et apporte 169 kcal par litre. Son osmolarité est de 223 mOsm/L.

Les teneurs du produit en sodium, en chlore et en potassium dépassent les seuils fixés par l'arrêté du 20 septembre 2000. Ces dépassements sont justifiés par l'indication du produit qui est le rétablissement de l'équilibre hydro-électrolytique du nourrisson atteint de diarrhée aiguë.

Utilisation prévue du produit

Le produit est indiqué pour les nourrissons de 0 à 12 mois, les enfants bas âges et les enfants de 3 à 5 ans en cas de déshydratation lors de diarrhées ou de gastroentérites.

C'est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel qui ne peut constituer la seule source d'alimentation. Il est présenté en sachets de 10 g de poudre permettant la reconstitution de 200 mL de solution.

Le produit doit être administré après avis médical, dès l'apparition des diarrhées ou des premiers signes de déshydratation. La solution reconstituée est proposée à volonté toutes les 15 à 30 minutes, et la quantité administrée est régulée en volume et en fréquence par l'enfant lui-même en fonction de ses besoins hydriques.

Le produit présente une date limite optimale d'utilisation de 36 mois confirmée par des contrôles de conformité du produit à l'issue de cette période.

Intérêt nutritionnel du produit

Le produit est destiné à :

- rétablir l'équilibre hydro-électrolytique ;
- assurer une meilleure osmose au niveau des entérocytes grâce au glucose et aux maltodextrines ;
- contribuer à la couverture des besoins énergétiques.

Le pétitionnaire n'a pas réalisé d'étude spécifique pour évaluer l'intérêt nutritionnel du produit, mais le consensus scientifique sur la composition et l'intérêt des SRO dans le traitement des diarrhées du nourrisson et de l'enfant en bas âge ne la rend pas nécessaire.

Etiquetage

Sur l'étiquetage du produit figurent les mentions exigées par l'arrêté du 20 septembre 2000 :

- « A utiliser sous contrôle médical » ;
- « ne peut constituer la seule source d'alimentation » ;
- « présente un risque pour les personnes qui n'ont pas les troubles pour lesquels il est formulé » ;
- « pour les besoins des nourrissons et enfants en bas âge en cas de déshydratation lors de diarrhées ou de gastroentérites » ;

ainsi que la liste des ingrédients, la composition nutritionnelle et les indications, le mode d'emploi et les précautions 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 observe que la composition du produit répond aux exigences de l'arrêté du 10 octobre 2003 et est en accord avec les recommandations de composition émises au niveau international. L'étiquetage du produit répond aux exigences de l'arrêté du 20 septembre 2000.

L'Anses émet donc un avis favorable à l'utilisation du produit.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Addfms, déshydratation, diarrhée, soluté de réhydratation orale ; enfants bas âge, nourrisson

BIBLIOGRAPHIE

Anses (2012) Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation d'une solution adaptée pour la réhydratation orale des nourrissons et enfants en bas âge en cas de diarrhée, signé le 7 septembre 2012. Saisine 2012-SA-0017.