



---

## Rapport d'activité 2002

---

### Adresse pour la correspondance:

Service Public Fédéral de la Santé Publique, de la Sécurité de la Chaîne  
Alimentaire et de l'Environnement  
**Conseil Supérieur d'Hygiène**

Quartier Esplanade 1201 – R.A.C.  
Bld. Pacheco 19 bte 5  
B-1010 BRUXELLES



02/214 42 36

Fax: 02/214 43 13

E-mail: [Guy.devleeschouwer@health.fgov.be](mailto:Guy.devleeschouwer@health.fgov.be)

Website: [www.health.fgov.be/CSH\\_HGR](http://www.health.fgov.be/CSH_HGR)

Numéro de série Dépôt légal: D/2003/7795/4

N° ISBN: 90-76994-22-6

Les avis rendus publics ainsi que les brochures peuvent être consultés  
intégralement sur la page web

Une version imprimée des brochures disponibles peut être obtenue en adressant  
une demande par fax ou e-mail à l'adresse susmentionnée

### Table des matières

1. Préface
2. dispositions légales et missions du conseil supérieur d'hygiène
3. Missions des sections du Conseil supérieur d'hygiène

Section 1 : Santé mentale

Section 2 : Distribution des soins

2.1: Sang et Moelle Osseuse

2.2: Vaccination

2.3: Cellules, Tissus et Organes d'Origine

*Humaine et Animale*  
*2.4: Hygiène dans les Soins de Santé*

Section 3 : Agents Chimiques et Biologiques

- 3.2: Toxicologie Humaine*
- 3.3: Exposition Humaine*
- 3.4: Evaluation du risque concernant l'environnement*
- 3.1: Biocides*

Section 4 : nutrition et santé


- 4.1: Alimentation Humaine*
- 4.2: Conseil National de la Nutrition*
- 4.3: Microbiologie Alimentaire*

Section 5 : Agents Physiques

- 5.1: Radiations Ionisantes*
- 5.1 : Radiations Non-ionisantes*

**4. Avis importants émis par le conseil supérieur d'hygiène**

- Benzodiazépines
- Disponibilité du Facteur VIII
- Déleucocytation
- Nouvelles techniques de sécurisation des produits sanguins labiles y compris la viro-inactivation
- Tatouages et piercings
- Le risque de transmission du West-Nile virus lors de transfusion sanguine
- Hémovigilance
- Publication d'informations destinées aux vaccinateurs pour les aider à protéger au mieux la population contre les maladies évitables par la vaccination
- Prévention vaccinale des infections invasives à Pneumocoques
- Prévention vaccinale de la variole
- Rôle de l'administration par rapport à la délivrance des agréments des banques de tissus
- Révision de l'organisation pratique des inspections des banques de tissus.
- Avis concernant les Recommandations de la Commission de biologie clinique au sujet de la pratique d'examen de biologie clinique délocalisée
- Evaluation du risque du Paraquat
- Poisson et santé chez l'adulte – Consommation de poisson en pédiatrie
- Evaluation des risques - Enterobacter Sakazakii - formules infantiles
- Œufs enrichis en iode

- 
- Acrylamide
  - Suivi dossier Fluor
  - Champs électromagnétiques
  - Déchets hospitaliers radioactifs
  - Plan d'Urgence Nucléaire (P.U.N.)
  - Radium
  - Radiologie interventionnelle

## **5. Structure du conseil supérieur d'hygiène**

Bureau  
Bureau élargi  
Présidents des sections et groupes permanent de travail  
Membres du Conseil Supérieur d'Hygiène  
Secrétariat Scientifique  
Secrétariat Administratif

## **6. Annexes**

Annexe 1 :  
Aperçu des dispositions réglementaires et des instances  
auxquelles le conseil supérieur d'hygiène est tenu de  
rendre avis:  
Annexe 2 :  
règlement d'ordre intérieur du Conseil Supérieur d'Hygiène  
(approuvé par a.m. du 15 décembre 1995)

## 1. PRÉFACE

Un regard rétrospectif sur l'année 2002 amène le Bureau du Conseil Supérieur d'Hygiène à constater malheureusement que le fonctionnement du Conseil n'a subi durant cette année que peu de changements. Les moyens destinés à réaliser la restructuration préparée en 2001 n'ont pas été mis à disposition.

Le Conseil Supérieur d'Hygiène a continué à travailler comme de par le passé, en traitant une profusion de dossiers ponctuels, en gardant une marge trop étroite pour des initiatives propres et, avec pour conséquence que, en étant limité en moyens et en personnel, même le respect des délais pour rendre à temps des avis (scientifiques entièrement étayés) ou traiter des dossiers de manière urgente est devenu un exercice problématique.

Les propositions positives faites par le Conseil au Cabinet et au Président du Comité de Direction du SPF en vue de traduire en pratique la restructuration prévue n'ont à ce jour pas encore délivré de résultat.

On ne peut nier le fait que les réformes demandent du temps et une étude approfondie et que la restructuration du Conseil Supérieur d'Hygiène ne peut pas être isolée des modifications qui interviennent au sein des administrations de l'Autorité fédérale. Le Bureau du Conseil Supérieur d'Hygiène estime cependant devoir mettre en garde contre les effets négatifs de cette transition trop lente. L'avis de l'enquête COPERHEALTH concernant la mission future du Conseil et sa place au sein du SPF rénové est attendu avec beaucoup d'espoir et d'attention. Cette opportunité doit être mise à profit pour réaliser en 2003 ce qui est en préparation et est promis depuis de nombreuses années déjà. Le Conseil Supérieur d'Hygiène insiste auprès du Cabinet et du Président du Comité de Direction pour qu'ils prennent à temps les décisions nécessaires à ce sujet. Entre-temps, il continue à rendre des avis relatifs à des dossiers ponctuels et à des questions posées. Le cadre limité et le manque de moyens ne permettent pas un fonctionnement efficace, rapide et transparent. L'indépendance du Conseil et sa composition sur base d'une expertise scientifique restent des fondements inamovibles et non négociables.

La conception du rapport annuel 2002 a été quelque peu modifiée. Plutôt que d'établir un inventaire des réalisations par section, quelques avis de 2002 ont été commentés de manière illustrative, de sorte que l'on puisse se forger une meilleure idée de certaines matières traitées. Le texte intégral des avis qui ont été rendu publics figure sur le site web : [http://www.health.fgov.be/CSH\\_HGR](http://www.health.fgov.be/CSH_HGR) Un aperçu des missions légales et réglementaires du Conseil est également fourni dans cette optique.

Le Bureau remercie tous ceux qui, au cours de l'année écoulée, ont participé aux travaux du Conseil Supérieur d'Hygiène : les membres, les experts externes, des fonctionnaires des administrations, les collaborateurs scientifiques et le personnel administratif de soutien.

Merci pour votre dévouement et de votre compréhension face aux difficultés de cette phase de transition.

Des remerciements particuliers sont adressés aux membres qui, en 2002, ont quitté le Conseil. Nous souhaitons chaleureusement la bienvenue aux quelques nouveaux membres qu'il nous est permis d'accueillir.

Pour le Bureau,

G. De Backer  
Président

## **2. DISPOSITIONS LEGALES ET MISSIONS DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE**

Le Conseil Supérieur d'Hygiène est l'organe fédéral d'avis scientifique du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement pour toutes les questions relatives à la santé publique et à l'environnement.

### Dispositions Légales

Le Conseil Supérieur d'Hygiène a été instauré par l'AR du 15 mai 1849, instituant un Conseil Supérieur d'Hygiène publique. Il a été réorganisé par l'AR du 14 septembre 1919 (MB 01.10.1919), l'AR du 4 décembre 1990 (MB 24.01.1991), l'AR du 20 juin 1994 (MB 26.07.1994), l'AR du 11 avril 1995 (MB 20.05.1995), l'AR du 31 mai 1996 (MB 08.10.1996).

### Missions

Un aperçu détaillé de toutes les missions du Conseil Supérieur d'Hygiène conformément à l'Arrêté Royal susmentionné et à de nombreuses autres législations et réglementations est donné dans l'Annexe 1

Les activités du Conseil Supérieur d'Hygiène sont générées par le Conseil même ou demandées par les autorités; deux catégories de missions peuvent être distinguées:

- l'étude de sujets qui appartiennent à tous les domaines de la santé publique.
- l'étude de sujets spécifiques, tels l'agrément, l'autorisation ou l'enregistrement de produits ou préparations pour lesquelles l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène est requis dans un délai déterminé. Plus spécifiquement, il s'agit de: vaccins, sérums, substances thérapeutiques d'origine humaine, banques de tissus, denrées alimentaires, eaux, matériaux d'emballage, pesticides à usage agricole, biocides, substances dangereuses.

### **3. MISSIONS DES SECTIONS DU CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE**

Le Conseil Supérieur d'Hygiène a connu en 2002 une restructuration partielle. Il fonctionne en cinq sections ayant chacune son domaine d'expertise. Chaque section peut donner mission spécifique à un groupe de travail permanent ou temporaire.

Lorsque le sujet à traiter demande l'expertise d'experts liés à différentes sections, un groupe de travail ad hoc peut être créé par le bureau. (Cela a été le cas pour p.ex. le Bioterrorisme, le Latex et les Funérailles)

La cellule logistique a été placée sous la direction du président du Conseil Supérieur d'Hygiène

#### **SECTION 1 : SANTÉ MENTALE**

Les missions de la section « Santé Mentale » concernent des avis, études, recherches et évaluations dans le domaine de la santé mentale et des problèmes de santé liés en tout ou en partie au comportement des individus, à celui des groupes ou encore à l'organisation de la vie en société (facteurs psycho-sociaux).

La section prend en compte, entre autres :

- les comportements à risque : ceux concernant les assuétudes par l'usage de substance (alcool, tabac et drogues) et les assuétudes liées à des comportements particuliers (jeu pathologique),
- les facteurs psychosociaux suscitant des problèmes de santé, les entretenant ou les aggravant,
- la qualité des relations humaines dans le domaine de la pratique des soins,
- la formation des professionnels de la santé, en relation avec ces questions.

La section « Santé Mentale » a principalement travaillé sur deux dossiers en 2002 : les benzodiazépines et l'aide dans le domaine de la santé mentale aux médecins généralistes.

#### **SECTION 2 : DISTRIBUTION DES SOINS**


Les problèmes des maladies infectieuses sont toujours à l'ordre du jour et nécessitent, du fait de leur versatilité, une attention et une surveillance continues même dans les pays développés et sanitaires favorisés. La section émet des avis concernant la prévention de ces affections qui peuvent se transmettre naturellement de diverses manières mais aussi, suite à diverses interventions médicales notamment à partir du sang, de ses dérivés ou à l'occasion de greffes de tissus ou d'organes.

##### **Groupe Permanent de Travail 2.1: Sang et Moelle Osseuse**

Le Groupe de travail a pour mission la surveillance continue de la sécurité transfusionnelle et de la transmission potentielle des maladies infectieuses via le sang et la moelle osseuse. Tous les aspects de la transfusion sont pris en compte depuis la sélection de donneurs, le dépistage des maladies transmissibles jusqu'aux indications cliniques des différents composants sanguins. En bref, assurer la surveillance de la sécurité transfusionnelle.

##### **Groupe Permanent de Travail 2.2: Vaccination**

La vaccination a connu, au cours de la dernière décennie, une évolution



importante et accélérée. L'apparition de nouveaux vaccins, les changements de l'épidémiologie des maladies infectieuses, les connaissances nouvelles concernant les modes de transmission des infections ou les effets indésirables de certains vaccins amènent le groupe de travail vaccination à émettre des avis sur la place à leur accorder dans les stratégies vaccinales.

Le groupe de travail répond aux interrogations en matière vaccinale des autorités de santé tant fédérales que communautaires responsables de la prévention vaccinal.

### **Groupe Permanent de Travail 2.3: Cellules, Tissus et Organes d'Origine Humaine et Animale**

Le groupe de travail a pour mission de contrôler et proposer, en fonction des évolutions scientifiques, des mesures visant à prévenir la transmission de maladies par l'intermédiaire de transplantations d'organes, tissus et cellules d'origine humaine ou animale ou par tout usage de dispositifs médicaux à composant cellulaire.

Il rend des avis à toute demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément de banques de tissus.

Le groupe de travail est également compétent pour traiter tout dossier relatif aux dispositifs médicaux à composante cellulaire ou animale.

Il réalise et réactualise constamment les standards de qualité des différentes allogreffes.

Il émet des avis aidant l'administration dans l'exercice de sa fonction réglementaire tant au niveau national qu'eupéen et dans son rôle de surveillance de l'application des lois ainsi que des arrêtés pris en exécution de celles-ci. Il apporte ainsi son soutien à la représentation belge lors de l'élaboration de directives européennes (p.e. Projet de directive Sanco , relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaine)

### **Groupe Permanent de Travail 2.4: Hygiène dans les Soins de Santé**

Le groupe de travail a pour mission l'étude des problèmes en matière d'hygiène pouvant se présenter dans les soins de santé en général et dans les établissements de soins en particulier.

Le groupe de travail émet et rend en permanence des recommandations sous forme de brochures telles que:


“Streptocoques Groupe B”, “Gestion des déchets de soins de santé”

## **SECTION 3 : AGENTS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES**

La Section 3 (Agents Chimiques et Biologiques) traite, dans le cadre de la législation belge et européenne existante, principalement des dossiers ponctuels parmi lesquels les substances phytopharmaceutiques (précédemment appelées pesticides à usage agricole), les nouvelles substances chimiques et les biocides (précédemment appelés pesticides à usage non agricole et désinfectants) et ce respectivement dans le cadre d'agrément, de notifications et d'autorisations. Ces évaluations sont réalisées pour le compte du service Maîtrise des Risques (SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, DG V Environnement) ou – en ce qui concerne les substances phytopharmaceutiques – à la demande du service Phyto (SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, DG IV Animaux, Plantes et Alimentation).

La révision approfondie de la méthode de travail de la section a eu pour conséquence la création de quatre groupes de travail. Celle-ci doit permettre de





traiter, de la manière la plus efficace possible, les aspects partiels des dossiers soumis à l'évaluation des groupes d'experts appropriés.

Chacun des groupes de travail traite un aspect spécifique du dossier introduit par le requérant/notifiant. Les avis partiels des groupes de travail "Toxicologie humaine", "Exposition humaine", "Evaluation du risque concernant l'Environnement" sont rassemblés par un groupe de travail coordinateur en une décision finale ou avis. Pour les biocides, il s'agit du groupe de travail "biocides".

### **Groupe Permanent de Travail 3.2: Toxicologie Humaine**

Ce groupe de travail évalue l'aspect toxicologie humaine et effectue une évaluation prédictive du risque que présentent pour l'homme les substances phytopharmaceutiques et les biocides contenant une substance active nouvelle pour le marché belge. De telles analyses s'appuient principalement sur les résultats d'études expérimentales approfondies, effectuées en grande partie sur animaux selon des procédures établies. En outre, le groupe de travail émet un avis concernant d'anciennes substances phytopharmaceutiques, connues depuis longtemps déjà, pour lesquelles de nouveaux dossiers ont été introduits au niveau européen dans le cadre de la directive 91/414. Les procédures suivies peuvent ici différer des procédures classiques car, dans ces cas, des études épidémiologiques chez l'homme sont éventuellement disponibles. (est donnée à titre d'exemple, l'évaluation du risque du Paraquat, un herbicide présent sur le marché européen depuis plusieurs années déjà)

### **Groupe Permanent de Travail 3.3: Exposition Humaine**

Ce groupe de travail se consacre au calcul ou à l'estimation de l'exposition de l'homme aux substances chimiques en général et aux biocides en particulier.


La première étape dans une analyse d'exposition est d'établir une description aussi précise que possible du scénario d'emploi. On entend par scénario d'emploi l'ensemble des actions ("tasks") entreprises par l'utilisateur premier, la durée de ces actions, la durée de l'exposition, la fréquence à laquelle ces actions sont entreprises et les moyens mis en oeuvre pour réduire l'exposition. Pour chacun de ces paramètres, il faut, sur base des renseignements fournis par les firmes et des données mentionnées dans le Guide Technique de la Directive 98/8/EC, réaliser une estimation adéquate de la valeur indiquée. En outre, il faut évaluer quels autres groupes de personnes sont susceptibles d'entrer en contact avec le biocide (autres professionnels concernés par l'usage, consommateurs et riverains).

Après avoir déterminé ces éléments, il faut choisir un "modèle de calcul". Celui-ci permet de déduire une estimation quantitative de l'exposition. Ces modèles peuvent, grosso modo, être classés en deux groupes : d'une part les modèles empiriques et d'autre part les modèles statistiques mathématiques.

Les modèles empiriques (= modèles base de données) sont des modèles qui reposent sur des mesures d'exposition dans des situations "real life". On peut considérer que ces modèles donnent un résultat fiable si les expérimentations, qui constituent la base de la banque de données, correspondent suffisamment à l'usage du biocide à évaluer. Il est évident que la qualité de ces modèles empiriques dépend du nombre de mesures expérimentales dans la banque de données. L'idée de base qui sous-tend cette approche est la suivante : on n'essaie pas d'aborder séparément l'influence d'un certain nombre de variables individuelles, mais on tente de rendre un jugement sensé grâce à une bonne approche statistique du problème. Un exemple de ce type de modèle est EASE (Estimation and Assessment of Substance Exposure), développé au Royaume-Uni et intégré également dans EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances). Plusieurs modèles de ce type ont été repris dans le Guide Technique. Chacun de ces modèles est d'application pour un usage spécifique.

