



PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8894

Révision de certains critères (Ca, Mg, Se, Chlorures et sulfates) pour l'évaluation des demandes d'autorisation à l'usage de l'allégation « convient pour la préparation de l'alimentation des nourrissons » dans l'étiquetage des eaux minérales naturelles et des eaux de source.

In this scientific policy advisory report the Superior Health Council of Belgium revises some criteria (Ca, Mg, Se, Chlorides and sulfates) for the evaluation of the allegation "suitable for the preparation of infants food in the labeling of mineral waters en spring waters"

4 février 2015

1 INTRODUCTION ET QUESTION

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) doit régulièrement analyser des dossiers de demande de mise sur le marché d'eaux avec l'allégation « convient pour l'alimentation des nourrissons ».

Afin de répondre à ces demandes, les critères suivants ont été évalués: la teneur en calcium, magnésium, sélénium, chlorures et sulfates.

2 RECOMMANDATIONS

Le CSS recommande de prendre en considération, en plus des critères existants (CSS, 2005), les critères/limites supérieur(e)s suivant(e)s pour autoriser l'allégation « convient pour la préparation des aliments pour nourrissons » aux eaux:

Ca	: 100 mg/litre
Mg	: 50 mg/litre
Cl	: 250 mg/litre
Sulfates	: 140 mg/litre
Se	: 12 µg/litre

Mots clés

Keywords	Mesh terms*	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichworte
Infant feeding		Zuigelingenvoeding	Alimentation nourrissons	Säuglingsernährung
Mineral water		mineraalwater	Eaux minérales	Mineral Wasser
Spring water		Bron water	Eaux de source	Quellwasser

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

3 ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

CIQUAL :	Centre d'information sur la qualité des aliments
CSA :	Comité de la sécurité alimentaire mondiale (FAO)
CSH :	Conseil supérieur de l'Hygiène, ancienne dénomination du CSS
CSS :	Conseil Supérieur de la Santé
DRI :	<i>Dietary Reference Intakes</i> – valeurs nutritionnelles de référence
FAO:	<i>Food and Agriculture Organization</i>
EdS:	Eau de source
EFSA:	<i>European Food Safety Authority</i>
EMN:	Eau minérale naturelle
EP :	Eau potable de distribution publique
ESPGHAN :	<i>European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition</i>
NASSA :	Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire
PPN :	Préparation pour nourrissons
RNB :	Recommandations Nutritionnelles belges

3.1 Méthodologie

Après analyse de la demande, le Collège et le président du domaine NASSA (Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire) ont identifié les expertises nécessaires. Afin d'établir des critères pour répondre aux demandes, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué au sein duquel des expertises en pédiatrie, nutrition pédiatrique et bromatologie étaient représentées.

Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

L'avis est basé sur une revue de la littérature scientifique, publiée à la fois dans des journaux scientifiques et des rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer-reviewed*), ainsi que sur l'opinion des experts.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail et par le groupe de travail permanent en charge du domaine NASSA, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

3.2 Elaboration

Faut-il modifier les critères de composition des eaux auxquelles on autorise l'allégation « convient à la préparation des aliments pour nourrissons » ?

En Belgique, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS), anciennement Conseil supérieur d'Hygiène (CSH) a émis un avis le 9 novembre 2005 au sujet des caractéristiques de l'eau potable (eaux de distribution) et des exigences de composition pour les eaux pour lesquelles la mention « convient pour la préparation des aliments pour nourrissons » est demandée.

	Critères pour les eaux avec la mention « convient pour la préparation des aliments pour nourrissons » (mg/l)	Critères pour eau potable (mg/l)
Pureté microbiologique élevée et constante		
Résidu sec	< 500	< 1500
Nitrates	< 25	< 50
Nitrites	< 0,1	< 0,1
Sodium	< 50	< 150
Fluor	< 1	< 1,5

Les critères retenus pour la dite allégation par le Conseil Supérieur d'Hygiène (CSH) puis le CSS (nouvelle appellation) ont évolué au cours du temps. Aux six paramètres numériques retenus le CSS a notamment ajouté :

- Il est évident qu'une eau destinée à préparer des aliments pour des nourrissons ne peut renfermer un taux décelable d'hydrocarbures, de pesticides et de métaux lourds et que le CSS considère que cette allégation n'est pas destinée à valoriser une eau minérale naturelle (EMN) ou une eau de source (EdS) par rapport à une "eau potable de distribution publique (EP)" délivrée dans des conditions adéquates mais plutôt à distinguer, parmi les EMN et les EdS, celles qui peuvent ou non être retenues pour une telle démarche (CSH 8123, 2005 ; CSS 8659, 2010 ; CSS 8660, 2010 ; CSS 8690, 2010 ; CSS 8691, 2010 ; CSS 8710, 2011).

