



## **AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8589**

**Evaluation de [REDACTED]**

12 janvier 2011

### **1. INTRODUCTION ET QUESTION**

L'avis du CSS est sollicité par l'administration (DG 4) afin d'évaluer la sécurité de la solution de réhydratation orale [REDACTED], de la firme [REDACTED], et de s'assurer qu'elle convient pour les enfants.

La solution de réhydratation est destinée à combattre la déshydratation en cas de diarrhée chez les enfants.

Afin d'évaluer le dossier, il a été confié au groupe de travail permanent NASSA (Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire) du Conseil Supérieur de la Santé (CSS).

### **2. CONCLUSION**

La composition du produit est analogue à la composition des produits actuellement sur le marché en Belgique et en accord avec les directives de l'*European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN) concernant la composition et l'utilisation de ces solutions dans la réhydratation du nourrisson.

Sur la base de la composition fournie, rien ne s'oppose à la mise sur le marché de [REDACTED]. De plus, l'additif permettant d'obtenir un [REDACTED] est en conformité avec la Directive 2006/141/EC et la Directive 2001/15/EC. La stérilité du produit et sa durée de conservation sont également suffisantes.

Au vu des renseignements fournis, le produit apparaît bactériologiquement conforme. Ce dernier a en effet été soumis à un processus UHT et un remplissage aseptique.

Néanmoins, la dénomination du produit semble peu adéquate car elle pourrait induire en erreur le consommateur qui pourrait penser que le complément contient des ions spéciaux avec un effet spécifique.

Le CSS tient également à rappeler que la prescription d'une solution de réhydratation orale relève du domaine médical.

### 3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

#### Liste des abréviations utilisées

CSS	Conseil Supérieur de la Santé
ESPGHAN	<i>European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition</i>
NASSA	Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire
UHT	<i>Ultra-high-temperature processing</i>

#### 3.1 Méthodologie

L'avis est basé sur l'opinion des experts quant à l'évaluation des données fournies par la firme.

#### 3.2 Elaboration

Ce produit est une solution de réhydratation orale pour nourrisson permettant de combattre la déshydratation en cas de diarrhée. Sa composition, reprise dans le tableau ci-dessous, est analogue à la composition des produits actuellement sur le marché en Belgique et en accord avec les directives de l'ESPGHAN concernant la composition et l'utilisation de ces solutions dans la réhydratation du nourrisson.

Produits mis sur le marché belge	Energie (kcal)	HC* (g)	Na (mEq/l)	K (mEq/l)	Cl (mEq/l)	Citrate Bicarbonate	Osm (mOsmol/l)
ESPGHAN, 1992	52-80	13-20 G*	60	20	25-50	10 mmol/l citrate	200-250
RECUPERAT-ION S.R.O. Baby	80	20 G	60	20	50	10 mmol/l citrate	250
O.R.S. (oral rehydratation solution)	90	22 G	60	20	50	?	240
GE45 (melupa)	150	38 G+S*	8	23	45	18 mmol/l bicarb.	298
Alhydrate (nestlé)	330	82.5 D*+S	60	20	60	44 mEq/l citrate	270

\*HC: Hydrate de carbone  
G: Glucose  
S: Sucrose  
D: Maltodextrine

La seule particularité de ce produit est qu'il contient un [REDACTED] et qu'il est présenté sous forme de Tétra brik.

Les données bactériologiques, les processus de stérilisation UHT, la conservation et la durée de péremption précisés dans un deuxième temps apparaissent satisfaisants.

### 4. REFERENCES

Booth I, Cunha Ferreira R, Desjeux J, Farthing M, Guandalini S, Hoekstra J. Recommendations for composition of oral rehydration solutions for the children of Europe. Report of an ESPGHAN Working Group. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1992; 14:113-5.

European Union. Directive 2006/141/EC of 22 December 2006 on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC. Official Journal of the European Union L 401 of 30 december 2006, p.1-33.

European Communities. Directive 2001/15/EC of 15 February 2001 on substances that may be added for specific nutritional purposes in foods for particular nutritional uses. Official Journal of the European Communities L 52 of 22 february 2001, p.19-25.

## 5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé à *titre personnel* au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque\*.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

CARPENTIER Alain*	(nutrition du sportif - ULB)
CARPENTIER Yvon*	(nutrition, biochimie pathologique - ULB)
DE BACKER Guy*	(médecine préventive, santé publique, épidémiologie - UGent)
FONDU Michel	(chimie, additifs, contaminants – ULB)
KOLANOWSKI Jaroslaw	(physiologie et physiopathologie de l'alimentation ; physiopathologie de l'obésité, du syndrome métabolique et du diabète de type 2 – UCL)
MELIN Pierrette*	(microbiologie médicale – ULg)
NEVE Jean*	(chimie thérapeutique et sciences nutritionnelles – ULB)
PAQUOT Nicolas*	(médecine - ULg)
RIGO Jacques*	(nutrition pédiatrique – ULg)
SCIPPO Marie-Louise*	(résidus et contaminants, stabilité des acides gras - ULg)

L'administration est représentée par :

HORION Benoît	(SPF Santé publique, DG4)
DE GREYSE Pascale	(SPF Santé publique, DG4)
VINKX Christine	(SPF Santé publique, DG4)

Le groupe de travail a été présidé par Yvon CARPENTIER et le secrétariat scientifique a été assuré par Anne-Madeleine PIRONNET.

## Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un service fédéral relevant du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS ne prend pas de décisions en matière de politique à mener, il ne les exécute pas mais il tente d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques), parmi lesquels 200 sont nommés à titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et un comité référent) et la validation finale des avis par le Collège (ultime organe décisionnel). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Les avis des groupes de travail sont présentés au Collège. Après validation, ils sont transmis au requérant et au ministre de la santé publique et sont rendus publics sur le site internet ([www.css-hgr.be](http://www.css-hgr.be)), sauf en ce qui concerne les avis confidentiels. Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles parmi les professionnels du secteur des soins de santé.

Le CSS est également un partenaire actif dans le cadre de la construction du réseau EuSANH (European Science Advisory Network for Health), dont le but est d'élaborer des avis au niveau européen.

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez vous abonner à une *mailing-list* et/ou un *RSS-feed* via le lien suivant:  
<http://www.css-hgr.be/rss>.