Face aux modèles empiriques, on trouve les modèles statistiques mathématiques. Dans ces modèles, on établit un calcul sur base des lois physiques connues et on





prévoit également la possibilité de travailler avec des distributions plutôt qu'avec des valeurs ponctuelles. Un exemple de ce type de modèle est Consexpo. Cette méthode est en fait plus théorique, mais a pour avantage de permettre la réalisation d'une "sensitivity analysis". De ce fait, on obtient une image de l'incertitude du résultat final et on comprend mieux quels paramètres exercent le plus d'influence sur l'estimation. Ceci constitue une partie importante de l'avis.

Il est clair que l'on devrait souvent pouvoir utiliser plusieurs modèles et que chacun d'eux montre ses mérites et ses lacunes. La qualité d'un avis est étroitement liée à une bonne connaissance des différents modèles. La sous-section a dès lors l'intention d'affiner cette connaissance.

#### **Groupe Permanent de Travail 3.4: Evaluation du risque concernant l'environnement**

Ce groupe de travail a pour mission d'évaluer les risques pour l'environnement liés à l'emploi de biocides et de nouvelles substances chimiques. Il utilise pour ce faire les données introduites par le requérant. Une évaluation du risque consiste toujours en une évaluation de l'exposition (calcul des 'predicted environmental concentrations', c.-à-d. les concentrations en substance(s) active(s) dans les différents compartiments environnementaux exposés à la suite de l'usage ou de l'élimination du biocide) et une évaluation des effets (calcul des 'predicted no effect concentrations' pour différents groupes d'organismes, parmi lesquels les organismes aquatiques, les organismes terrestres, les oiseaux, les prédateurs, les insectes utiles, ...). Sur base des résultats d'une évaluation du risque, on vérifie si l'usage envisagé du biocide est acceptable pour l'environnement.

#### **Groupe Permanent de Travail 3.1: Biocides**

Ce groupe de travail a pour mission d'évaluer les biocides dans leur totalité et de formuler un avis global concernant l'autorisation du produit. La Directive européenne 98/8/EC est prise comme base à cet effet.

- L'efficacité du biocide est examinée sur base de données expérimentales simulant ou non les conditions pratiques d'utilisation, qui doivent démontrer que le biocide possède l'efficacité revendiquée sur l'étiquette. Si le biocide peut être considéré comme suffisamment actif, les modalités d'application (dose e.a.) sont fixées.
- La toxicologie humaine est discutée sur base de données déjà connues et d'études expérimentales sur animaux. Le danger est identifié, un étiquetage est proposé ainsi qu'une valeur d'exposition acceptable (Accepted Exposure Level ou AEL). Pour les « nouvelles » substances actives – et si nécessaire pour les substances déjà existantes également – un avis partiel est demandé au groupe de travail 3.2. (Toxicologie humaine)
- En ce qui concerne l'exposition de l'homme à un biocide, un avis partiel est demandé au groupe de travail 3.3. Cet avis relatif à l'exposition estimée est transposé par le secrétariat scientifique dans une évaluation du risque au cours de laquelle l'exposition acceptable (AEL) est comparée à l'exposition estimée de l'homme au biocide.
- En ce qui concerne les risques pour l'environnement, l'avis partiel du groupe de travail 3.4 est repris dans l'évaluation globale du biocide.
- L'étiquette et la fiche de données de sécurité font l'objet d'une vérification et, en ce qui concerne la notice, un avis est rendu en collaboration avec le Centre Anti-poison.

#### SECTION 4 : NUTRITION ET SANTE

La dénomination même de la section définit clairement les missions spécifiques de celle-ci. Elle a à connaître tous les problèmes en rapport non seulement avec la nutrition et l'alimentation mais encore avec les autres produits tels que définis dans la Loi du 24 janvier 1977 et les lois ultérieures relatives à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, à savoir :

- les additifs, les arômes, les auxiliaires technologiques,
- Les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires,
- Les détergents et les produits de nettoyage et d'entretien,
- le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires,
- Les produits cosmétiques,
- les produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet physiologique soit par absorption de certaines de leurs parties constituantes, soit par inhalation de celles-ci, soit par contact avec le corps humain,
- les générateurs d'aérosols utilisés pour les denrées alimentaires et autres produits visés (ci-dessus),
- Les produits qui n'ont pas l'apparence de ce qu'ils sont et qui, de ce fait, peuvent mettre en danger la sécurité et la santé du consommateur.

La section IV du Conseil Supérieur d'Hygiène est par ailleurs " ... l'organisme (belge) chargé de coopérer avec la Commission ... ", dans le cadre de la Directive 93/5/CEE du Conseil du 25 février 1993 concernant l'assistance des états membres à la commission et leur coopération en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires.

La section 4 est aussi chargée de l'évaluation des Novel Foods (97/618/EG Recommandation de la Commission du 29 juillet 1997 concernant les aspects scientifiques relatifs à la présentation des informations requises pour étayer des demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires et l'établissement des rapports d'évaluation initiale au titre du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil) .


La section se compose de trois groupes permanents de travail

**Groupe Permanent de Travail 4.1: Alimentation Humaine**

**Groupe Permanent de Travail 4.2: Conseil National de la Nutrition**

**Groupe Permanent de Travail 4.3: Microbiologie Alimentaire**

Les groupes permanents de travail 4.1 et 4.2 ont le plus souvent des réunions communes.



La section a constitué un groupe de travail temporaire “**Révision des recommandations nutritionnelles – Lipides**” qui rédige de nouvelles recommandations.

## **SECTION 5 : AGENTS PHYSIQUES**

Emettre des avis en évaluant les dangers pour la santé liés à différentes formes de radiations physiques et d’ondes et à leur application est la mission de la section Agents Physiques. Dans ce domaine une scission est faite entre les risques provenant de l’exposition aux radiations ionisantes d’une part et, d’autre par, aux rayons non-ionisants. La section a dès lors deux groupes permanents de travail et traite de problèmes spécifiques dans des groupes temporaires de travail à composition multidisciplinaire adéquate.

### **Groupe Permanent de Travail 5.1: Radiations Ionisantes**

Le groupe permanent de travail a constitué six groupes temporaires de travail, pour lesquels une représentation équilibrée des différentes disciplines concernées est recherchée

**Groupe temporaire de travail : Médecine Nucléaire**

**Groupe temporaire de travail : Radiologie Interventionnelle**

**Groupe temporaire de travail : Radio-écologie**

**Groupe temporaire de travail : Déchets Hospitaliers**

**Groupe temporaire de travail : Détecteurs de Fumée**

**Groupe temporaire de travail : CT-scan**

### **Groupe Permanent de Travail 5.1 : Radiations Non-ionisantes**

Trois groupes temporaires de travail ont été créés en 2002:

**Groupe temporaire de travail : ELF**

**Groupe temporaire de travail : GSM**

**Groupe temporaire de travail : Lipoatrophia Semicircularis**

#### **4. AVIS IMPORTANTS EMIS PAR LE CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE**

De manière illustrative quelques avis émis en 2002 sont commentés ci-après.

Le texte intégral des avis rendus publics figure sur le site web:

[http://www.health.fgov.be/CSH\\_HGR](http://www.health.fgov.be/CSH_HGR)

Benzodiazépines

Le Ministre de la Santé Publique a sollicité un avis sur la problématique de l'usage des benzodiazépines et d'autres substances calmantes ou hypnotiques ; un groupe multidisciplinaire d'experts s'est réuni. Dès lors que l'utilité et les dangers de ces substances semblaient faire l'objet d'un consensus tant au niveau national qu'international, les experts ont souhaité privilégier un travail plus pratique, tel l'élaboration de recommandations aux praticiens, médecins, pharmaciens, autorités ainsi qu'au grand public.

Ce groupe de travail a fait non seulement l'état des lieux des connaissances et des pratiques existantes en Belgique et à l'étranger, mais également un inventaire des programmes de prévention dans le domaine.

Le groupe était constitué des représentants suivants ;

En ce qui concerne les professionnels de la santé ;

- médecins généralistes et spécialistes
- personnel paramédical
- pharmaciens
- pharmaciens d'institution hospitalière

En ce qui concerne les organes institués ;

- La Commission de transparence des médicaments
- Le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (C.B.I.P.) (folia pharmacotherapeutica)
- La Commission des médicaments
- Les formations interuniversitaires
- Les Sociétés Scientifiques de Médecine générale

Enfin, en ce qui concerne la sensibilisation du public ;

- Les médiateurs de l'information auprès du grand public
- Les Ecoles de Santé Publique ayant dans leurs attributions la mise au point de programmes d'éducation à la santé.

Au terme des travaux, un « avis sur la problématique de l'usage des benzodiazépines et autres substances calmantes ou hypnotiques » (CSH n° 7600) a été remis au Ministre. Ce document intègre une approche critique de la

consommation, évoquant à la fois l'apport des benzodiazépines dans le traitement de pathologies bien spécifiques, et définit également les limites des problèmes associés à la prescription et/ou la consommation de benzodiazépines.

A côté du bon usage des benzodiazépines, il existe un usage problématique de ces substances. Une analyse de la consommation, des comparaisons européennes et l'étude des problèmes liés à la prescription et à la consommation des benzodiazépines et autres substances calmantes et hypnotiques ont amené les experts à formuler plusieurs recommandations :

- la nécessité d'études sur les profils des consommateurs et les modalités de prescription ;
- l'importance d'une approche globale dans le cadre du mal-être et non seulement du point de vue des pathologies médicales ;
- mesures spécifiques à prendre pour certains médicaments, formation des médecins généralistes, réactualisation de la fiche de transparence, campagne d'informations et de prévention, tant pour le grand public que pour les professionnels de la santé.

Ce document avançait des propositions pour une campagne d'information et de prévention. Une première partie de cette campagne a déjà eu lieu sous la forme d'un clip (télévision, radio ) et d'un dépliant d'informations destiné aux médecins, pharmaciens, institutions de soins, pour leur usage propre et également en vue d'une diffusion auprès du public.

### **Disponibilité du Facteur VIII**


En introduction, il faut rappeler que le choix du traitement spécifique de l'hémophilie s'organise schématiquement : du recombinant chez les nouveaux hémophiles ou du facteur VIII humain purifié pour les autres.

Il y a un an, les concentrés de Facteur VIII recombinant étaient menacés de pénurie aiguë, en raison de problèmes de production et de nouvelles règles établies par la FDA, et de l'incertitude des producteurs concernant la manière de les appliquer. Madame Aelvoet, Ministre de la Santé publique, des Affaires Sociales et de l'Environnement avait été informée de la situation et avait demandé l'avis du CSH.

*Avis :*

1. Sur le plan éthique, les patients devraient pouvoir choisir entre les différents produits, recombinant ou dérivé du sang et continuer avec le produit choisi jusqu'à ce qu'une contre-indication médicale apparaisse.
2. Le recombinant n'a pas rempli toutes ses promesses depuis qu'il a été proposé dans les années '90 et ce pour les raisons suivantes.
  - a) Les producteurs de FVIII recombinant ont un problème de rendement
  - b) Le FVIII recombinant et le dérivé sanguin posent les mêmes problèmes en ce qui concerne les anticorps anti-VIII.

C'est pourquoi la Belgique et d'autres pays proches devraient continuer de compter fortement sur le Facteur VIII dérivé du sang, sans exclure le recombinant.

- 
3. Bien que les médecins spécialistes de l'hémophilie en Belgique n'aient pas relevé de problème en matière de sécurité virale du facteur VIII belge dérivé du sang depuis plus de 5 ans grâce à une stricte sélection des donneurs et des dons, l'état actuel des connaissances indique que la sécurité devrait être accrue en ajoutant une autre méthode au traitement par solvant détergent. La plus évidente est l'ultrafiltration, telle que prévue par la Croix Rouge et le DCF (Département Central de Fractionnement). De plus, la tendance internationale va vers de plus petits pools de sang pour produire le F VIII et d'autres dérivés sanguins. Cent pools de 35 litres par exemple semblent plus sûrs qu'un pool de 3.500 litres. Cependant, c'est aussi infiniment plus cher, et il existe une limite quant à la petite taille que tout processus industriel peut traiter.

### **Déleucocytation :**

#### *Rationale :*

- La déleucocytation est une opération qui consiste à séparer aseptiquement la majeure partie des leucocytes d'un produit sanguin labile. Le contenu résiduel en leucocytes des produits sanguins labiles cellulaires déleucocytés est ainsi inférieur à 10 millions de leucocytes par produit. Pour atteindre de telles performances, la déleucocytation doit impérativement se passer dans les heures qui suivent le prélèvement et donc dans les Centres de transfusion par des procédés « in Line ».
- Dans Journal of General virology (2002), 83, « Transmission of Prion Disease by Blood Transfusion » Nora Hunter, and col. a pu démontrer que la transmission était réellement possible par transfusion chez l'animal et même lorsque le donneur était dans une phase pré symptomatique. D'autres études ont démontré que des prions étaient présents entre autres dans les leucocytes.
- En relation avec le vCJD et par mesure de précaution, de plus en plus de pays ont imposé la déleucocytation de tous les produits sanguins labiles. A ce jour en Europe, seuls le Danemark, la Grèce, l'Italie et la Belgique ne déleucocytent pas tous les globules rouges.
- Aux Etats-Unis où, signalons-le, le profil d'exposition au vCJD est sensiblement différent vu l'absence d'importation de produits bovins britanniques, la méthode de déleucocytation a été recommandée par les experts Américains et, à ce jour, elle couvre 70 % de la production.
- En Belgique toutes les plaquettes sont déleucocytées et actuellement environ 50 % des globules rouges. Dans ce dernier cas, la déleucocytation est faite à la demande des cliniciens.

#### *Avis :*

Il n'existe donc pas de certitude d'éliminer le risque de transmission du prion - s'il existe - par la déleucocytation. Mais, outre une mesure de précaution concernant la transmission du vCJD, les avantages pour le patient de la déleucocytation sont nombreux :

- diminution des risques d'immunisation contre les antigènes du système HLA (Human Leukocyte Antigen),
- diminution de la charge virale de certains virus (CMV, EBV, HHV-8, HTLV I/II),



- diminution des réactions post-transfusionnelles,
- diminution de l'effet de l'immuno-modulation.

Le seul inconvénient de cette technique en est le coût. Le Conseil National du Sang, dans son avis de mars 1998, avait déjà rendu un avis pour une déleucocytation de tous les produits sanguins cellulaires. Le Conseil Supérieur d'Hygiène, dans sa note envoyée au Ministre le 12.05.2000, avait également rendu un avis sur l'ensemble de la problématique.

Au vu des avis précédents, des nouveaux développements scientifiques et du fait que cette technique soit largement utilisée en Europe, le Conseil suggère que la déleucocytation devienne obligatoire pour tous les produits cellulaires en Belgique.

### **Nouvelles techniques de sécurisation des produits sanguins labiles y compris la viro-inactivation :**

Lors de la préparation de composants sanguins labiles, les étapes suivantes sont d'une importance capitale pour la sécurité de ces produits : recrutement de donneurs volontaires, non rémunérés, information des donneurs concernant les maladies infectieuses transmises par les composants sanguins, sélection des donneurs, tests de laboratoire : sérologie, tests NAT, inactivation des pathogènes, quarantaine (plasma). De plus, des systèmes de « Qualité » doivent permettre de suivre toutes les étapes du processus.

Le risque de transmission d'infections virales par l'intermédiaire de produits sanguins labiles est très faible, mais il est toujours présent malgré l'amélioration permanente des procédures de préparation. Le risque résiduel de transmission de l'hépatite B et C est de l'ordre de 1/250000, pour le HIV de l'ordre de 1/2000000. Ce risque persistant découle de l'apparition tardive des marqueurs du virus concerné. Il diminuera encore lorsque les tests NAT seront systématiquement effectués, mais il ne sera cependant jamais nul. De plus, d'autres virus non dépistés ou non connus (Parvovirus, Cytomégalovirus,...) ou d'autres agents pathogènes peuvent être présents dans les produits.

Etant donné que les tests de dépistage des marqueurs viraux sont de plus en plus sensibles, le risque le plus important est le risque bactérien. Ce risque est surtout présent pour les plaquettes dont la conservation se fait à 22° sous agitation, et pour certaines bactéries comme *Yersinia* dans les globules rouges. Il doit toutefois être pondéré en ce qui concerne le plasma, étant donné les températures (*Nucleic acid testing*) de conservation (- 25 ° / - 30°).

Le but des méthodes d'inactivation des pathogènes dans les produits sanguins labiles est d'inactiver les agents qui, malgré une sélection soignée des donneurs et un dépistage viral, seraient malgré tout présents dans les produits. Il s'agit ici de virus, tant les formes libres qu'intracellulaires, et de provirus, de bactéries, de protozoaires et de *Treponema*.

En outre, un certain nombre de ces techniques visent également l'inactivation des leucocytes qui peuvent être responsables de la transmission d'agents pathogènes intracellulaires (CMV, HIV, HTLV-1), de la sécrétion de cytokines, du Graft versus Host disease (GvHD) et de l'immunomodulation.

#### *Méthodes utilisables*

##### Traitement par Solvant/Détergent (SD) du Plasma Frais Congelé (PFC)

La capsule lipidique des virus est détruite par l'action d'une combinaison d'un solvant organique (tri-n-butylphosphate) et d'un détergent (Triton X-100).

- seuls les virus à capsule lipidique sont inactivés, les virus non enveloppés



tels que HAV ou parvovirus B19 restent intacts.

- pour ce traitement, des pools ( +/- 350l) sont constitués à partir d'un grand nombre de dons individuels, ce qui constitue un inconvénient pour cette méthode.
- la concentration et l'activité biologique de la plupart des protéines plasmatiques restent bien conservées. Les protéines sensibles telles que le facteur VIII, la protéine-S et l' $\alpha$ 2-antiplasmine sont partiellement éliminées ou endommagées.

