



## AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8647

lait pour prématuré

03 mars 2010

### 1. INTRODUCTION ET QUESTION

La firme [REDACTED] a déposé, auprès de l'administration, un dossier concernant le [REDACTED] en vue de sa reconnaissance comme un lait répondant à la réglementation européenne, à la Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE ainsi qu'à la Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales en tenant compte des besoins nutritionnels élevés des prématurés.

Le dossier a été soumis au groupe de travail permanent NASSA (Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire) du Conseil Supérieur de la Santé.

L'avis est basé sur le résumé du dossier de la société et l'avis des experts car quatre paramètres sortent des normes prévues par la directive et plus précisément l'énergie, le fer, la vitamine A et la niacine et doivent dès lors faire l'objet d'une dérogation pour autant que les teneurs soient justifiées en raison de la destination du produit soit en l'occurrence l'alimentation des prématurés.

### 2. CONCLUSION

La composition [REDACTED] n'est pas en accord avec les recommandations actuelles concernant les préparations pour prématurés. Sa faible teneur en AGPILC ne permet pas non plus de le positionner comme un lait adapté pour le prématuré après la sortie du service néonatal.

### 3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

#### Liste des abréviations:

AGPILC:	Acides gras polyinsaturés à longue chaîne
DHA:	Acide docosahexaénoïque
AA:	Acide arachidonique
ESPGHAN:	European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition

Comme le montre le tableau en annexe, les préparations destinées à l'alimentation des prématurés ont fait l'objet de diverses recommandations scientifiques dont les trois plus récentes, sont : un rapport de la LSRO (Klein, 2003), un avis d'experts internationaux (Tsang, 2005) et enfin un avis du Comité de Nutrition de l'ESPGHAN (ESPGHAN, 2010).

La composition du lait [REDACTED] a été formulée en tenant particulièrement compte du rapport de la LSRO. Ainsi, les teneurs en énergie, fer, vitamine A et niacine sont comprises dans les limites proposées par les différentes recommandations.

Toutefois, on note que quatre paramètres sont en-dessous des normes proposées par les experts (Tsang, 2005 ; Klein, 2003). Il s'agit de la teneur en protéines, en AGPILC (DHA et AA) et en sodium.

La teneur en protéines, 2,9 g/100 kcal, est inférieure à celle actuellement proposée pour les prématurés de très faible poids à la naissance. Elle semble mieux correspondre aux besoins des prématurés de plus de 34 semaines ou aux besoins transitoires des prématurés après la sortie du service néonatal.

En fonction des teneurs rapportées dans le tableau proposé par [REDACTED] [REDACTED] n'apparaît pas être supplémenté en AGPILC (DHA et AA). Sa teneur est en accord avec le rapport de la LSRO qui ne fixe pas de limite inférieure de concentration pour ces deux AG. Elle est par contre inférieure aux valeurs proposées par les autres groupes d'experts. En réalité, si cette teneur était confirmée et que le lait était commercialisé en Belgique, [REDACTED] serait le seul lait pour prématuré non supplémenté en DHA et AA.

La teneur en sodium [REDACTED] correspond à la valeur minimale recommandée par le LSRO mais est inférieure à celle proposée par les deux autres groupes d'experts. Les besoins en sodium sont élevés chez le prématuré de très faible poids à la naissance et des apports réduits limitent sa croissance. Cette teneur en sodium en ferait le lait pour prématuré le plus faible en sodium du marché.

C'est pourquoi ces teneurs faibles en protéines, AGPILC et sodium ne permettent pas de positionner ce lait comme adapté pour l'alimentation du prématuré de faible et très faible poids à la naissance.

#### 4. REFERENCES

- CE - Commission Européenne. Directive 1999/21/CE de la Commission, relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales,
- J Officiel de l'UE 1999; L091:29-36.
- CE - Commission Européenne. Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE. J Officiel de L'UE 2006.
- ESPGHAN - European Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Committee on Nutrition. Enteral nutrient supply for preterm infants: commentary from the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Committee on Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2010; 50:85-91.
- Klein CJ. Report of LSRO - Life Sciences Research Office: Nutrient requirements for preterm infant formulas - Molybdenum. J Nutr 2003; 133(1):236-7.
- Tsang RC, Uauy R, Koletzko B, Zlotkin SH. Nutrition of the Preterm Infant, Scientific basis and Practical Guidelines. Digital Educational Publishing, Inc Cincinnati, Ohio 2005.