- Le taux de Fluor < 1 mg/l a été arrêté avant la publication de la révision 2009 des Recommandations Nutritionnelles belges (RNB) (CSS 8309, 2009); celles-ci précisent que la concentration des préparations infantiles destinées aux enfants de 0 à 6 mois ne devrait pas dépasser 0,6 à 0,7 mg/l et qu'il convient de considérer qu'un taux de fluor de 1 mg/l est un maximum à ne dépasser en aucune circonstance (CSS 8690, 2010 ; CSS 8691, 2010 ; CSS 8710, 2011).

On s'écarte donc progressivement de la notion « d'eau potable à l'état naturel » qui suffit pour obtenir le statut d'EdS, hormis l'exigence microbiologique qui se justifie par l'absence de conservateur dans sa commercialisation. Il n'est donc plus question d'accepter des dépassements de limites fixées même en restant dans les normes de potabilité.

Prenant en considération qu'en France, l'Arrêté du 28 décembre 2010 relatif aux critères de qualité des eaux conditionnées (République française, 2011) et en particulier l'annexe II « Exigences de qualité et mentions d'étiquetage relatives à l'alimentation des nourrissons » propose des valeurs limites pour d'autres nutriments, la question posée est de savoir si le CSS doit modifier les critères de l'avis 8123 (CSH 8123, 2005).

Dans un premier temps, les critères suivants sont examinés : Ca, Mg, Cl, Sulfates et Se.
Dans une prochaine étape, la nécessité d'examiner les autres éléments sera évaluée.

3.2.1 Calcium

Teneur maximale autorisée: 100 mg/l

Cette exigence n'est pas proposée dans les pays européens suivants : Belgique, Bulgarie, République Tchèque, Allemagne, Grèce (aucuns critères), Hongrie (aucuns critères), Italie, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Espagne et U.K.

La limite proposée avec les recommandations nutritionnelles pour les nourrissons, émises par le Conseil Supérieur de la Santé (CSS, 2009) a été comparée avec les recommandations internationales (*Dietary Recommended Intakes* - DRI).

La limite à 100 mg/l paraît nécessaire pour les raisons suivantes :

1. Les apports nutritionnels conseillés sont les suivants :

	CSS 2009 (mg/l)	DRI (mg/l)	ESPGHAN - EFSA 2013 de préparation pour nourrissons ¹ (PPN) (mg/100 kcal)
0 – 6 mois	210	210	5 – 15
7 – 12 mois	270	270	5 - 15
Les effets indésirables de la consommation excessive	calculs rénaux, hypercalcémie, insuffisance rénale		

2. Composition en calcium de différents laits pour nourrissons, comparée au lait de mère et aux recommandations de l'*European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN)

Composition pour 1 litre	Pour 1 litre (mg/l)	Pour eau de 0 mg Ca/l (mg/100 kcal)	Pour eau de 100 mg Ca/l ** (mg/100 kcal)	Recommandation ESPGHAN*** (mg/100 kcal)
Lait de mère	225*	33,6		50 - 140
Préparations pour nourrissons ²	530 - 860	64 - 115	79 - 153	

* Reconstitution avec eau contenant 100 mg Ca/l

** La teneur de 100 mg de Ca par litre d'eau de reconstitution conduirait pour certaines formules à une teneur de 153 mg/100 kcal, donc une teneur maximale en calcium supérieure aux recommandations de l'ESPGHAN reprises dans la Directive européenne (CE, 2006).

*** *Global Standard for the Composition of infant formula: Recommendations of an ESPGHAN Coordinated International Expert Group* (Koletzko et al., 2005; SCF, 2003).

Par conséquent, si l'on tient compte des recommandations de teneur en calcium de différentes instances, la limite de 100 mg de Ca par litre d'eau paraît justifiée puisque dans le cas de certains laits pour nourrissons ou d'un lait de suite reconstitué avec une telle eau on est proche de la limite supérieure de la recommandation fixée par l'ESPGHAN.

Le CSS recommande de fixer la limite supérieure à 100 mg/l.

¹ Les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée (CE, 2006).