Le plasma SD est utilisé en routine depuis 1991. L'efficacité et la sécurité de cette méthode sont prouvées.

Bien que le plasma SD provoque moins de réactions transfusionnelles que les unités individuelles de plasma, quelques cas ont récemment été décrits de fibrinolyse grave après administration de plasma SD à des patients ayant subi une transplantation du foie.

Cette technologie ne peut pas être appliquée à des produits cellulaires car elle endommagerait la couche lipidique de la membrane cellulaire et elle détruirait donc les cellules.

#### Traitement au Bleu de Méthylène (MB) du PFC

*Le bleu de méthylène* (MB) et d'autres phénothiazines absorbent les UV et la lumière visible, ce qui les excite. Le MB se lie aux protéines et lipoprotéines de la membrane des virus à capsule lipidique et aux acides nucléiques.

Le MB est hydrophile ce qui l'empêche de pénétrer facilement dans les cellules. Par conséquent, il ne peut être utilisé pour la photo inactivation des pathogènes intracellulaires.

Une réaction photo dynamique subséquente à l'action du MB associé à la lumière visible touche les protéines, les lipides, le cholestérol et les acides aminés.

Ce traitement au MB :

- inactive les virus enveloppés tels que HBV, HCV et HIV.
- peut être appliqué sur des unités individuelles de plasma.
- a le même effet sur les protéines plasmatiques labiles que SD.
- s'utilise depuis 1992 dans différents pays.

Le Paul-Ehrlich Institut a récemment exprimé sa préoccupation concernant les propriétés potentiellement mutagènes du MB et n'a pas donné d'autorisation pour son utilisation en Allemagne mais une firme française a développé un système qui élimine le produit après traitement, de sorte que la mutagénicité éventuelle n'existe plus.

Le MB permet l'inactivation des virus et des bactéries, comme la technique SD d'ailleurs et conserve l'activité biologique des protéines plasmatiques. Le seul avantage est que cette technique peut être appliquée sur les plasmas individuels et ne nécessite donc pas de « pooler ».

#### Traitement par photo inactivation - Psoralène

La photo inactivation est basée sur l'utilisation d'un photosensibilisant et d'une

source de lumière bien déterminée. Les photosensibilisants sont des colorants organiques pouvant absorber la lumière. En cas d'exposition, ces substances sont excitées et atteignent un niveau d'énergie élevé; elles peuvent réagir avec un substrat ou d'autres molécules. Certains de ces colorants provoquent des *réactions photo dynamiques* : ils génèrent en premier lieu des radicaux Oxygène pouvant modifier certaines structures cellulaires et briser la capsule du virus. D'autres substances provoquent des *réactions photochimiques*, elles sont à même de pénétrer dans les cellules et de modifier de manière irréversible les acides nucléiques des virus et des leucocytes même en l'absence d'oxygène. Une même substance peut réaliser les deux types de réactions.

Les nouvelles technologies utilisent également des composants pouvant réagir avec les acides nucléiques cellulaires ou viraux et les modifier de manière irréversible. Certains de ces nouveaux composants n'ont pas besoin d'une source extérieure d'énergie pour être activés.

#### *Psoralène S-59 :*

Inactive un éventail de virus enveloppés dans les plaquettes : e.a. HIV libre, intracellulaire ou sous forme de provirus, CMV, HBV, HCV.

Inactive les bactéries gram positives et gram négatives : les plaquettes étaient encore stériles après 5 jours de conservation.

Inactive les leucocytes, parmi lesquels les lymphocytes T : ils ne peuvent plus proliférer et la synthèse de la cytokine est inhibée. Le traitement au S-59 est donc efficace pour éviter les réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques et le GvHD.

La fonction plaquettaire n'est pas atteinte de manière significative par le traitement (tests in vitro et in vivo). Ce produit, qui n'a pas d'effet mutagène, sera disponible pour l'inactivation des plaquettes et du plasma dans la deuxième moitié de 2002. Des incertitudes restent sur les effets secondaires à long terme de la molécule de Psoralène.

D'autres méthodes sont en cours de développement (Inactine).

#### Plasma quarantaine :

Le plasma est prélevé de préférence par plasmaphérèse. Il est réparti en unités d'environ 200 ml, congelé et maintenu en quarantaine durant 6 mois. Lorsque le donneur se représente après cette période, le dépistage viral est à nouveau effectué. Si ces tests sont négatifs, le plasma est alors autorisé pour la distribution.

Les avantages de cette méthode sont de n'utiliser du plasma provenant que d'un seul donneur ; l'introduction des tests NAT offrira encore une plus grande sécurité ceci pour les virus testés ; le stock peut être géré au centre de transfusion lui-même, à condition que l'on dispose d'un système logistique parfait. Les désavantages de la méthode: les risques potentiels liés à un système de gestion du stock défectueux ; pas d'influence sur les agents pathogènes qui ne font pas l'objet de tests ; pas d'influence sur les pathogènes inconnus et pas d'influence sur les bactéries.

#### **Conclusion :**

L'inactivation des pathogènes offre une solution vis-à-vis des agents inconnus : durant les différents processus, les agents pathogènes sont éliminés de manière non sélective.

- La méthode SD, qui est appliquée actuellement au plasma belge, présente de nombreux avantages : elle peut être appliquée à grande échelle et elle fournit un produit qui a démontré son efficacité dans la pratique. L'inconvénient de cette méthode est le fait qu'elle utilise de grands pools de plasma avec un risque potentiel de transmission d'agents infectieux non inactivés (virus HAV, Parvovirus...). Le risque potentiel de transmission du

vCJD reste également plus élevé en cas d'usage de pools qu'en cas d'usage d'unités individuelles de plasma.

- Des méthodes récentes d'inactivation, comme le Bleu de Méthylène et le Psoralène peuvent être appliquées sur des unités individuelles. Elles sont efficaces contre les virus et généralement aussi contre les bactéries.
  - a. Dans la technique développée récemment, à savoir l'inactivation au bleu de méthylène, le produit ajouté est éliminé après traitement de sorte qu'un effet mutagène éventuel ne joue plus aucun rôle. De plus cette technique est conforme aux GMP. Cette technique est utilisable dans un centre de transfusion sur des poches unitaires.
  - b. La méthode au psoralène S-59 est très intéressante ; elle trouvera à notre avis surtout son application pour les plaquettes où la contamination bactérienne reste encore un problème. De plus, il n'existe encore actuellement aucune autre méthode pour les composants cellulaires.
  - c. Le plasma quarantaine offre ni plus ni moins une sécurité comparable à celle du concentré érythrocytaire. Ce procédé peut être appliqué localement dans un centre de transfusion mais il ne faut pas sous-estimer les difficultés de logistique. Cette méthode n'offre naturellement aucune protection à l'égard des agents non testés, autrement dit à l'égard des agents inconnus et des bactéries.

En conclusion générale de cet avis, en ce qui concerne le plasma, seule l'administration de plasma SD est jusqu'à présent autorisée en Belgique. Les membres du conseil sont d'avis qu'une méthode d'inactivation du plasma est nécessaire et que, la technique par le MB appliquée sur des unités individuelles est préférable à la méthode SD (Pool).

La technique de photo inactivation avec du Psoralène est utilisable pour les plaquettes, étant la seule disponible avec une réserve quant aux effets secondaires à long terme du psoralène.


Le CSH fait sienne la conclusion du document du Conseil de l'Europe (Pathogen inactivation of labile Blood products), " Pathogen inactivation of labile blood products will diminish the risk of transfusion-transmitted disease and immunomodulatory disturbances. However, in view of the anticipated high costs of the procedures and the remarkable current safety standard of labile product, decisions on the implementation need careful consideration."

Tatouages et piercings :

Percer l'oreille, la langue ou tout autre endroit du corps pour y fixer une boucle n'est techniquement pas différent de percer la peau pour placer une perfusion, ni de toucher aux gencives pour soigner les dents.

Comme la finalité n'est pas d'améliorer la santé, mais se limite à un bénéfice purement esthétique, a fortiori, les exigences devraient être au moins égales à celles qui s'appliquent à l'art de guérir c'est-à-dire utilisation de matériel à usage unique, la re-stérilisation de petit matériel n'étant plus admise par les normes européennes.

Ceci concerne particulièrement les aiguilles et, à l'instar des bistouris dont les lames sont changées après chaque usage, toute partie d'instrument qui perce la peau ou les muqueuses doit être jetée après usage.



Les encres utilisées posent d'autres types de problèmes. Elles devraient en tout cas se présenter en doses individuelles. Leur stérilité est un problème difficile à contrôler et à résoudre.

Il est essentiel de ne pas non plus perdre de vue le risque que les personnes effectuant ces opérations rencontrent dans la pratique de leur art et qui se rapproche de celui encouru par les professionnels de la santé. Le sang ou les sécrétions muqueuses sont susceptibles de les contaminer ou d'être transportés par leurs mains vers une autre personne.

On devrait vivement conseiller à ces professionnels de recourir aux précautions dites universelles (port de gants à usage unique changés après chaque client, lavage des mains, évacuation des objets coupants et piquants dans des conteneurs ad hoc, évacuation des déchets souillés dans des conteneurs spéciaux et traitement de ces déchets comme des déchets médicaux avec incinération de ce qui peut l'être). Ces personnes devraient être également clairement averties du risque infectieux qu'ils encourent et des risques qu'ils font encourir à leurs clients.

Il convient aussi de réfléchir à la manière de prévenir le client de la raison de ces précautions et du risque résiduel existant.

Il est important de se rendre compte que le tatouage et le piercing sont associés à un risque de transmission virale suffisamment important pour inquiéter les centres de transfusion. Il faut en tout cas avertir les candidats au *piercing* et au tatouage qu'ils devront désormais toujours déclarer avant tout don de sang qu'ils ont subi ces opérations et ce, même s'ils ont par la suite procédé au retrait de l'ornement. Il faut également les avertir qu'ils risquent de voir refuser leur don durant une période déterminée.

Outre le risque viral, il convient de rappeler à la personne

- le risque bactérien, provenant de l'introduction profonde de bactéries présentes sur la peau, sur les ustensiles, ou dans les colorants et autres solutions.
- le risque de réactions allergiques de la peau, notamment contre des ingrédients souvent présents dans les encres, colorants et objets divers insérés. Le nickel doit être proscrit mais le chrome et le cobalt (et leurs sels) peuvent être associés aux réactions allergiques, comme d'ailleurs de nombreux colorants organiques.

Il s'avère que ces pratiques ne sont pas davantage sécurisées dans d'autres pays, y compris les Pays-Bas. On ne peut pas médicaliser et réglementer tout à l'extrême. De nombreux avertissements et recommandations partiels existent, pour qui veut bien en prendre note et les suivre.

En conclusion, le Conseil Supérieur d'Hygiène insiste donc fortement pour que toute personne désirant subir ces opérations et manipulations particulières soit clairement et complètement informée par l'exécutant de l'ensemble des éléments repris dans le présent avis (*informed consent*, consentement éclairé).

#### **Le risque de transmission du West-Nile virus lors de transfusion sanguine:**

En ce qui concerne la problématique liée au virus West-Nile, le Conseil Supérieur d'Hygiène, sous-section « Sang et Moelle Osseuse », estime qu'il n'y a pas lieu de mettre en place des mesures particulières ou de lancer une campagne d'information en ce qui concerne l'aspect transfusionnel de la question. Dans les régions des USA, où le virus est détecté seulement en été depuis 1999, on se limite à développer un test qui pourrait détecter le virus (et pas les anticorps) dans les transfusions. La situation en Belgique et périphérie immédiate est différente et il n'y a pas de virus West-Nile présent à l'état naturel.

## Hémovigilance :

L'Arrêté Royal du 16 avril 2002 modifiant l'A.R. du 23 octobre 1964 fixe les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre. On peut y lire le souhait que le CSH rédige un manuel de qualité ; ce qui s'avère être pour le futur un programme assez conséquent.

Depuis une décennie, grâce au niveau de sécurité atteint des produits, on est amené à porter une attention plus particulière aux indications transfusionnelles et aux procédures relatives à la transfusion proprement dite en place dans les hôpitaux.

Le terme « Hémovigilance » comprend au minimum deux aspects :

- a. Le « Reporting » de tous les incidents :

Certains pays réalisent un reporting de tous les accidents, notamment la France qui a mis en place un système performant mais lourd et cher. La Grande Bretagne avec son shot system ne collationne que les incidents graves. Par contre, il est à noter que nulle part dans le texte de l'A.R., il n'est fait mention de la collation des incidents et des « adverse reactions ». Il semble judicieux que le CSH propose ses services dans cette même optique.

- b. La notion d' « Optimal Use » :

La définition des indications transfusionnelles, les mêmes pour l'ensemble des hôpitaux, est la meilleure manière de procéder ; les comités de transfusion seraient les outils d'implémentation.

Des conférences de consensus ou des réunions d'experts pourraient s'avérer être une manière assez adaptée pour donner suite à cette mission dévolue au CSH.

## **Publication d'informations destinées aux vaccinateurs pour les aider à protéger au mieux la population contre les maladies évitables par la vaccination**

Le groupe permanent de travail vaccination du C.S.H. à proposer une mise à jour annuelle du calendrier vaccinal. Le calendrier vaccinal 2002-2003 est disponible sur le site du CSH.

En complément au calendrier, la section vaccination a souhaité rendre accessible des fiches techniques consacrées à chacun des vaccins proposés dans le calendrier de vaccination de base de l'enfant, de l'adolescent et de l'adulte, et à donner des recommandations pour la vaccination de rattrapage. Ces fiches seront remises à jour en fonction des besoins. Elles sont disponibles sur le site du CSH et seront publiées dans divers média.


Ainsi, le vaccinateur dispose d'un ensemble cohérent d'informations qui l'aideront, nous le souhaitons, pour sa pratique vaccinale..

## **Prévention vaccinale des infections invasives à Pneumocoques**

La prévention vaccinale des infections invasives à Pneumocoques chez l'enfant a fait l'objet de toute l'attention de la section. Elle estime que cette vaccination est un objectif que doivent se fixer les autorités de santé.

Les enfants appartenant à un groupe à risque élevé, tels que précisés dans le document publié en octobre, doivent pouvoir bénéficier rapidement de cette





protection vaccinale. Pour ces enfants, le CSH a demandé aux autorités le remboursement du vaccin.

Parmi ces enfants à risque, les porteurs d'implants cochléaires ou candidats à l'implantation ont fait l'objet en décembre 2002 d'un avis spécifique qui a été transmis pour publication à la Société Belge d'Oto-Rhino-Laryngologie.

### **Prévention vaccinale de la variole**

Dans l'hypothèse de la survenue d'un acte de bio terrorisme utilisant la dissémination du virus de la variole comme arme, un certain nombre de mesures générales devraient être prises.

A la demande des autorités sanitaires, la section et ses experts ont émis des recommandations précisant la philosophie générale dans laquelle doit s'inscrire toute préparation à la gestion d'un tel risque.

La section a relu et commenté le projet de plan variole pour le pays.

Elle a précisé les risques d'effets indésirables de cette vaccination ainsi que les priorités et les modalités d'utilisation des réserves de vaccins constituées par l'Etat.

### **Rôle de l'administration par rapport à la délivrance des agréments des banques de tissus.**

La surveillance des banques de tissus doit s'effectuer de manière constante. Les conditions imposées par le CSH doivent être respectées et les contrôles nécessaires à cet effet doivent effectivement avoir lieu et être accompagnés d'un rapport à l'adresse du Conseil. Toute irrégularité ou insuffisance doit être signalée au Conseil de sorte que ce dernier puisse donner un avis sur le maintien ou non de l'agrément et sur la nécessité ou non d'imposer des conditions complémentaires. Le CSH demande que les requêtes d'agrément par une banque de tissus puissent être évaluées par le Conseil dès que celles-ci sont introduites.

### **Révision de l'organisation pratique des inspections des banques de tissus.**

Depuis 1998, le CSH est chargé de rendre des avis concernant l'agrément des banques de tissus.

Vu l'importance de cette matière et le fait que le CSH considère son rôle scientifique consultatif en la matière comme important, mais qu'il ne peut le remplir qu'en fonction de la qualité et du respect des délais des visites d'inspection, un document exhaustif a été rédigé. Ce dernier reprend le point de vue du CSH concernant l'organisation des visites d'inspection, compte tenu de la future législation européenne.

Des propositions de modification sont formulées dans ce document, notamment au sujet de la fréquence des inspections, la formation spécifique des inspecteurs, le mode d'inspection, l'élaboration du rapport et le traitement final en vue de l'agrément.

### **Avis concernant les Recommandations de la Commission de biologie clinique au sujet de la pratique d'exams de biologie clinique délocalisée.**

De plus en plus de tests biologiques sont réalisés en dehors du laboratoire de biologie clinique, qu'il s'agisse de tests rapides en unité coronaire ou de tests réalisés par le généraliste au cabinet ou au domicile du patient ; ces tests, même s'ils ne sont pas remboursés, doivent répondre aux mêmes critères de qualité que ceux pratiqués au sein du laboratoire de biologie clinique. Dès lors, les membres de la Commission de biologie clinique recommandent d'une part un contrôle de

qualité interne (cf. fréquence et procédure d'utilisation lié au test utilisé) ainsi qu'un contrôle de qualité externe deux fois par an via un laboratoire externe agréé.

Pour le suivi optimum de ces mesures, les membres présents soulignent la nécessité de rédiger des « logbook » pour les différents tests utilisables.

### **Evaluation du risque du Paraquat**

Pour illustrer les activités de la section 3, l'évaluation du risque du Paraquat, un herbicide présent depuis plusieurs années déjà sur le marché européen, est présentée.