#### 5. ANNEXE(S)

Annexe 1: Tableau 1 : Comparaison de recommandations scientifiques

## 6. 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 :

DE BACKER Guy *	(médecine préventive, santé publique, épidémiologie – UGent)
DELZENNE Nathalie*	(nutrition, toxicologie – UCL)
DE MEULENAER Bruno*	(chimie des denrées alimentaires, plus particulièrement la qualité chimique et la sécurité des denrées alimentaires – UGent)
DESTAIN Jacqueline*	(microbiologie industrielle, technologie – Gembloux Agro-Bio Tech)
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)
MAGHUIN-ROGISTER Guy*	(résidus et contaminants, stabilité des acides gras – ULg)
MELIN Pierrette*	(microbiologie médicale – ULg)
NEVE Jean*	(chimie thérapeutique et sciences nutritionnelles – ULB)
PAQUOT Michel*	(chimie, technologie – Gembloux Agro-Bio Tech)
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, DG 4)

Le groupe de travail a été présidé par Guy MAGHUIN-ROGISTER et le secrétariat scientifique a été assuré par Michèle ULENS et Anne-Madeleine PIRONNET.

Tableau 1 : Comparaisons de recommandations scientifiques

			ESPGHAN 2010	Klein 2003	Tsang 2005 ELBW&VLBW
<b>MACRONUTRIENTS</b>					
Energy	kcal/ kg/d		110-135	67- 94/100ml	110-150
Protein	g/100 kcal		3,2-4,1	2,5-3,6	3,0-4,2
Total fat	g/100 kcal		4,4-6,0	4,4-5,7	4,1-6,5
LA	g/100 kcal		0,35-1,4	8-25 %FA	0,47-1,30
LA:ALA			>50mg/100kcal	6-16	5-15
DHA	mg/100kcal		11-27	0,35%FA	>=16 mg
AA	mg/100kcal		16-39	0,6%FA	>=22 mg
AA:DHA			1-2	1,5-2,0	1,2-2
Carbohydrate	g/100 kcal		10,5-12	9,6-12,5	6,0-15,4
Lactose	g/100 kcal			4-12,5	
Choline	mg/100 kcal		8-55	7-23	9,6-25,5
Myo-Inositol	mg/100 kcal		4-48	4-44	21-74
<b>MINERALS</b>					
Calcium	mg/100 kcal		110-130	123-185	67-200
Phosphorus	mg/100 kcal		55-80	82-109	40-127
Magnesium	mg/100 kcal		7,5-13,6	6,8-17	5,3-13,6
Iron	mg/100 kcal		1,8-2,7	1,7-3,0	1,3-3,6
Zinc	mg/100 kcal		1,0-1,8	1,1-1,5	0,7-2,7
Manganese	µg/100 kcal		6,3-25	6,3-25	0,5-6,8
Copper	µg/100 kcal		90-120	100-250	80-136
Iodine	µg/100 kcal		10-50	6-35	6,7-54,5
Sodium	mg/100 kcal		63-105	39-63	46-105
Potassium	mg/100 kcal		60-120	60-160	52-106
Chloride	mg/100 kcal		95-161	60-160	71-226
Selenium	µg/100 kcal		4,5-9,0	1,8-5,0	0,9-4,1
Fluoride	µg/100 kcal		1,4-55	<25	ND
Chromium	µg/100 kcal		0,03-1,12	ND	0,07-2,05
Molybdenum	µg/100 kcal		0,27-4,5	ND	0,20-0,27
<b>VITAMINS</b>					
Vitamin A	µg RE/100 kcal		360-740	204-380	467-1664 IU
Vitamin D	IU/100 kcal		800-1000/d	75-270	100-364
Vitamin E	mg alpha-TE/100 kcal		2-10	2-8	4,0-10,2
Vitamin E	(mg) /PUFA (g)			>1,5	ND
Vitamin K	µg/100 kcal		4-25	4-25	5,3-9,1
Vitamin B1 (thiamin)	µg/100 kcal		125-275	30-250	120-218
Vitamin B2 (Riboflavin)	µg/100 kcal		180-365	80-620	167-327
Vitamin B3 (niacin)	µg/100 kcal		345-5000	550-5000	2400-4400
Vitamin B6 (pyridoxine)	µg/100 kcal		41-273	30-250	100-191
Vitamin B12 (cobalamin)	µg/100 kcal		0,08-0,7	0,08-0,7	0,20-0,27
Folic acid	µg/100 kcal		32-90	30-45	17-45
Pantothenic acid	µg/100 kcal		0,3-1,9	300-1900	800-1500
Biotin	µg/100 kcal		1,5-15	janv-37	2,4-5,5
Vitamin C (ascorbic acid)	mg/100 kcal		10-42	8,3-37	12,0-21,8