² L'analyse est effectuée en tenant compte de la plupart des préparations actuellement disponibles sur le marché belge.

Remarque concernant le rapport Ca/P ainsi obtenu comparé aux exigences de la Directive européenne 2006/141/CE (CE, 2006) retranscrite dans nos législations nationales.

La teneur en calcium de 100 mg par litre d'eau conduit à un rapport $\text{Ca/P} = 2,2$ dans différentes préparations pour nourrissons {respectant les limites de la Directive Européenne 2006/141/CE (CE, 2006)} alors que la Directive européenne qui définit les caractéristiques de composition des préparations pour nourrissons limite ce rapport à 2.

D'autres préparations pour nourrissons ont une teneur en Ca et en phosphore plus élevée et auraient un rapport $\text{Ca/P} = \text{à } 2,09$ lors d'une reconstitution avec une eau contenant 100 mg Ca/l.

La teneur en calcium de l'eau de préparation des nourrissons influence bien évidemment l'apport en calcium et le rapport Ca/P. Si les préparations ainsi reconstituées étaient proposées à la vente sous forme liquide, elles ne seraient pas autorisées puisque non conformes à la Directive 2006/141/CE (CE, 2006).

Question : Faut-il accepter la limite de 100 mg/l ? Faut-il être plus contraignant ?

L'excès de calcium influence négativement la biodisponibilité du fer (Ziegler, 2007) et peut éventuellement induire une anémie (Oliveira & Osório, 2005).

Une eau à 50 mg/l de Ca permettrait un rapport Ca/P = 2 dans la reconstitution de toutes les préparations pour nourrissons.

3.2.2 Magnesium

Teneur maximale proposée en France : 50 mg/l
Recommandations ESPGHAN 2005 : 5 – 15 mg/100 kcal
Directive européenne : 5 – 15 mg/100 kcal

	Pour 1 litre (mg/l)	Pour eau de 0 mg Mg/l (mg/100 kcal)	Pour eau de 50 mg Mg/l (mg/100 kcal)	Recommandation ESPGHAN, EFSA et Directive européenne (mg/100 kcal)
Lait de mère	30 – 40*	4,6 – 6,1		5 - 15
Préparations pour nourrissons ³	91 - 107	6,1 – 8,5	13,7 - 17	
Préparations de suite			14 - 19	

La teneur supérieure proposée par la législation française conduit à un apport de 2 mg/100 kcal en plus de la limite supérieure dans certaines préparations pour nourrissons et de 4 mg/100 kcal dans des préparations de suite⁴.

Dans un souci d'harmonisation et vu la non-toxicité de ce dépassement de quelques milligrammes permet d'accepter la limite proposée par la législation française.

³ L'analyse est effectuée en tenant compte de la plupart des préparations actuellement disponibles sur le marché belge.

⁴ Les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons (CE, 2006).

La limite de 50 mg/l est proposée.

3.2.3 Chlorures

Limites dans la législation française pour 1 l d'eau : 250 mg/l.

	Pour 1 litre (mg/l)	Pour eau de 0 mg Cl/l (mg/100 kcal)	Pour eau de 250 mg Cl/l (mg/100 kcal)	Recommandation ESPGHAN** et Directive européenne (mg/100 kcal)
Lait de mère	400*	61,5		50 - 160
Préparations pour nourrissons	720 - 780	70	108	

La limite fixée permet de respecter les recommandations ESPGHAN et de l'EFSA ayant servi de base à l'élaboration de la Directive européenne (CE, 2006).

L'excès de chlorures est associé à un apport excessif en Na, K ou Mg. Par conséquent, en respectant les teneurs imposées en ces différents minéraux, la teneur en chlorures serait automatiquement dans les limites recommandées.

Le CSS recommande de fixer la limite supérieure à 250 mg/l.

3.2.4 Les sulfates

Limites de la législation française : 140 mg/l

Il n'y a pas de limites citées par l'ESPGHAN, ni dans la Directive européenne 2006/141/CE, puisque les sulfates ne sont pas un composant des laits pour nourrissons.

L'excès d'anions liés à un excès de sulfates et de chlorures peut induire une acidose métabolique associée à une excrétion urinaire de calcium (AFSSA, 2001) ce qui a un impact sur la minéralisation osseuse. D'autre part, le sulfate de magnésium a un effet laxatif.

Le CSS recommande de suivre la réglementation française (République française, 2011) et de recommander de fixer la limite supérieure à 140 mg/l.