#### *Contexte :*

A l'occasion d'une discussion au niveau européen concernant le dossier mis à jour du Paraquat, un herbicide plutôt toxique, certains états membres ont attiré l'attention sur le fait que l'exposition vraisemblable de l'applicateur serait supérieure à l'exposition acceptée (Accepted Operator Exposure Level AOEL). Logiquement, ceci signifie que l'apparition de préjudices pour la santé chez l'applicateur ne peut plus être considérée comme négligeable. Vu les effets toxiques graves que le Paraquat est susceptible de provoquer, cela soulève un important problème concernant l'autorisation. Le groupe de travail 3.2 a, dès lors, décidé d'effectuer une évaluation propre afin d'établir son point de vue en la matière.

#### *Evaluation :*

##### 1. AOEL du Paraquat et exposition estimée de l'applicateur

Sur base d'une expérimentation animale, un AOEL de 0,0005 mg/kg poids corporel/jour a été fixé. Ce dernier a été comparé à l'exposition vraisemblable de l'opérateur calculée de différentes manières, telles que mises à disposition par le producteur du Paraquat :

Sur base d'un modèle générique – deux modèles, UK POEM et un modèle allemand, appliqués partout en Europe - on est parvenu à la constatation que l'exposition estimée selon un modèle mathématique dépassait largement l'AOEL.

Au vu de ce résultat, on est passé, dans un deuxième temps, à une mesure plus concrète de l'exposition durant l'exécution de travaux typiques d'application. Le résultat de cette mesure expérimentale a également indiqué une exposition supérieure à l'AOEL.


Dans un troisième temps enfin, une méthode biologique a été mise au point, sur base de mesures de Paraquat dans les urines des travailleurs qui avaient appliqué l'herbicide. Les résultats ont indiqué que, en cas d'application courante, l'exposition était du même ordre de grandeur que l'AOEL.

A ce sujet, il faut cependant aussi prêter attention aux "brûlures" locales possibles si, en cas de manipulation imprudente, des éclaboussures de Paraquat entrent en contact avec la peau. Dans ce cas, l'absorption, et donc l'exposition, peut augmenter de manière importante.

##### 2. Quelle est la sécurité de cette exposition systémique ?

Il découle logiquement de la conclusion mentionnée ci-dessus que le risque d'apparition d'un préjudice pour la santé, en l'occurrence des lésions pulmonaires, en cas d'application répétitive du paraquat au moyen d'un pulvérisateur portable en plein champ — mais également tractor mounted — ne doit pas nécessairement être considéré comme négligeable.





Pour poursuivre l'analyse, une évaluation critique des études épidémiologiques de terrain a été effectuée. La littérature disponible indique que l'apparition de lésions pulmonaires en cas d'application (répétitive) du paraquat (usage professionnel) ne peut être exclue. Il faut cependant admettre que certaines anomalies sérieuses sont apparues dans des situations où il y avait également affection cutanée et donc absorption accrue. Le risque d'affection cutanée doit toutefois également être pris en compte dans l'évaluation du risque.

Les arguments selon lesquels les techniques de recherche utilisées ne seraient pas validées et que les anomalies décelées seraient minimales, et donc non pertinentes, sont sujets à discussion. L'expérience montre que la fréquence ou l'intensité des lésions doit déjà être relativement prononcée avant que l'examen épidémiologique ne puisse les prouver avec une grande certitude.

Les arguments selon lesquels, dans un certain nombre d'études, les procédures d'application prescrites n'ont pas été suivies ne sont que partiellement acceptables car tout le monde sait que les pratiques agricoles réelles dans de nombreux pays ne répondent pas à la Good Agricultural Practice (GAP) et que l'on doit en tenir compte lorsque l'on effectue une évaluation du risque.

Conclusion : l'examen épidémiologique indique que le risque d'apparition de lésions pulmonaires chez les professionnels de la pulvérisation dans des conditions de travail réelles n'est pas négligeable. Nous considérons que dans la plupart des cas — si l'on suit les méthodes d'application courantes — les expositions systémiques atteintes sont du même ordre de grandeur que celui atteint dans les récentes études de biomonitoring. En outre, des dépassements sont certainement apparus également — notamment par l'apparition de brûlures locales — mais ce risque doit lui aussi être pris en compte lors de l'évaluation du paraquat.

Conclusion :

Il ressort de cette analyse qu'un préjudice pour la santé peut apparaître chez l'applicateur en cas d'utilisation du Paraquat selon des procédures courantes. Actuellement, le groupe de travail conseille donc de s'opposer à l'inscription du Paraquat à l'annexe 1 de la Directive 91/414. L'avis rédigé doit être transmis dans son intégralité au producteur et à la commission européenne d'évaluation.

### **Poisson et santé chez l'adulte – Consommation de poisson en pédiatrie**

Suite à l'avis relatif aux PCB's dans le poisson (juin 2001), la section IV/1&2 s'est penchée sur les avantages nutritionnels du poisson.

*Chez l'adulte :*

La littérature scientifique, tant épidémiologique que clinique et en recherche fondamentale, semble cohérente quant à la promotion de la santé dans le domaine des affections cardio-vasculaires de l'adulte, en prévention primaire et secondaire.

Les données concernant le cancer sont prometteuses et enfin, d'autres domaines tels que les affections intestinales sont en début d'investigation.

Certaines données toxicologiques concernant des contaminants possibles de quelques types de poisson dans certains lacs et mers méritent une réflexion quant à une consommation « excessive » de certains poissons. Néanmoins, il semble que, dans l'état actuel des connaissances, **les recommandations** suivantes en matière de santé publique peuvent être faites:

1. Etudier régulièrement les caractéristiques de consommation de poissons dans la population tant qualitativement que quantitativement par des enquêtes ad-hoc dans le cadre

d'enquêtes nutritionnelles.

2. Etudier la relation de la consommation de poissons en Belgique avec les morbidités et mortalités, y compris celles qui pourraient être mises en relation avec des contaminants tels que dioxine et PCB.
3. Recommander actuellement pour la population adulte belge la consommation de 20 à 40 g de poisson par jour soit la consommation de poisson 1 à 2 fois par semaine.
4. Créer une commission ad-hoc pour l'étude de l'intérêt de supplémentation d'oméga-3 dans la population générale.

*En pédiatrie :*

En pratique, la consommation de poisson si elle ne devait être que fondée sur la composition naturelle du poisson lui-même, pourrait être recommandée sans limite et à tout âge.

Certains facteurs extérieurs, de pollution, obligent toutefois à limiter ce conseil chez les sujets en croissance et chez les femmes enceintes qui prennent en charge une croissance fœtale.

L'intérêt majeur d'une consommation de poisson (plutôt que de viande) réside dans sa teneur en graisses poly-insaturées de type oméga 3. A ce propos, il ne faut pas confondre huile de poisson ou huile marine (100% de matières grasses) et le poisson lui-même qui selon, ne contient que 1% (poisson maigre), 5-10% (poisson mi-gras) et jusqu'à 20% (poisson gras) de matières grasses.

Mais, à tout prendre, l'avantage significatif de substituer du poisson à la viande réside autant dans la suppression d'une partie des "mauvaises graisses" saturées de la viande que dans l'ingestion d'un peu plus de "bonnes" graisses poly-insaturées oméga 3 en quantités très dépendantes du poisson choisi et de la nourriture qu'il aura lui-même trouvée ou reçue.


Une prudence particulière s'impose chez la femme enceinte et le nourrisson avant un an. A défaut de lui garantir un poisson non contaminé et nourri naturellement, un supplément utile d'acides gras essentiels oméga 3 souhaités pourrait être fourni sous forme d'huile purifiée de poisson. Quant aux nouveau-nés, une huile contrôlée peut être (et est déjà pour certaines marques) ajoutée au lait infantile. Pour les enfants allaités, c'est-à-dire recevant du lait maternel, la problématique des contaminants rejoint celle de la dioxine, mais dans une mesure moindre puisqu'une éventuelle accumulation mercurielle y est moins durable (40 à 70 jours). La mère allaitante devrait elle aussi consommer des poissons variés et ce au rythme de 2 à 3 fois par semaine.

La **recommandation** suivante devrait être faite. En raison d'une grande incertitude quant aux teneurs possibles en mercure et PCB notamment, il est préférable de conseiller la consommation de poisson à raison de deux repas par semaine. Le type de poisson et leur provenance devraient être variés.

#### **Evaluation des risques - Enterobacter Sakazakii - formules infantiles**

Le groupe 4.1&2 a procédé à une évaluation des risques quant à la présence d'*Enterobacter Sakazakii* dans les formules infantiles et formulé des recommandations concernant la préparation des formules infantiles dans les maternités.

Conclusion :



Les poudres de lait nécessaires à la préparation de l'alimentation des nouveau-nés prématurés et des enfants à terme ne sont pas stériles. Les règles actuelles imposées par la législation ne peuvent éviter les risques de contamination par des bactéries potentiellement pathogènes.

Le problème posé par la contamination des poudres de lait ne se limite pas à *Enterobacter sakazakii* ni aux nouveau-nés. Il a été en effet bien démontré que des infections peuvent survenir à la suite de consommation de préparations contaminées par d'autres germes Enterobactériacées, Klebsiella, Citrobacter... En outre, les infections nosocomiales de ce type ne se limitent pas à la période néonatale mais concernent également les patients en alimentation entérale continue qui peuvent également présenter des infections nosocomiales sévères.

A l'heure actuelle, l'origine des infections nosocomiales impliquant des germes présents en quantités très faibles dans les poudres de lait ne semble pas résulter de la présence de ces germes dans la poudre puisqu'on ne peut demander aux producteurs de fournir des produits stériles et que les poudres de lait sont conformes aux normes imposées par la législation. Elle est plutôt la conséquence des deux événements survenant au cours de la préparation, la conservation, et l'administration des préparations à base de lait en poudre et, ayant pour conséquence, de transformer un produit non stérile mais à faible inoculum en un produit à inoculum élevé lorsqu'il arrive au lit du nourrisson.

En ce qui concerne les nouveau-nés, l'allaitement maternel doit être favorisé. Le lait de mère contient de nombreux facteurs prévenant la survenue d'infections nosocomiales à la période néonatale.

En conséquence, le CSH recommande de :

1. revoir les normes d'organisation des biberonneries et des cuisines diététiques. Il convient également d'en préciser les besoins en personnel, mettre ce personnel sous la responsabilité d'une personne particulièrement qualifiée dans le domaine de la diététique et de l'hygiène et d'assurer le financement de ces activités.
2. revoir les normes de fonctionnement des biberonneries et des cuisines diététiques, en tenant compte des normes HACCP et de préciser leur encadrement et la qualification du personnel et enfin d'instaurer des contrôles de qualité réguliers sous la responsabilité du Comité d'hygiène hospitalière.
3. examiner, de préférence au niveau européen voir mondial, la validité des normes actuelles en tenant compte de la technologie disponible.
4. organiser une large information du public sur les règles d'hygiène à respecter pour la préparation, la conservation et l'utilisation des laits pour nourrissons préparés à domicile.
5. promouvoir l'utilisation du lait maternel dans les services néonataux en éditant des directives d'utilisation et de traitement du lait maternel et en donnant aux hôpitaux concernés les moyens de développer ces activités et d'instaurer des contrôles de qualité sous la responsabilité du Comité d'hygiène hospitalière.
6. ne pas généraliser l'utilisation des laits prêts à l'emploi dans les maternités et les centres néonataux mais de laisser le choix de leur utilisation aux pédiatres responsables des unités N+ (Centre de néonatalogie non intensif) et NIC (Neonatal Intensive Care) des hôpitaux.

#### **Œufs enrichis en iode**

Il s'agit d'œufs comparables, à certains égards, aux produits standards mais présentant, par ailleurs, des caractéristiques supplémentaires dues à l'alimentation dispensée aux poules pondeuses. Il s'agit d'un profil particulier en acides gras

essentiels et des teneurs garanties en sélénium, en vitamine E et en iode. La principale particularité revendiquée est la teneur élevée en iode, atteignant 650 µg par œuf.

L'autorisation de mise sur le marché est demandée dans le cadre du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments (NA) et aux nouveaux ingrédients alimentaires (pour lesquels la consommation humaine est jusqu'ici restée négligeable dans la Communauté).

Le NA est classifié en classe 6 de la recommandation 97/618/CE de la Commission européenne. Il s'agit effectivement d'un aliment produit par un procédé nouveau, non couramment utilisé dans l'industrie alimentaire. Le procédé utilisé aboutit à une modification de la composition chimique de l'aliment qui influe sur sa valeur nutritionnelle.

#### *Commentaires généraux :*

La Belgique est un des 14 pays d'Europe occidentale et centrale qui sont encore atteints de carence iodée. Il s'agit en effet d'un des exceptionnels pays européens, avec la France, à ne pas avoir développé d'efforts en vue de l'implantation sur le plan national d'un programme de lutte contre la carence iodée par iodation universelle du sel considérée de manière unanime comme le moyen le plus efficace et le plus économique de corriger à long terme la déficience iodée d'une population.

L'existence d'une déficience iodée en Belgique a été particulièrement bien documentée dans chacun des groupes d'âge et en particulier chez la femme enceinte et allaitant et chez le jeune enfant qui sont les deux fractions cibles de la population en ce qui concerne les conséquences de la déficience iodée sur la santé et tout spécialement en ce qui concerne un éventuel retard de développement intellectuel du jeune enfant.

La Belgique avec son apport iodé de 80 µg/jour, est sujette à une carence iodée légère par rapport à un apport recommandé de 100 à 200 µg/jour.

Dans de telles conditions, il n'est pas surprenant qu'en Belgique ou ailleurs l'industrie alimentaire propose une série de solutions alternatives.

Le contenu en iode des oeufs proposé est en moyenne de 650 µg/unité. Cette teneur unitaire est en elle-même déjà largement supérieure à l'apport iodé journalier recommandé par l'OMS/UNICEF/ICCIDD ainsi que par l'Académie des Sciences des Etats-Unis, à savoir 150 µg/jour chez l'adolescent et chez l'adulte, 120 µg/jour chez l'enfant de 6 à 12 ans et 90 µg/jour chez l'enfant de 0 à 5 ans. Il est d'autre part très important de noter que l'OMS/UNICEF/ICCIDD ajoutent qu'un apport de 100 à 200 µg/jour est adéquat, qu'un apport de l'ordre de 200 à 300 µg est plus que adéquat et comporte un risque d'induire des effets secondaires du type hyperthyroïdie, qu'un apport de plus de 300 µg/jour est excessif et comporte le risque de voir se développer hyperthyroïdie et maladies thyroïdiennes auto-immunes. Enfin, un apport de plus de 1000 µg/jour est considéré comme potentiellement toxique. Ce dernier niveau d'apport correspond à la consommation de deux œufs enrichis en iode par jour !

#### *Conclusion :*

Un avis défavorable est émis quant à l'introduction sur le marché belge d'œufs contenant 650 µg d'iode par unité. La raison de ce refus est la crainte de complications liées à l'introduction sauvage d'une quantité d'iode supra physiologique et par conséquent non nécessaire dans une partie de la population qui est soumise probablement depuis toujours à un état de carence iodée chronique. La mise à disposition de ce type d'aliment excessivement enrichi en iode expose le consommateur à des complications médicales sérieuses de type hyperthyroïdie ou thyroïdite. Par ailleurs, ce NA ne constitue nullement la méthode

idéale de correction de la carence iodée en Belgique, absolument nécessaire et par ailleurs hautement recommandée.

L'attitude du Conseil aurait probablement été très différente et beaucoup plus positive en faveur du NA si celui-ci avait contenu une quantité d'iode au moins dix fois moindre.

L'avis du CSH a été confirmé ultérieurement après avoir pris connaissance de l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine (Scientific Committee on Food ; SCF) du 7 octobre 2002 sur l'iode (réf. SCF/CS/NUT/UPLEV/26 Final).

Par ailleurs, les prétendues propriétés fonctionnelles dues à la fraction organique de l'iode, évoquées par certains, sont actuellement loin d'être convaincantes.

### **Acrylamide**

Une équipe de chercheurs suédois ont mis en évidence, fin avril 2002, la formation d'acrylamide, connu comme cancérigène chez les animaux de laboratoire, dans les aliments contenant des féculents cuits à haute température.

Depuis des recherches consacrées à la présence et à la formation d'acrylamide ainsi qu'aux facteurs ayant un impact sur les teneurs sont en cours dans divers pays.

Des avis scientifiques ont été émis par divers comités scientifiques notamment par un groupe d'experts réunis par l'OMS et la FAO et par le comité scientifique de l'alimentation humaine de l'U.E. (CSAH/SCF)

#### *Conclusion :*

Le Conseil a pris connaissance du rapport de la consultation FAO/OMS sur les "Implications sur la santé de la présence d'acrylamide dans les denrées alimentaires". Comme le CSAH/SCF, il en partage les conclusions et recommandations.

L'acrylamide est un carcinogène puissant chez le rat. Pour l'être humain, le risque alimentaire éventuel n'est pas connu. Il convient cependant de le considérer comme un risque majeur pour l'espèce humaine étant donné sa capacité d'induire des cancers et des mutations transmissibles chez les animaux de laboratoire.

Dès à présent, diverses recommandations peuvent être faites en vue de minimiser les risques :

- éviter de cuire les denrées alimentaires durant un temps trop long ou à trop haute température sans pour autant atteindre des barèmes insuffisants pour détruire les germes pathogènes en particulier pour les viandes et produits de viande ;
- promouvoir une alimentation équilibrée et variée, riche en fruits et légumes ;
- restreindre la consommation de denrées grasses et frites ;
- rappeler aux consommateurs ces bonnes pratiques de préparation et de consommation ;
- étudier les possibilités de réduction des taux d'acrylamide dans les denrées alimentaires par des modifications des processus de fabrication ;
- la nécessité de bien connaître le mécanisme d'action de l'acrylamide ;



- éviter que seules les frites ne soient concernées.

Le Conseil prend note que l'IDA a programmé un premier "screening" des teneurs d'acrylamides présentes dans les denrées alimentaires locales en vue essentiellement d'en vérifier la concordance avec les résultats des études réalisées dans des pays voisins.

Lorsque ces données analytiques seront disponibles, elles seront combinées avec des données de consommation et ensuite communiquées au Conseil.

Le Conseil demande par ailleurs que, en collaboration avec les industries et réseaux concernés, les facteurs susceptibles de réduire les niveaux de contamination soient étudiés en vue, si besoin, de légiférer en la matière.

### **Suivi dossier Fluor**

Alertés par la multiplication des produits fluorés mis à la libre disposition de la population, la section IV du Conseil Supérieur d'Hygiène (CSH) et le Conseil National de la Nutrition (CNN) ont confié en 1994 à une Commission mixte une mission de documentation, de réflexion et de propositions sur la problématique du fluor comme complément alimentaire. Ceci a abouti à un avis émis en 1995 et confirmé ultérieurement à diverses reprises.

Un communiqué de presse faisant état de la parution prochaine d'un A.R. ayant trait au retrait du marché des comprimés et gouttes de fluor a été émis par le Cabinet du Ministre de la Santé Publique en juillet 2002. Ce communiqué de presse a été diversement reçu et a justifié la demande du Ministre (août 2002) d'une mise à jour du document de travail ayant servi de base à la rédaction de l'avis émis par le Conseil en 1995 sur le Fluor.

Le document en question a été mis à jour et approuvé par le groupe de travail 4.1&2.

#### *Conclusions et propositions :*


Le fluor est un élément dont les effets bénéfiques pour les humains semblent aujourd'hui bien établis sans que l'on puisse nécessairement parler d'un oligo-élément indispensable au sens habituel du mot.

Il s'agit par ailleurs d'un élément dont la marge de sécurité est réduite et dont les risques d'exposition ne sont pas toujours aisés à préciser si on n'a pas une connaissance parfaite, d'une part, de l'ensemble des habitudes de consommation et de la qualité des produits consommés, et, d'autre part, du cadre de vie général.

Les données les plus récentes de la littérature scientifique ne remettent nullement en question celles dont il était fait état dans le document de travail de 1994, bien au contraire, elles les précisent tant sur le plan qualitatif que sur le plan quantitatif.

Comme il l'a déjà fait précédemment, le CSH ne peut dès lors que confirmer la position arrêtée en avril (CSH) et mai (CNN) 1995 suite au rapport établi par la Commission mixte Conseil Supérieur d'Hygiène (CSH) et le Conseil National de la Nutrition (CNN) à savoir

4. se félicite du retrait de l'annexe de l'A.R. du 03.03.1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés de la mention « Fluor 2.5 mg », cette AJR ne reposant sur aucune donnée scientifique validée ;
5. demande une révision de la Directive 80/777/CEE relative au rapprochement des législations des Etats-membres concernant l'exploitation et le commerce des eaux minérales naturelles, modifiée par la Directive 96/70/CE, en vue de

- 
- rendre OBLIGATOIRE la mention « Fluoré ou Contient du Fluor » sur tout conditionnement d'eau minérale naturelle (ou eau de source) renfermant des quantités de fluor égales ou supérieures à 1 mg/L,
  - prévoir **une législation particulière** pour toutes les eaux qui renferment un taux de fluor supérieur à 2 mg/L ;
6. demande l'établissement d'urgence d'une carte fédérale des schémas de distribution de l'eau alimentaire accompagnés des teneurs en Fluor de celle-ci, une telle démarche impliquant une collaboration étroite entre le pouvoir fédéral et les pouvoirs communautaires et régionaux ;
  7. recommande que
    - Sous réserve d'un contrôle sévère des taux de fluor dans l'eau et dans les autres aliments, une dose quotidienne de 0,25 mg de fluor soit administrée, sous la forme la plus bio disponible, aux enfants de 0 à 2 ans,
    - Sous les mêmes réserves et en ajoutant une supplémentaire concernant le taux de fluor dans les dentifrices, la dose de fluor soit portée à 0,50 mg pour les enfants de 2 à 12 ans,
    - L'usage d'un dentifrice fluoré à 1000 – 1500 ppm devant suffire au-dessus de 12 ans,

Aucune supplémentation de fluor ne devant, sauf situation médicale particulière être administrée systématiquement aux femmes enceintes et toute situation sortant des cadres évoqués ci-dessus devant relever exclusivement de la médecine et de la pharmacie ;

8. demande que soit mis fin à la couverture pseudo scientifique apportée par certains labels à des produits commerciaux ;
9. demande que, sans tarder et suivant les modalités les plus adéquates pour chacun d'eux, non seulement les médecins, les dentistes, les pharmaciens, mais aussi les travailleurs sociaux et la population en général soient informés de ces recommandations.

Pas plus en 2002 qu'en 1994, il ne paraît ni souhaitable ni opportun pour la population belge, de promouvoir une fluorisation systématique de l'eau, du sel de consommation ou de tout autre denrée d'usage courant.


Si pour des raisons communautaires, la demande concernant le retrait de l'annexe de l'AR du 03.03.92 des mentions « Fluor 2,5 mg » ne pouvait être menée à bien, il conviendrait, pour le moins, que l'AJR de 2,5 mg soit supprimée.

### **Champs électromagnétiques**

L'IARC (International Agency for Research on Cancer), a classé les champs magnétiques à basse fréquence dans la catégorie des agents physiques "possiblement cancérogènes (Group 2B: possibly cancerogenic)". Il s'agit principalement des champs magnétiques spécifiques de 50/60 Hz, générés par la distribution de l'électricité et par l'emploi de machines et d'appareils électriques.

Cette décision était essentiellement basée sur des études épidémiologiques, montrant que le risque de leucémie chez des enfants (entre 0 et 14 ans), exposés de façon continue à des champs magnétiques de minimum 0,4 microtesla ( $\mu T$ ), est deux fois plus élevé (de 1/100.000 à 2/100.000) que chez des enfants qui ne sont pas exposés à ces densités de champs magnétiques.





En dépit de plusieurs années de controverses autour de la problématique des lignes à haute tension, c'est à peine si la décision de l'IARC a réussi à attirer l'attention des médias. Pourtant, les recommandations actuelles d'organisations internationales et de la Commission européenne, permettent l'exposition de la population générale et professionnelle à des champs magnétiques maximums autorisés, qui dépassent largement de 100 fois le seuil épidémiologique de 0,4  $\mu\text{T}$  sur lequel se base l'IARC.

La production d'électricité et le nombre de sources électromagnétiques à faible fréquence dans notre environnement immédiat, continue de s'accroître. Les données scientifiques manquent encore pour pouvoir évaluer avec précision la relation entre l'exposition à des champs magnétiques et le risque d'effets préjudiciables.

Sur l'avis du groupe de travail permanent RNI, le Conseil Supérieur d'Hygiène recommande d'éviter les expositions inutiles à des champs magnétiques puissants, non seulement pour les enfants mais également pour la population en général. Cette recommandation, basée sur le principe "prudens avoidance", a été formulée dans un avis dirigé au Ministre.

Il est notamment recommandé de vérifier si certains systèmes, comme les dispositifs de sécurité électroniques qui génèrent des champs magnétiques puissants, peuvent fonctionner avec des systèmes générant de plus faibles champs magnétiques, afin de réduire l'exposition de la population et des enfants en particulier.

Une étude d'experts a montré que des élèves effectuant des soudures dans l'enseignement artistique, sont exposés à des champs magnétiques très puissants. Il est supposé que parmi les élèves en soudure dans l'enseignement technique et professionnel, le seuil de 0,4  $\mu\text{T}$  des études épidémiologiques sur lesquelles l'IARC s'est basé, est également dépassé. Ces élèves appartiennent, de façon approximative, à la même tranche d'âge que les enfants concernés par les études épidémiologiques ayant abouti à la décision de l'IARC. Le suivi de cette problématique est nécessaire et urgent ; par ailleurs, un avis préliminaire a déjà été formulé.


### **Déchets hospitaliers radioactifs**

Sur l'avis unanime d'un groupe de travail, créé sur la demande de la Section Agents physiques, le CSH a approuvé la recommandation 7666, relative aux déchets radioactifs générés par des hôpitaux et laboratoires biomédicaux .

Le Conseil a étudié les effets de mesures, principalement d'ordre tarifaire, prises par l'Agence de déchets nucléaires ONDRAF, pour les flots spécifiques de déchets nucléaires des hôpitaux et laboratoires biomédicaux. Il faut en premier lieu clairement établir une distinction entre les deux catégories. En médecine, il faut attirer l'attention sur les grandes quantités de radionucléides à relativement courte vie, diffusées dans l'environnement par des patients ambulants. Le groupe de travail Médecine nucléaire se prononcera sur le sujet en 2003.

Dans un second point qui concerne le secteur médical, le Conseil Supérieur d'Hygiène tient à exprimer sa préoccupation au sujet du contrôle sur les sources scellées usagées pour les thérapies, qui requièrent une vigilance particulière dans le but d'éviter des incidents nucléaires.

Dans un troisième point d'attention, le CSH signale le besoin d'une stratégie adaptée en ce qui concerne le traitement de déchets. Les universités ont montré qu'en général, une gestion efficace d'autres déchets radioactifs, générés par les hôpitaux et les laboratoires médicaux, est réalisable si elle est fondée sur un ramassage sélectif et un stockage de décroissance à frais réduits. Cette solution offre une protection optimale pour l'homme et l'environnement. Une telle stratégie intégrée de stockage de décroissance doit être basée sur un mesurage correct. Certains récipients à déchets, requis par l'ONDRAF, ne répondent pas aux



exigences de confinement pour la sécurité biologique.

Le CSH demande aux autorités compétentes de prendre les précautions nécessaires lors de la libération de radionucléides à vie courte en particulier. Une stratégie réussie pour le traitement de déchets nucléaires doit tenir compte du caractère mixte des risques qu'entraînent les déchets (bio)médicaux, et ce également lors de la libération.

Dans le passé, l'Agence pour le traitement de déchets nucléaires prêtait principalement attention aux déchets du cycle de combustibles nucléaires. A cet effet, des surinvestissements ont été effectués sans que les petits producteurs de déchets ne soient consultés sur le sujet. Les frais sont à présent entièrement mis sur le compte des institutions biomédicales au lieu d'afficher des prix de revient minimales pour des risques minimales.

La plupart des problèmes relatifs aux déchets nucléaires générés par les hôpitaux et les centres biomédicaux peuvent donc être résolus sur place par stockage jusqu'à décroissance quasi totale, comme l'exige la nouvelle réglementation de l'AFCN.

Pour étendre cette approche les universités méritent le soutien nécessaire afin de pouvoir mettre leurs installations, dotées d'un excellent matériel, également à disposition des petits producteurs de déchets au niveau régional.

Il y a néanmoins quelques exceptions: les produits d'activation pour les accélérateurs et les réacteurs de recherche, avec le démantèlement de ces installations, qui requièrent des subventions publiques comme les centres de recherches nucléaires qui sont subventionnés par les autorités fédérales.

En ce qui concerne les isotopes biomédicaux à vie longue,  $^{14}\text{C}$  et le tritium, la solution optimale est l'incinération par Belgoprocess à des tarifs minimaux, car dans ce cas la radioactivité est rejetée dans l'atmosphère. Les autres options dans les installations d'incinération non nucléaires, étudiées par les universités, méritent d'être examinées de plus près, si l'ONDRAF ne peut modifier son approche.


Enfin, le CSH met en garde qu'un problème tout de même insignifiant pour l'Agence des déchets peut mener à la diffusion ou à l'entassement de déchets nucléaires à risques mixtes sur des terrains publics.

### **Plan d'Urgence Nucléaire (P.U.N.)**

Une révision de l'ensemble des plans d'urgence, et notamment des plans d'urgence nucléaires, est en cours en Belgique. Dans ce contexte, le CSH a jugé opportun et nécessaire de charger le groupe de travail 'Radioécologie' de faire des recommandations sur une série d'aspects qu'il juge essentiels pour la gestion efficace d'une crise nucléaire.

Le CSH recommande le développement d'outils performants d'aide à la décision, notamment d'un système d'information cartographique pouvant intégrer en temps réel les mesures de terrain. L'acquisition rapide des nombreuses mesures nécessaires sur un territoire pouvant être étendu, justifie l'utilisation de moyens de mesure aériens. Le CSH recommande également la production d'un 'vade-mecum' destiné aux experts impliqués dans le plan d'urgence et rassemblant sur une série de fiches 'réflexe' des données et paramètres permettant des estimations très rapides d'ordres de grandeur des niveaux d'irradiation, de contamination et de risque. Par ailleurs, une revue des contre-mesures agricoles applicables en Belgique avec, dans la mesure du possible, une évaluation de leur coût, de leur degré d'applicabilité, de leur efficacité et de leurs effets négatifs potentiels, pourrait faire l'objet d'une synthèse intégrée dans le vade-mecum et les fiches 'réflexe' précédemment cités.

Le CSH estime nécessaire l'acquisition de données fiables relatives à l'interception



du dépôt par les végétaux, pour évaluer la contamination directe de l'herbe, des légumes et des plantes de grande culture, et orienter le choix des contre-mesures et des recommandations à la population. En outre, des données spécifiques correspondant aux divers types de sol et d'environnement autour des centrales nucléaires, tant en ce qui concerne le transfert de la radioactivité, que l'efficacité de contre-mesures applicables, permettraient une meilleure gestion de la crise et une meilleure estimation des risques, avant et après intervention.

Les conséquences d'un rejet radioactif pouvant avoir des conséquences au-delà de 48h et les décisions prises dans la phase d'urgence pouvant avoir des répercussions sur la gestion de la crise à plus longue échéance, le CSH plaide pour que la gestion de la crise à moyen et plus long terme soit prise en considération dès la phase d'urgence.

Le Conseil insiste également sur le fait qu'il faut tenir compte des exigences actuelles sur le plan de la communication, de la transparence, de la crédibilité des experts et de l'acceptabilité des décisions. Il recommande une interaction avec la population afin d'étudier les mesures proposées par le biais de recherches sociales et scientifiques.

### **Radium**


Le titre 7 de la Directive 96/29/EURATOM du Conseil (cfr. Arrêté royal du 20 juillet 2001, publié au Moniteur belge du 30 août 2001) enjoint aux divers Etats membres de traiter le problème des sources naturelles de rayonnement, d'engager un programme de contrôle approfondi et de prendre les mesures adéquates en cas d'exposition augmentée aux sources naturelles de rayonnement. Or, certains sites en Belgique sont contaminés du fait d'activités industrielles, notamment de la production d'engrais phosphatés, utilisant des matériaux contenant des radionucléides naturels.

Dès lors, le CSH sur avis du groupe de travail 'Radio écologie', estime qu'il est urgent de dresser un inventaire complet des sites contaminés par des radionucléides naturels, tant en Flandre qu'en Wallonie; qu'il faut, en outre, définir en chacun de ces sites les niveaux de contamination et les autres caractéristiques du site qui favorisent la dispersion des radionucléides et l'exposition directe des populations; qu'il convient, enfin, d'évaluer les éventuels risques environnementaux et sanitaires. Cette évaluation permettra de déterminer les sites qu'il convient d'assainir en priorité.

Pour permettre cette évaluation, le CSH recommande d'utiliser les modèles d'estimation des risques existants, pour lesquels des paramètres spécifiques des sites devront être déterminés in situ ou en laboratoire. Il estime souhaitable de réaliser une étude de cas afin de définir un schéma directeur à partir duquel il sera possible de caractériser et d'évaluer les autres sites contaminés, d'identifier les paramètres d'importance majeure et les conditions minimales requises pour procéder à une évaluation fiable. Ultérieurement, des options d'assainissement réalistes ou des affectations du sol seront proposées spécifiquement pour chacun des sites. Chaque technologie de remédiation devra faire l'objet d'une évaluation approfondie pour en déterminer le coût de mise en œuvre, l'efficacité et l'exposition des travailleurs au cours de l'assainissement. Chaque option d'assainissement devra tenir compte des aspects de pérennité, en prenant en considération la longue demi-vie du radium.

### **Radiologie interventionnelle**

Le groupe de travail radiologie interventionnelle a repris ses activités en 2002, plus spécialement après que l'AFCN ait donné le signal, conformément aux recommandations du CSH en 2001, pour entamer en 2003 le projet de dosimétrie du patient et du personnel. Sur la proposition de ce groupe de travail, le CSH a envoyé un avis temporaire à l'AFCN afin d'adapter ce projet. Dans cet avis, le CSH se montre positif envers l'approche de l'AFCN qui vise un contrat de financement pour la recherche proposée. Ainsi, le programme de mesure pour les



patients et le personnel en radiologie interventionnelle débutera en 2003. Il a été fait remarqué que dans l'intervalle, de manière générale en radiologie interventionnelle, mais plus particulièrement en radiologie pédiatrique, la situation est réellement préoccupante. C'est pourquoi, il est indiqué d'intégrer du début l'étude pédiatrique optionnelle proposée dans le projet global .

Le Conseil demande à l'AFCN d'accorder une priorité absolue à la coordination globale, de tendre à un équilibre dans la participation des centres de compétences offrant leur collaboration et de tenir compte de leurs remarques éventuelles. Le CSH recommande également de développer le programme optionnel de dosimétrie double en 2003 et de le reprendre dans le projet global. Ce programme vise, notamment, à évaluer la dose efficace en fonction des circonstances d'utilisation, de la dosimétrie

et de la protection personnelle. Le sous projet devrait permettre l'implémentation de nouvelles mesures réglementaires en 2004.

Par ailleurs, le CSH réitère sa recommandation antérieure, visant à entamer une étude épidémiologique significative chez des groupes spécifiques pouvant être exposés à de fortes doses lors de rayonnements X, plus particulièrement, le personnel de santé travaillant en radiologie interventionnelle et les enfants prématurés.

La proposition de projet se résume comme suit :

#### *A. Dosimétrie du patient et assurance qualité*

Le CSH a constaté que bon nombre de services radiologie en Belgique ne sont pas au courant de la dose à administrer aux patients et que par conséquent ils ignorent les risques liés à la dose en radiologie interventionnelle/vasculaire chirurgie/cardiologie. Etant donné que ces données font défaut, il est impossible de déterminer des niveaux de référence en Belgique pour la dose et la qualité de l'image. Il faut donc que les autorités encouragent à engager du personnel supplémentaire et libèrent des moyens de fonctionnement afin que les activités stipulées dans le nouveau texte de loi belge puissent être exécutées.


La réalisation du projet proposé permettrait une estimation des risques réels liés à la dose en radiologie interventionnelle et constituerait un grand pas en avant vers l'évaluation de la dose de la population. Il serait alors possible de rattraper le retard sur le plan national dans le cadre des obligations européennes. On peut envisager de sensibiliser et d'informer les radiologues et les cardiologues au sujet des nouveaux textes de loi et leur implémentation dans la pratique. De même, il serait alors possible d'établir des protocoles en ce qui concerne le contrôle qualité et la qualité de l'analyse de l'image, ainsi que des niveaux de référence.

Les tâches pour la radiologie et la cardiologie ont été divisées. En ce qui concerne la cardiologie, une étude multi centres sur la dose dermale lors de longues interventions cardiaques est indiquée. Pour la radiologie, il s'agit d'une étude de la dose efficace et de la relation entre la dose et la qualité de l'image en radiologie interventionnelle/chirurgie vasculaire, étendue sur une vingtaine de services radiologie en Belgique.

#### *B. Pédiatrie*

A ce sujet, une inventorisat ion des doses s'impose afin de pouvoir déterminer les niveaux de référence et les critères de qualité de l'image. Il faut également mettre sur place un modèle pour calculer la dose efficace administrée aux enfants et un protocole pour l'assurance qualité des appareils, afin de déterminer les risques.

En ce qui concerne les examens pédiatriques, les priorités suivantes sont retenues:



Les doses administrées par scanners CT sont en majeure partie inconnues et les paramètres d'exposition sont insuffisamment déterminés. Dans le cadre du projet, il faut d'abord vérifier les procédures cliniques suivies et les dispositions d'expositions choisies.

En cardiologie pédiatrique, étant donné le manque de moyens, il est proposé de ne pas commencer immédiatement avec de vastes mesures. Le but est d'utiliser les données du projet pour les patients, afin de pouvoir entamer plus aisément un projet en cardiologie pédiatrique.

Pour les examens RX 'simples' avec cathéters et administration de produit de contraste chez les enfants prématurés, la haute fréquence et les multiples risques d'administrer de trop fortes doses à de jeunes patients, justifient une action dirigée dans ce domaine. En ce qui concerne cette partie du projet, il est également nécessaire d'effectuer des mesures TLD.

Pour les examens RX simples et plus complexes, chez les enfants entre 0/1 an et 18 ans, ayant lieu dans le service radiologie, seuls les grands hôpitaux disposent d'une infrastructure spéciale. Bon nombre d'éléments du projet seront analogues à ceux du projet dosimétrie du patient.

### C. Dosimétrie du personnel

Le groupe de travail radiologie interventionnelle a également étudié les problèmes de dosimétrie du personnel, car les doses y sont plus élevées qu'en radiologie conventionnelle. La littérature internationale mentionne un certain nombre de cas déclarés d'effets déterministes professionnels vérifiés, à la hauteur du cristallin et des mains. Toutefois, en Belgique, le nombre de mesures détaillées de la dose est fort limité. Il en ressort néanmoins que le risque pour que la limite de la dose soit dépassée est réel et par conséquent, des mesures de protection ont dû être prises.

Le projet a pour but de rassembler pendant 2 ans dans 20 centres des doses corporelles totales et de déterminer les doses pour les extrémités et les doses au cristallin, par le biais d'une campagne de mesure avec des détecteurs TL, étendue au cas par cas.

A l'aide d'un questionnaire pour les divers centres et de données provenant de la littérature, un protocole ALARA sera mis en place pour le personnel médical et un certain nombre de mesures préventives sera présenté.

En tenant compte de la nouvelle rigueur de la limite de dose efficace annuelle, un avis univoque pour l'estimation de la dose efficace du personnel médical s'avère nécessaire. Pour ce faire, il faut réaliser une étude de la littérature et une campagne de mesure en ce qui concerne la dosimétrie double, car dans la pratique il y a de grandes différences dans le calcul et le positionnement de deux dosimètres.



## **5. STRUCTURE DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE**

### **BUREAU**

G. DE BACKER, président  
D. SONDAG-THULL, vice-président  
A. VERCRUYSSSE, vice-président  
G. DEVLEESCHOUWER, secrétaire  
C. BOSSUYT-PIRON coordinateur scientifique

### **BUREAU ELARGI**

Les membres du bureau, ainsi que les présidents des sections, groupes permanents de travail et de l'unité logistique


### **PRÉSIDENTS DES SECTIONS ET GROUPES PERMANENT DE TRAVAIL**

Pelc I.	(Section 1)
Sondag-Thull D.	(Groupe permanent de travail 2.1)
Levy J.	(Groupe permanent de travail 2.2)
Muylle L.	(Groupe permanent de travail 2.3)
Reybrouck G.	(Groupe permanent de travail 2.4)
Vercruysse A.	(Section 3)
Willems J.	Groupe permanent de travail 3.2)
Veulemans H.	(Groupe permanent de travail 3.3)
Collin J.	(Groupe permanent de travail 3.4)
Noirfalise A.	(Section 4)
Eggermont G. 5.1)	(Section 5+ Groupe permanent de travail 5.1)
Van Loock W.	(Groupe permanent de travail 5.2)
Bogaert M.	(Unité Logistique)

### **MEMBRES DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE**

AMY Jean-Jacques  
BEELE Hilde  
BOGAERT Marc  
BRASSEUR Daniel  
BURTONBOY Guy  
CARPENTIER Yvon  
CRAS Patrick  
DAUBE Georges  
DE BACKER Guy  
DE BISSCHOP Herbert  
DE BROE Marc  
DEELSTRA Hendrik  
DEJONCKHEERE Willy  
DELLOYE Christian  
DELZENNE Nathalie  
DEMOL Patrick  
DEMOULIN Vincent  
DESMYTER Jan  
DEVLEESCHOUWER Michel  
DE ZUTTER Lieven  
EGGERMONT Gilbert  
FERRANT Augustin  
FISCHLER Benjamin  
FRAEYMAN Norbert  
GLUPCZYNSKI Gérald






GOSSET Christiane  
GOUBAU Patrick  
HENDERICKX Hans  
HOET Perrine  
HOORNAERT Marie Thérèse  
HUYGHEBAERT André  
JANSSEN Colin  
KOLANOWSKI Jaroslaw  
KORNITZER Marcel  
LAGASSE Raphaël  
LAURENT Christian  
LAUWERS Sabine  
LEVY Jack  
LISON Dominique  
MEHEUS André  
MELIN Jacques  
MELIN Pierrette  
MELOT Christian  
MICHEELS Jean  
MULS Erik  
MUYLLE Ludo  
NEMERY Benoit  
NEVE Jean  
NOIRFALISE Alfred  
PAQUOT Michel  
PASTORET Paul-Pierre  
PEETERMANS Willy  
PELC Isidore  
PIERARD Denis  
PIRON Caroline  
PLUM Jean  
POORTMANS Jacques  
REYBROUCK Geral  
RIGO Jacques  
ROGIERS Vera  
SEGERS Olga  
SINDIC Marianne  
SONDAG-THULL Danièle  
STEENSSENS Laurette  
STEVENS Marc  
STRUELENS Marc  
UYTTENDAEL Mieke  
VAN DER KEELEN Alain  
VAN GOMPEL Alfons  
VAN LOOCK Walter  
VAN MAELE Geneviève  
VAN MONTAGU Marc  
VAN RANST Marc  
VANSANT Greet  
VERCRUYSSSE Antoine  
VERSCHRAEGEN Gerda  
VEULEMANS Hendrik  
VLEUGELS Arthur  
VLIETINCK Robert  
VOLDERS Micheline  
WAMBERSIE André  
WILLEMS Jan

**SECRETARIAT SCIENTIFIQUE**

M. BILAU  
N. DELEEBEECK  
J.J DUBOIS  
K. DUMORTIER



F. HARDEMAN  
A. HIGUET  
E. NIJS  
P. STEINBERG  
B. SWENNEN  
M. ULENS  
P. VAN ELSACKER  
A. VANHEMELEN  
C. VERVAET

**SECRETARIAT ADMINISTRATIF**

T. CLEMENT  
M. DELNESTE  
C. DESTREBECQ  
D. MARJAUX  
A.-M. PLAS  
D. VAN BAEL  
N. VAN EYNDE

## **6. ANNEXES**

### **ANNEXE 1 :**

#### **Aperçu des dispositions réglementaires et des instances auxquelles le conseil supérieur d'hygiène est tenu de rendre avis:**

Le Conseil supérieur d'Hygiène a été instauré par l'AR du 15 mai 1849, instituant un Conseil Supérieur d'Hygiène Publique. Il a été réorganisé par l'AR du 14 septembre 1919 (MB 01.10.1919) et ses modifications successives

De manière générale les missions primaires du Conseil Supérieur d'Hygiène sont reprises dans l'art.1 1°,2° et 4° de l'A.R. mentionné ci-dessous, y compris les activités menées de propre initiative.

(L'art.1 3° et 5°, ainsi que les annexes ont trait aux tâches spécifiques en ce qui concerne l'alimentation et les denrées alimentaires.)

De surcroît de part la loi sanitaire du 1er septembre 1945 I, l'avis préalable du Conseil Supérieur d'Hygiène doit obligatoirement être sollicité avant la prise de mesures

D'autres dispositions légales et règlements chargent le Conseil Supérieur d'Hygiène d'émettre des avis dans un certain nombre de domaines spécifiques. Cette tâche est alors attribuée à une de ses sections. Un aperçu des missions par section est donné ci-après.

Arrêté royal du 14 septembre 1919 relatif à la réorganisation du Conseil Supérieur d'Hygiène modifié par les A R du 4 décembre 1990, 20 juin 1994, 11 avril 1995, 31 mai 1996 et du 19 avril 1999 (coordination)

Art.1 : Indépendamment des attributions qui lui sont conférées par les dispositions légales, le Conseil Supérieur d'Hygiène publique a pour mission :

1° d'étudier et de rechercher tout ce qui peut contribuer aux progrès de l'hygiène et de formuler à égard telles propositions qu'il juge utiles;

2° de donner son avis sur les questions d'ordre sanitaire et hygiénique qui lui sont adressées par le Gouvernement à son initiative ou à la demande des autorités provinciales ou communales;

3° de coopérer avec la Commission des Communautés européennes et de lui apporter l'assistance nécessaire pour l'examen scientifique des questions d'intérêt public relatives aux denrées alimentaires et notamment d'exécuter les tâches mentionnées dans l'annexe jointe au présent arrêté; (A.R. 20.VI.1994)

4° d'organiser et de promouvoir des conférences de consensus, des conférences de professionnels de la santé et d'experts; d'évaluer les pratiques et leurs évolutions dans le domaine de la santé; (A.R.11.IV.1995)

5° de donner son avis dans le cadre d'une politique nationale relative à la nutrition, et notamment sur les questions mentionnées dans l'annexe 2 du présent arrêté. (A.R. 31.V.1996)

Art.2 : Le Conseil Supérieur d'Hygiène est composé de quatre-vingts membres nommés par le Roi, sur proposition du Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, en raison de leurs compétences particulières en rapport avec les missions du Conseil. (A.R. 11.IV.1995, A.R. 31.V.1996, A.R.IV.1999)

Le mandat a une durée de six ans et est renouvelable. Il prend fin quand le

membre est âgé de septante ans révolus.

Lorsqu'un membre ne peut pour une raison quelconque, achever son mandat, le membre qui le remplace est nommé pour la durée du mandat qui reste à courir.

Le membre qui s'absente six fois et sans justification au cours d'un semestre est déchu par le Roi de son mandat sur proposition du Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions. (A.R. 4.XII.1990)

Art.3 : Le président et les deux vice-présidents du Conseil sont nommés par le Roi, parmi les membres du Conseil sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le mandat a une durée de six ans et est renouvelable.

Le secrétaire du Conseil est nommé par le Roi, parmi les agents du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le mandat a une durée de six ans et est renouvelable.

(A.R. 4.XII.1990)

Lorsque le Président d'une part, ou le Vice-Président d'autre part, ne peut pour une raison quelconque, achever son mandat, le membre qui le remplace est, soit nommé, soit élu pour la durée du mandat qui reste à courir. (A.R. 4.XII.1990)

Art.4 : Le Conseil se subdivise en sections, dont il fixe, sous approbation du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le nombre et les attributions. (A.R. 11.IV.1990)

La section "Conseil national de la Nutrition" est chargée entre autres de l'exécution des missions mentionnées dans l'article 1er, 5°. (A.R. 31.V.1996)

Il arrête, moyennant la même approbation, son règlement d'ordre intérieur.

Art.5 : Le Roi peut nommer le président sortant président honoraire et les membres sortant membres honoraires.

(A.R. 31.V.1996)

*Annexe 1* (A.R. 20.VI.1994)

Les principales tâches incombant au Conseil Supérieur d'Hygiène consistent notamment à:

- élaborer des protocoles pour l'évaluation des risques en rapport avec les composants des denrées alimentaires et mettre au point des méthodes d'évaluation nutritionnelle;
- évaluer l'adéquation nutritionnelle du régime alimentaire;
- examiner les résultats des tests présentés à la Commission en application d'une réglementation communautaire et établir une monographie à soumettre à l'évaluation du comité scientifique de l'alimentation humaine;
- réaliser des enquêtes de consommation alimentaire, en particulier celles nécessaires à la détermination ou à l'évaluation des conditions d'utilisation des additifs alimentaires ou à la fixation de valeurs limites pour d'autres substances entrant dans la composition des denrées alimentaires;

- effectuer des enquêtes portant sur des éléments du régime alimentaire ou des contaminants biologiques ou chimiques des denrées alimentaires;
- aider la Commission à respecter les engagements internationaux de la Commission en la faisant bénéficier de connaissances spécialisées en matière de sécurité des denrées alimentaires.

## *Annexe 2*

Mission de la section Conseil national de la Nutrition du Conseil Supérieur d'Hygiène, visée à l'article 1er, 5° :

§ 1. Donner des avis :

1° en vue de permettre la fixation d'objectifs nutritionnels de manière à établir ce que la population devrait consommer tant en termes nutritifs qu'en types d'aliments;

2° sur les effets de la consommation des denrées alimentaires et de ses différentes composantes sur la santé publique;

3° sur les informations à donner à la population en ce qui concerne une alimentation appropriée et adaptée aux besoins de chacun;

4° en vue d'améliorer les connaissances des consommateurs quant à la nature de l'information à caractère général et nutritionnel figurant dans l'étiquetage des denrées alimentaires et à la manière dont ils peuvent utiliser correctement ces informations pour préserver leur santé.

§ 2. Recueillir des données sur ce que la population consomme en réalité, sur l'évolution de la consommation alimentaire et sur les paramètres qui influencent cette consommation.

§ 3 Formuler des recommandations en matière de recherches dans les domaines visés. (A.R. 31.V.1996)

## **Loi sanitaire du 1 septembre 1945**

Art.1: Le Roi est autorisé à prescrire, par voie de règlements généraux et après avoir pris l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, les mesures de prophylaxie et d'assainissement ainsi que toutes mesures d'organisation et de contrôle nécessaires.

Art.3: En temps d'épidémie, le Roi peut sur l'avis conforme du Conseil Supérieur d'Hygiène, décider l'exécution d'office des mesures nécessaires que des communes négligeraient de prendre pour pourvoir à l'isolement dans un local spécialement affecté à cet objet, des malades atteints d'affections transmissibles, en s'efforçant en premier lieu, de réaliser des accords avec les hôpitaux établis dans la commune même ou dans les environs. La députation permanente est chargée des mesures d'exécution, ainsi qu'il a été prévu à l'alinéa 3 de l'article précédent : la députation permanente est en outre habilitée, moyennant approbation royale, à conclure des emprunts au nom des communes intéressées à l'exécution des travaux.

## **PAR SECTION**

***Les sections du Conseil Supérieur d'Hygiène exécutent des tâches en fonction de la mission globale. Pour les sections de 2 à 5 viennent s'ajouter à ces tâches des obligations légales.***

## **SECTION 2: Distribution des soins**

### **Protocole d'accord du 30 mai 2001, conclu entre l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128,130 et 135 de la Constitution en ce qui concerne la prévention, en particulier la vaccination contre l'Haemophilus influenza de type b**

Point 3: Seuls les nourrissons, dont l'âge coïncide avec les âges du schéma de vaccination appliqué par les Communautés sur recommandations du Conseil Supérieur d'Hygiène, bénéficieront de cette vaccination.

### **Loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine**

Art.5: Le Roi fixe sur avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique, les critères de qualification des donneurs, les conditions et modalités de prélèvement, de manipulation, de préparation, de conservation, de dispensation, de délivrance et d'importation de la substance ainsi que les critères auxquels les substances thérapeutiques d'origine humaine doivent répondre.

Le Conseil Supérieur d'Hygiène est souvent consulté pour un problème d'une importance cruciale concernant la sécurité du sang et les transplantations d'organes. Dans ce domaine, effectivement, jusqu'à présent la législation n'est pas cohérente et il n'existe pas non plus de directive globale au niveau européen (quelques directives ont trait à certaines parties de la problématique). Il y a donc un vide juridique pour ce point.

### **Arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution de tissus**

### **Arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine**

Art.2, § 7: L'établissement peut introduire un recours contre un refus ou un retrait d'agrément, par lettre recommandée, auprès du Ministre. Le Ministre transmet alors le dossier au Conseil Supérieur d'Hygiène du Ministère de la Santé publique, pour avis. Le recours n'est pas suspensif.

Art.11,1,1°: Le plasma humain frais congelé à viro-inactiver, réparti en pool iso groupe, subi une viro-inactivation selon une méthode validée et reconnue par le Conseil Supérieur d'Hygiène publique

### **Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (MB 17.04.1964)**

### **Loi du 21 juin 1983 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (MB 15.07.1983)**

Art.1 bis, § 1: Dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi ....

§ 4: Les dispositions qu'il appartient au Roi de prendre en exécution de l'article 1 bis sont arrêtées après avis motivé du Conseil Supérieur d'Hygiène publique.

Art.9, § 1: Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance médicale ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil Supérieur d'Hygiène publique.



**Arrêté royal du 8 octobre 1982 modifiant l'Arrêté royal du 3 juillet 1969 concernant l'enregistrement des médicaments**

Art.4: Lorsque la demande d'enregistrement concerne un vaccin, un sérum, une substance thérapeutique d'origine humaine ou un médicament traité par les radiations ionisantes, le Ministre peut recueillir simultanément l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène publique.

**Arrêté royal du 21 octobre 1997 modifiant l'Arrêté royal du 3 juillet 1969 concernant l'enregistrement des médicaments**

Art.4: Lorsque la demande d'enregistrement concerne un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, le Ministre peut recueillir simultanément l'avis du Conseil National du Sang.

**Directive 98/79/CE du Parlement européen et du conseil du 27.10.1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

**Arrêté royal du 26 avril 1999 portant création d'une Commission de coordination de la politique antibiotique**

Un membre du CSH fait partie de cette Commission (A.R. 3.5.1999 portant création d'une Commission de coordination de la politique antibiotique)

**Arrêté royal du 16 avril 2002 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre**

Considérant qu'il est opportun qu'en vue de parvenir à une politique uniforme au niveau national le Conseil supérieur d'hygiène suive au niveau national la problématique de la transfusion sanguine et rédige, le cas échéant, un modèle de manuel de qualité.

**SECTION 3: Agents Chimiques et Biologiques**

**Loi du 28 décembre 1964 relative à la lutte contre la pollution atmosphérique**

Art.3: Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 1er sont soumis à l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène.

**Loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage**

Art.1, 2: Toute substance destinée à protéger la production végétale et animale, tels les pesticides agricoles et autres produits phytopharmaceutiques.

Art.2, 10: Toutefois, en ce qui concerne les matières visées à l'article 1er 2°, l'agrément est délivré sur avis conforme du Ministère de la Santé publique ou de son délégué. Au cas où le Ministre de la Santé publique estime ne pas pouvoir donner d'avis conforme, il devra motiver son avis négatif.

**Arrêté royal du 5 septembre 2001 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (MB 12.10.2001)**

Art.6, § 1: Dans un délai de 14 jours après la réception de la demande il est communiqué au requérant si celle-ci est recevable et conforme aux exigences administratives et en ce qui concerne les autres aspects formels fixés par le présent arrêté. Le cas échéant, simultanément à la communication de la recevabilité, la demande est transmise au secrétariat scientifique du Conseil Supérieur d'Hygiène publique en vue de l'examen de la recevabilité sur le plan scientifique. Dans un délai de quarante-cinq jours après la réception de la demande, le Conseil Supérieur d'Hygiène envoie, par lettre recommandée à la

poste, une déclaration de complétude confirmant que le dossier contient toutes les données visées à l'article 5 et qu'il est considéré du point de vue scientifique suffisant pour l'évaluation ultérieure.

Sans préjudice des dispositions du § 2, le Ministre statue sur la demande d'autorisation avant l'expiration d'un délai de six mois.

Ce délai prend cours à la date à laquelle le Conseil Supérieur d'Hygiène a envoyé par recommandé au demandeur une déclaration de complétude confirmant que le dossier de demande contient toutes les données visées à l'article 5 et qu'il est considéré d'un point de vue scientifique comme suffisant pour l'évaluation ultérieure.

§ 2. Si, après l'envoi de la déclaration de complétude visée au § 1er, il apparaît néanmoins que des informations complémentaires sont nécessaires à l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit biocide, le Ministre peut, après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, requérir du demandeur par lettre recommandée qu'il communique ces informations. Le Ministre peut également exiger que des échantillons de la préparation et de ces constituants soient fournis.

Dans ces cas et par dérogation au § 1er, le Ministre dispose d'un nouveau délai de trois mois pour statuer, à compter de la date à laquelle le Conseil Supérieur d'Hygiène a envoyé au demandeur une lettre recommandée lui signifiant que les données complémentaires ont bien été reçues.

§ 3. Il ne peut être fait droit à la demande que sur avis conforme du Conseil Supérieur d'Hygiène.

Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir délivrer l'autorisation, il communique au demandeur par lettre recommandée les motifs sur lesquels il fonde son jugement.

§ 4. Au cas où il ne peut pas être répondu au requérant dans les délais prévus aux paragraphes précédents, le Conseil Supérieur d'Hygiène publique communique ceci sans délai au requérant, en mentionnant l'état d'avancement de l'examen du dossier.

Le requérant peut encore, à la lumière de l'état d'avancement de l'examen, s'exprimer en faveur d'une prolongation avec deux mois du délai décision. A cette fin il écrit au Conseil Supérieur d'Hygiène publique.

En cas de dépassement des délais précités l'autorisation doit être considérée comme refusée; le requérant peut introduire une réclamation suivant les modalités prévues à l'article 7.

Art.7, § 1: Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre les motifs de refus dans une réclamation. Cette réclamation doit être adressée au Ministre par lettre recommandée dans un délai de trente jours de calendrier prenant cours à la date à laquelle ces motifs ont été notifiés au demandeur.

§ 2. La réclamation est communiquée sans délai par le Ministre pour avis au Conseil Supérieur d'Hygiène qui l'examine dans les soixante jours de sa réception, aux date et heure fixées par son président.

Le Conseil Supérieur d'Hygiène notifie l'avis au Ministre dans les soixante jours qui suivent.

§ 3. Avant d'émettre son avis, le Conseil Supérieur d'Hygiène entend le demandeur ou à tout le moins l'aura dûment convoqué. Le demandeur peut se faire assister ou représenter à l'audition par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet.

§ 4. Le Ministre statue sur la réclamation avant l'expiration d'un délai de quatre mois prenant cours à la date à laquelle le Ministre a reçu la réclamation.

ne peut être donné suite à la réclamation que sur avis conforme du Conseil Supérieur d'Hygiène. La décision de refus de l'autorisation est motivée et notifiée au demandeur par lettre recommandée.

#### Section IV - Modalités d'autorisation

Art.8, § 1: L'autorisation est personnelle et ne peut être cédée qu'avec l'accord du détenteur et moyennant l'approbation formelle écrite préalable du Ministre, après consultation du Conseil Supérieur d'Hygiène.

Art.9, § 1: Pendant la période pour laquelle l'autorisation a été délivrée, le Ministre peut, après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, modifier les conditions d'utilisation de cette autorisation et, en particulier, le mode d'utilisation ou les quantités utilisées :

1° s'il l'estime nécessaire, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et pour protéger la santé et de l'environnement, ou

2° si le détenteur de l'autorisation le requiert en indiquant les raisons de la modification.

Art.17, § 1: L'enregistrement est demandé auprès du Ministre par ou au nom de la personne responsable de la mise sur le marché du produit biocide à faible risque, qu'elle soit fabricant, importateur, propriétaire ou concessionnaire, et qui possède un bureau permanent dans la Communauté européenne.

§ 2. La demande d'enregistrement est adressée en quatre exemplaires au Service des Affaires environnementales du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

§ 3. Pour tout produit biocide à faible risque, la demande contient les données suivantes : Pour la consultation du tableau, voir image La demande est introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe VIII du présent arrêté.

§ 4. Le Ministre statue sur la demande d'enregistrement avant l'expiration d'un délai de 60 jours à compter de la réception de la demande d'enregistrement par ses soins.

Il ne peut être fait droit à la demande que sur avis conforme du Conseil Supérieur d'Hygiène.


Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir délivrer l'autorisation, il communique au demandeur par lettre recommandée les motifs sur lesquels il fonde son jugement.

Art.18, § 1: Sans préjudice des dispositions des articles 27 et 29, un produit biocide à faible risque, qui a déjà été autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, est autorisé dans un délai de 60 jours à compter de la réception d'une demande par le Ministre, après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, à condition que la substance active du produit biocide soit inscrite à l'annexe I ou I A et soit conforme aux exigences de celle-ci.

Art.56, § 1: Seules les personnes agréées par le Ministre et qualifiées d'«utilisateurs agréés de produits biocides» peuvent utiliser les produits de la classe A, non repris à l'annexe XII.

L'agrément peut être limité à un ou plusieurs types ou groupes de produits énumérés à l'annexe V.

§ 2. Par dérogation au premier paragraphe, ces produits peuvent être utilisés par les utilisateurs professionnels d'un produit biocide pour un usage à l'intérieur de leur entreprise. La liste du type d'entreprises est arrêtée par le Ministre de concert



avec les Ministres qui ont respectivement l'Agriculture, et l'Emploi et le Travail dans leurs attributions. Une dérogation est également accordée à la personne responsable de l'entretien d'une piscine privée. Elle vaut uniquement pour les agents de désinfection de l'eau de la piscine dont l'utilisation par ces personnes a été autorisée selon l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène.

#### **Loi du 18 juillet 1973 relative à la lutte contre le bruit**

Art.4: Les arrêtés royaux pris en exécution des articles précédents sont soumis à l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène publique.

#### **SECTION 4: Nutrition et Santé**

#### **Loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits**

Art.2, 3: Le Roi peut, en particulier, sur proposition ou après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, réglementer et interdire la mise dans le commerce d'aliments diététiques, de vitamines et de denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés des vitamines, des oligo-éléments ou d'autres nutriments.

Art.3, 5: Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut en outre: Sur la proposition ou après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, déterminer les substances que les objets ou matières visés au 2° (les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires) et les produits visés au 4° (les détergents et les produits de nettoyage et d'entretien qui, par leur emploi peuvent entrer en contact avec les denrées alimentaires), du présent article ne peuvent pas contenir ou ne peuvent contenir que dans une certaine mesure ainsi que les limites et conditions auxquelles est soumise la présence de ces substances dans ces objets, matières et produits.


Art.4, 2, 1°: Toute demande d'inscription sur la liste des additifs est soumise à l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène.

Art.5, §1: Le Roi peut, sur proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, réglementer, interdire ou limiter, dans les denrées alimentaires, la présence de contaminants.

Art.5, §3: Toute inscription d'un contaminant à la liste visée au § 2 doit faire l'objet d'un avis préalable du Conseil Supérieur d'Hygiène. L'avis porte d'une part sur la présence inéluctable du contaminant dans la denrée considérée et d'autre part sur la nocivité et sur le degré de tolérance par l'organisme humain du contaminant à la dose autorisée.

Art.6, §2: Sur la proposition ou après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, le Roi peut déterminer les substances que les produits visés à l'article 1er, 20, d) à g) ne peuvent pas contenir ou ne peuvent contenir que dans une quantité déterminée par Lui, ainsi que déterminer les limites et conditions auxquelles est soumise la présence de ces substances : d) le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires, e) les produits cosmétiques, f) les produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet physiologique soit par absorption de certaines de leurs parties constituantes, soit par inhalation de celles-ci, soit par contact avec le corps humain, les générateurs aérosols utilisés pour les denrées alimentaires et autres produits visés sous a) à f) : a) les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques, b) les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, c) les détergents et les produits de nettoyage et d'entretien.

Art.7, §3 : Le Roi peut, sur la proposition ou après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, limiter ou interdire l'usage du tabac, des produits à base de tabac et des produits similaires dans les lieux et transports publics.



Art.9. §2 : Le Roi peut, sur la proposition ou après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène et selon une procédure qu'il fixe, apporter des modifications aux décisions qu'il aurait prises sur base de l'article 3, 5°, de l'article 4, § 1er : Le Roi établit la liste des additifs qui peuvent être utilisés dans les denrées alimentaires et en fixe les critères de pureté. Il désigne les denrées alimentaires auxquelles des additifs peuvent être ajoutés et en détermine la teneur maximale ainsi que le mode d'expression de cette teneur. Il indique les informations qui doivent figurer, en ce qui concerne les additifs, sur l'emballage des denrées alimentaires ; de l'article 5, § 2 : Le Roi établit la liste des contaminants dont la présence dans les denrées alimentaires est interdite ou limitée à une quantité déterminée par Lui. Le cas échéant, il précise dans quelle denrée et en quelle quantité les contaminants peuvent être présents ainsi que le mode d'expression de la quantité maximale autorisée.

**Arrêté royal 30 janvier 1979 déterminant la procédure d'inscription sur les listes de substances autorisées dans les objets et matières destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ainsi que les modifications des mêmes listes.**

Art.2, 3: Le Ministre ou son délégué peuvent de leur propre initiative ou à la requête du Conseil Supérieur d'Hygiène inviter le requérant à fournir des informations complémentaires afin de permettre au dit Conseil Supérieur d'Hygiène de formuler son avis.

Art.5: Le Conseil Supérieur d'Hygiène publique émet un avis motivé et le porte à la connaissance du Ministre ou de son délégué.

Art.6: Lorsqu'une proposition ou un avis du Conseil Supérieur d'Hygiène implique une modification des listes de substances, le Ministre publie au Moniteur belge sous la forme d'un avis officiel, un projet de modification aux listes précitées qui en résulterait.

Dans un délai de soixante jours à compter de cette publication, toute personne intéressée est en droit de notifier au Ministre toute objection motivée relative aux modifications envisagées.

Les objections sont transmises au Conseil Supérieur d'Hygiène, qui les examine et qui émet ensuite un avis motivé. Cet avis est porté à la connaissance du Ministre ou de son délégué.

Les dispositions du présent article ne sont pas d'application aux demandes qui ont été introduites avant la parution du présent arrêté au Moniteur belge.

Art.7: Les dispositions du présent arrêté ne sont pas d'application:

1° aux inscriptions et aux modifications qui sont la conséquence des obligations résultant des traités internationaux et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre la modification des dites listes;

2° lorsque des modifications sont proposées aux listes par le Conseil Supérieur d'Hygiène pour des raisons toxicologiques.

**Arrêté royal du 27 avril 1984 relatif à la qualité de l'eau distribuée par réseau**

Art.4: Après consultation du Conseil Supérieur d'Hygiène et de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, peut accorder des dérogations aux dispositions des articles 2 et 3 du présent arrêté, pour tenir compte des situations relatives à la nature et à la structure des terrains de l'aire dont est titulaire la ressource considérée.

**Arrêté royal du 22 janvier 1988 relatif à l'utilisation d'huiles et de graisses comestibles lors de la friture de denrées alimentaire**



Art.4bis: Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut, sur demande motivée d'un fabricant ou d'un préparateur et sur avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène, accorder des dérogations aux dispositions des articles 1er, 2°, et 4, alinéa 2, pour le procédé de friture appliqué par le fabricant ou le préparateur. (A.R. 3.V.1999)

**Arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière**

Art.4, §2: Dans l'étiquetage, la publicité et le commerce des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, il ne peut être fait mention de maladies humaines ni de personnes atteintes de maladies. Cette disposition ne s'applique pas: a) aux denrées alimentaires diététiques ou de régime, pour lesquelles une dérogation a été accordée par arrêté royal, sur proposition ou après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène publique.

**Arrêté royal du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés**

Art.5: Notre Ministre peut accorder des dérogations aux dispositions des articles 2 et 3, après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène.

Le Conseil Supérieur d'Hygiène donne son avis dans les trois mois au Ministre. Passé ce délai, l'avis est censé être favorable.

**Arrêté royal du 11 mai 1992 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires :**

**Arrêté royal du 7 février 1997 relatif à l'hygiène générale des denrées alimentaires**

Art.7, §1: Pour qu'un guide puisse être approuvé par l'autorité compétente, la procédure suivante doit être suivie:

1° le requérant introduit auprès de l'autorité compétente une demande d'approbation accompagnée de deux exemplaires du guide;

2° l'autorité compétente vérifie si le guide satisfait aux critères de l'article 6 et soumet le guide à l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène si elle l'estime nécessaire. Le requérant communique toutes les informations complémentaires que l'autorité compétente ou le Conseil supérieur d'Hygiène estimerait nécessaires;

3° le guide est soumis à la Commission Consultative en matière de denrées alimentaires pour avis;

4° le requérant adapte le guide pour tenir compte des remarques formulées par l'autorité compétente et de l'avis de la Commission Consultative en matière de denrées alimentaires et, le cas échéant, de l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène;

5° l'intitulé et les références du guide approuvé par l'autorité compétente, ainsi que les informations utiles permettant d'en obtenir un exemplaire, sont publiés au Moniteur belge;

Art.9: Dans les cas, où selon le point I de l'annexe, une dérogation est possible, la dérogation peut être accordée aux établissements du secteur alimentaire concerné par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène. Pour obtenir une dérogation, les représentants du secteur alimentaire concerné doivent fournir tous les éléments requis par l'autorité compétente et notamment les éléments démontrant que la dérogation n'affecte pas la sécurité et la salubrité des denrées alimentaires.



### **Arrêté royal du 8 février 1999 concernant les eaux minérales naturelles et les eaux de source.**

Art.2, § 1: Il est interdit de mettre dans le commerce des eaux minérales naturelles sans l'autorisation préalable du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, après rapport de l'Inspection générale des Denrées alimentaires.

Ce rapport est basé sur un dossier introduit en double exemplaire par le requérant auprès de l'Inspection générale des Denrées alimentaires.

Ce dossier reprend notamment les éléments prévus à l'annexe, points II et III du présent arrêté. Le rapport tient compte de l'avis motivé du Conseil Supérieur d'Hygiène et, à la demande du requérant, de celui de l'Académie royale de Médecine.

La constance de la composition chimique de l'eau sera prouvée par deux séries d'analyses portant chacune sur deux échantillons prélevés à huit jours d'intervalle, l'une faite au printemps et l'autre en automne. La constance de la composition microbiologique sera prouvée par deux séries d'analyses portant chacune sur trois échantillons prélevés à huit jours d'intervalle, l'une faite au printemps et l'autre en automne.

Ces analyses chimiques et microbiologiques doivent être réalisées, aux frais du requérant, par un laboratoire agréé par l'Inspection générale des Denrées alimentaires à cet effet, qui procèdera aux prélèvements des échantillons.

Lorsqu'il est prouvé que l'eau provenant d'une nouvelle émergence d'une même nappe ou d'un même gisement souterrain est de composition identique à celle d'une eau déjà reconnue comme eau minérale naturelle, le dossier ne doit plus reprendre les éléments fixés sous le point III, 4 de l'annexe.

L'autorisation de mise dans le commerce comprend l'autorisation d'utiliser la dénomination réservée "eau minérale naturelle".

### **Arrêté royal du 13 mars 2000 fixant les teneurs maximales pour les résidus de pesticides autorisées sur et dans les denrées alimentaires**

Art.6: ... Les pratiques agricoles autorisées dans d'autres pays peuvent également être prises en considération par le Conseil Supérieur d'Hygiène.

### **Directive 93/5/CEE concernant l'assistance des Etats membres à la Commission et leur coopération en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires**

Article 2

*Le CSH a été désigné par la Belgique comme autorité chargée de la coopération scientifique (SCOOP) avec la Commission et de répartir les tâches entre les instituts appropriés situés sur son territoire et en informe la Commission*

### **Décision de la Commission du 18 octobre 2000 modifiant la décision 94/652/CE établissant l'inventaire et fixant la répartition des tâches à entreprendre dans le cadre de la coopération des Etats membres en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires**

### **Arrêté royal du 12 mars 2002 relatif au traitement par ionisation des denrées et ingrédients alimentaires et portant modification de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (MB 14.03.2002)**

Art.12: (produits autorisés et dose maximale)

Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 20 juillet 2001, l'Agence transmet la demande d'autorisation de traitement par irradiation des denrées alimentaires non reprises dans la liste positive au Conseil Supérieur d'Hygiène dans les quatorze jours calendrier de sa réception pour autant qu'elle soit jugée complète. L'Agence en informe le demandeur.

Dans les quatre mois de la réception du dossier, le Conseil Supérieur d'Hygiène émet un avis motivé. Sur demande motivée de ce Conseil, l'Agence peut prolonger le délai de deux mois au maximum et en informe alors le demandeur. En cas d'abstention du Conseil dans le délai prescrit, l'avis est censé être favorable.

Des renseignements complémentaires peuvent être requis auprès du demandeur dans les trois mois de la réception du dossier par le Conseil Supérieur d'Hygiène. Le délai de traitement du dossier est alors suspendu jusqu'à la réception des informations demandées.

Si le Conseil Supérieur d'Hygiène estime ne pouvoir donner un avis favorable, le demandeur en est informé au préalable en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par le Conseil. La décision de l'Agence refusant ou accordant l'autorisation est notifiée au demandeur dans les trente jours calendrier qui suivent la réception de l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène ou, le cas échéant, l'expiration du délai de notification à la Commission européenne.

#### **Arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques.**

Art. 3. Pour être approuvés, les projets de guides recommandés de bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques sont présentés à l'autorité compétente en deux exemplaires. Ils font l'objet d'un examen au terme duquel ces guides sont soit approuvés, soit refusés. L'autorité compétente peut demander toute information complémentaire au demandeur; elle peut également solliciter l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène. (A.R. 16.X.1998)

#### **Arrêté royal du 12 juillet 1972 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation animale**

Art.11, 5: Les antibiotiques, les coccidiostatiques et autres produits analogues ne peuvent être admis comme additifs et les conditions auxquelles leur utilisation est subordonnée ne peuvent être déterminées qu'après consultation du conseil Supérieur d'Hygiène.

### **SECTION 5: Agents Physiques**

#### **Loi du 12 juillet 1985 relative à la protection de l'homme et de l'environnement contre les effets nocifs et les nuisances provoqués par les radiations non ionisantes, les infrasons et ultrasons**

Art.4, §2: Le Conseil Supérieur d'Hygiène doit être consulté au préalable au sujet des arrêtés royaux visés.

#### **Loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire**

#### **Arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants**

Art.20: Limitation des doses.

20.1.1.1. La limitation des doses individuelles et collectives résultant de

l'exposition à des rayonnements ionisants dans le cadre des pratiques doit être fondée sur les principes généraux suivants :

a) les différents types de pratiques impliquant une exposition aux rayonnements ionisants doivent, avant leur première autorisation ou leur adoption pour utilisation généralisée, être justifiés par les avantages qu'ils procurent, après avoir pris en compte l'ensemble des avantages et des inconvénients, y compris dans le domaine de la santé. A cet effet, une étude de justification doit figurer dans les dossiers de demande d'autorisation en application du présent règlement. L'autorisation accordée tient lieu de preuve de justification.

La justification des types de pratiques existants peut faire l'objet d'une révision par l'Agence chaque fois que des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences sont acquises. En application de ce principe, certains types de pratiques existants, qui donnent lieu à une exposition aux rayonnements ionisants des personnes du public, des apprenti(e)s ou des étudiant(e)s, ou des personnes professionnellement exposées peuvent être interdits par le Roi sur proposition de l'Agence et après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène et/ou du Conseil Supérieur pour la prévention et la protection au travail, suivant le cas :

Art.65 (65.2.)

La demande d'autorisation, accompagnée de toutes les justifications nécessaires, est introduite auprès de l'Agence. Celle-ci la transmet au Conseil Supérieur d'Hygiène dans les quatorze jours calendrier de sa réception pour autant qu'elle soit jugée complète et elle en informe le demandeur.

Dans les quatre mois de la réception du dossier, le Conseil Supérieur d'Hygiène émet un avis motivé. Sur demande motivée de ce Conseil, l'Agence peut prolonger le délai de deux mois au maximum et en informe alors le demandeur. En cas d'abstention du Conseil dans le délai prescrit, l'avis est censé être favorable.

Des renseignements complémentaires peuvent être requis auprès du demandeur dans les trois mois de la réception du dossier par le Conseil Supérieur d'Hygiène. Le délai de traitement du dossier est alors suspendu jusqu'à la réception des informations demandées.

Si le Conseil Supérieur d'Hygiène estime ne pouvoir donner un avis favorable, le demandeur en est informé au préalable en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par le Conseil.

Annexe 2 :

**règlement d'ordre intérieur du Conseil Supérieur d'Hygiène (approuvé par a.m. du 15 décembre 1995)**

Le Ministre de la Santé Publique,

Vu l'arrêté royal du 14 septembre 1919 qui est relatif à la réorganisation du Conseil supérieur d'Hygiène, notamment l'article 4;

Vu le règlement d'ordre intérieur arrêté par l'assemblée générale du 29 novembre 1995 du Conseil Supérieur d'Hygiène, Arrête:

Article 1:

Le règlement d'ordre intérieur du Conseil Supérieur d'Hygiène dont le texte est annexé au présent arrêté, est approuvé.

Article 2:

Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur Belge.

Art.1,

§1 Le Conseil Supérieur d'Hygiène, nommé ci-après le Conseil, est structuré en sections. Des sous-sections peuvent être constituées pour l'examen de problèmes spécifiques.

Le nombre de sections et de sous-sections peut être modifié en fonction de l'évolution des connaissances.

§2 L'unité logistique évaluation médicale, le secrétariat scientifique, et le secrétariat administratif assistent le Conseil dans ses activités.

§3 Le Président, les Vice-Présidents et le Secrétaire du Conseil forment le Bureau du Conseil.

Les Présidents de section, le Président de l'unité logistique évaluation médicale et le Bureau forment le Bureau élargi du Conseil.

Art.2,

§1 Les sections sont composées du Président de la section, des Présidents des sous-sections concernées et des membres du Conseil ayant posés leur candidature pour y participer en fonction de leur compétence.

Le Bureau élargi accepte la composition des sections.

§2 Le Bureau élargi propose le Président de section à l'approbation de celle-ci pour une durée de six ans renouvelable.

§3 Le Bureau élargi peut, de sa propre initiative ou à la demande de la section, proposer la nomination d'un vice-président de la section.

§4 Les Présidents de section sont responsables de l'organisation interne de leur section et de son travail. Ils assistent le Conseil dans toutes les missions qui relèvent de la compétence de leur section.

§5 Les membres du Conseil peuvent assister aux travaux de toutes les sections.

§6 Chaque section peut s'adjoindre des membres honoraires, choisis pour leur compétence, en qualité de conseillers. Ils assistent aux délibérations avec voix consultative.

§7 Le Président d'une section peut demander l'avis d'experts non membres du Conseil et en informe le Président du Conseil.

Art.3,

§1 Les sous-sections sont composées du Président de la section, du Président de la sous-section et des membres du Conseil ayant posés leur candidature pour y participer en fonction de leur compétence. Le Bureau élargi accepte la composition des sous-sections.

§2 En accord avec le Président de la section le Bureau élargi désigne un Membre du Conseil pour assumer la Présidence d'une sous-section pour une durée de six ans renouvelable.

§3 Les membres du Conseil peuvent assister aux travaux de toutes les

sous-sections.

§4 Le Président d'une sous-section peut demander l'avis d'experts non membres du Conseil et en informe le Président du Conseil.

Art.4,

§1 Le Bureau du Conseil se réunit régulièrement pour l'exécution des affaires courantes. Si nécessaire un Vice-Président peut remplacer le Président du Conseil.

Le Bureau veille au bon fonctionnement de l'ensemble du Conseil et prend les contacts nécessaires pour ce faire.

Des Présidents de section peuvent être invités aux réunions du Bureau.

§2 Pour chaque dossier, le Bureau désigne la ou les section(s) ou sous-section(s) compétente(s). En accord avec les Présidents de section, un ou plusieurs rapporteurs sont désignés.

§3 Le Bureau peut confier d'initiative ou à la demande d'une section ou sous-section, l'étude d'un problème ou d'un dossier à un groupe de travail, comportant au moins un Membre du Conseil. Il en désigne le Président, qui doit être un Membre du Conseil.

§4 Le Bureau définit la collaboration du Conseil avec d'autres conseils ou commissions. Il désigne les membres qui siègent dans ces commissions mixtes au nom du Conseil. Il en avertit le Ministre.

§5 Le Bureau délègue la responsabilité de la bonne fin des travaux et du respect des délais imposés aux Présidents de la section, sous-section ou groupe de travail désignés. Ces derniers font rapport au Bureau.

Art.5,

§1 Le Bureau élargi détermine la politique du Conseil.

Les Présidents de section font rapport des activités de leur section au Bureau élargi.

Chaque année le Bureau élargi fait rapport sur les activités du Conseil.

§2 En l'absence du Président du Conseil un des deux Vice-Présidents assure la Présidence du Bureau élargi. Sur proposition du Bureau et du(des) Président(s) de section concerné(s), des Présidents de sous-sections ou groupes de travail peuvent être invités aux réunions du Bureau élargi.

Art.6,

§1 L'unité logistique évaluation médicale, nommée ci-après l'unité, a pour tâche d'évaluer et d'améliorer la qualité dans le domaine de la santé publique.

§2 L'unité est composée du Président de l'unité et des membres du Conseil ayant posé leur candidature pour y participer en fonction de leur intérêt pour la problématique de l'évaluation médicale. Le Bureau élargi accepte la composition de l'unité .

§3 Le Bureau élargi propose le Président de l'unité à l'approbation de celle-ci pour une durée de six ans renouvelable.

§4 Le Président de l'unité peut demander la collaboration temporaire de membres ou d'experts extérieurs et en informe le Président du Conseil.

Art.7,

§1 Le secrétariat scientifique est composé de collaborateurs scientifiques engagés pour préparer et assister scientifiquement la prise de décision des dossiers pour toutes les sections et structures du Conseil.

§2 Le Bureau en concertation avec le Bureau élargi peut affecter des collaborateurs scientifiques à une recherche sous la responsabilité d'un Membre du Conseil. Ce dernier doit faire rapport au Bureau.

Art.8,

§1 Le Secrétaire du Conseil attribue à chaque dossier un numéro d'ordre avec date de réception.

§2 Le ou les rapporteurs désignés doivent veiller au respect des délais fixés par la réglementation concernée. Il(s) signale(nt) au Secrétaire les informations ou documents qui font défaut et dans ce cas un rapport intérimaire est établi.

Sur demande éventuelle du rapporteur ou de sa propre initiative le Secrétaire fait compléter le dossier.

§3 Au nom du Président du Conseil et en concertation avec les Présidents des sections, ou le Président de l'unité le Secrétaire convoque les sections, sous-sections, groupes de travail ou l'unité aussi souvent que le nécessite l'examen des questions qui leur sont soumises.

Sauf en cas d'urgence, les convocations aux diverses réunions avec l'ordre du jour, sont envoyées au moins huit jours à l'avance.

§4 Les sections et sous-sections délibèrent sur les dossiers qui leur sont soumis.

§5 Le ou les fonctionnaires-dirigeants de la ou des administration(s) concernée(s) par les travaux est ou sont invité(s) aux séances des sections ou sous-sections compétentes avec voix consultative.

En cas d'empêchement, il(s) désigne(nt) un remplaçant appartenant à son (leur) administration.

Art.9,

§1 Les propositions et avis des sections, sous-sections et groupes de travail sont approuvés en séance, ou transmis aux membres pour observations dans un délai déterminé.

Les propositions et avis sont approuvés à la majorité simple des membres présents. En cas de parité le président tranchera.

Les propositions et avis approuvés sont transmis au Bureau ainsi que le résultat du vote.

§2 Les propositions et avis des sections et sous-sections sont transmis au Président du Conseil, qui en avise le Ministre.

§3 Sauf en cas de procédure d'urgence, les propositions des groupes de travail sont soumises à la section ou sous-section concernée.



§4 Le Bureau décide des modalités de publication des documents qu'il estime devoir diffuser à l'initiative du Conseil et en avertit le Ministre.

§5 Le Bureau décide de l'objet et des modalités pour la tenue de conférences de consensus ou de réunions d'experts, qui sont organisées à l'initiative du Conseil ou avec sa collaboration. Il en avertit le Ministre.

Art.10

Chaque Membre peut d'initiative soumettre un problème au Conseil.

Art.11,

§1 Lorsqu'un Ministre souhaite un avis urgent, une procédure d'urgence peut être appliquée à sa demande expresse.

Une réunion exceptionnelle est alors convoquée, où siège le représentant du Ministre, qui a formulé la demande.

§2 Un rapport provisoire, reprenant les conclusions, est établi aussi rapidement que possible. Il est soumis à l'approbation du Président du Conseil et du Président de la section concernée et est ensuite envoyé au Ministre.

§3 Pendant ce temps le projet de procès-verbal est établi et envoyé aux membres de la réunion pour approbation par écrit.

§4 Un rapport définitif avec les conclusions, éventuellement amendées en fonction des remarques sur le projet de procès-verbal, est envoyé au Ministre.

Art.12

Les membres du Conseil se réunissent en assemblée plénière au moins une fois par an. Ils approuvent le rapport d'activités annuel.

Art.13

Le Secrétaire dirige le secrétariat administratif.

Le Secrétaire assure la correspondance ainsi que la communication des procès-verbaux des diverses réunions.

Il en garde les archives.

Art.14

Le Bureau dresse, chaque année, le projet de budget du Conseil et le soumet à l'approbation du Ministre.

Le budget doit notamment couvrir:

1 les jetons de présence, les frais de route et de séjour des membres ainsi que des personnes appelées à participer aux travaux du Conseil;

2 les frais de l'unité, du secrétariat scientifique et administratif, et pour l'organisation de conférences de consensus et de réunions d'experts;

3 les indemnités dues aux rapporteurs;

4 les frais de reproduction, d'impression et de diffusion des



procès-verbaux, des rapports et des publications.

Art.15

Tous les membres, rapporteurs, membres invités et les membres du secrétariat sont tenus au respect du secret des informations, documents, travaux et délibérations, même après publication des rapports.

Art.16

**Personne des membres ne peut représenter le Conseil sans l'accord du Président du Conseil.**

---