3.2.5 Sélénium

La limite maximale proposée dans l'Arrêté du 28 décembre 2010 paru au Journal Officiel est de 10 µg/l (République française, 2010).

Faut-il appliquer cette norme ?

	Par 100 kcal (µg)	Pour eau de 0 mg Cl/l (µg/100 kcal)	Pour eau de 10 µg Cl/l (µg/100 kcal)	Recommandation ESPGHAN**, ER 2006 et EFSA 2014 (µg/100 kcal)
Lait de mère	0,8 – 3,3*			1 - 9
Préparations pour nourrissons et préparations de suite (liste non exhaustive)		1,5 – 3,6	3 – 5,1	

*CSS 2009-Recommandations nutritionnelles pour la Belgique Révision 2009

**Essential composition of infant and follow-on formulas - EFSA Journal 2014 ; 12(7) :3760

Selon l'EFSA (EFSA, 2014), la concentration en sélénium du lait de mère varie en Europe de 3 à 84 µg/l, selon la quantité de sélénium consommée par la mère. La valeur moyenne est estimée à $16,3 \pm 4.7$ µg/l.

Lorsque l'eau de reconstitution contient 10 µg/l, en respectant les valeurs minimales et maximales autorisées pour la composition des préparations pour nourrissons et préparations de suite, l'apport pourrait théoriquement varier de 1,5 à 13,5 µg /100 kcal.

L'apport journalier recommandé chez le nourrisson (CSS, 2009) étant de 12 µg par jour, il paraît justifié de limiter la teneur de l'eau de reconstitution.

Des apports trop élevés pouvant conduire à une toxicité chronique (sélénose) caractérisée cliniquement par des atteintes des phanères (ongles et cheveux cassants) (EFSA, 2014).

Le CSS recommande de respecter la limite supérieure de 12 µg par jour.

4 REFERENCES

AFSSA – Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation. Apports nutritionnels conseillés pour la population française, 3^{ème} édition : Tec et Doc; 2001.

CE – Commission Européenne. Directive 2006/141/CE. Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE; 2006.

CE – Commission Européenne. Directive 2013/46/UE du 28 août 2013 modifiant la directive 2006/141/CE en ce qui concerne les exigences en matière de protéines pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ; 2013.

CSH – Conseil Supérieur d'Hygiène. Qualité microbiologique de l'eau destinée à la préparation des biberons. Bruxelles: CSH; 2005. Avis n° 8123.

CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations nutritionnelles pour la Belgique. Révision 2009. Bruxelles : CSS ; 2009. Avis n° 8309.

CFS – Committee on World Food Security. Committee on pediatrics; 1999-2009.

EC – European Commission. SCF - Scientific Committee on Food. Report of Scientific Committee on Food on the Revision of Infant and Follow-on Formule. Brussels, European Commission. SCF/CS/Nut/IF/65 Final; 2003.

EFSA - European Food Safety Authority. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal 2013;11(10):3408.

EFSA - European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for selenium. EFSA Journal 2014;12(10):3846,1-67.

ESPGHAN - European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Global Standard for the Composition of Infant Formula: Recommendations of an ESPGHAN Coordinated International Expert Group. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2005;41:584-99.

Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, Neto UF, Gopalan S, Hernell O, et al. Global standard for the composition of infant formula: recommendations of an ESPGHAN coordinated international expert group. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2005;41(5):584-99.

Oliveira MA, Osorio MM. [Cow's milk consumption and iron deficiency anemia in children]. J Pediatr (Rio J) 2005;81(5):361-7.

République Française. Arrêté du 28 décembre 2010 relatif aux critères de qualité des eaux conditionnées et en particulier l'annexe II - Exigences de qualité et mentions d'étiquetage relatives à l'alimentation des nourrissons.

République Française. JORF n°0006 du 8 janvier 2011 page 490 texte n° 42.

Ziegler EE. Adverse effects of cow's milk in infants. Nestle Nutr Workshop Ser Pediatr Program 2007;60:185-96; discussion 96-9.

5 COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Les noms des experts nommés du CSS par AR ainsi que les membres du Bureau et du Collège, et les déclarations générales d'intérêts de ces derniers sont disponibles sur notre site web www.hgr-css.be (page : [composition et fonctionnement](#) - page : [Conflits d'intérêts](#)).

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

CLAES Nathalie	diététicienne de pédiatrie	ONE – Office de la Naissance et de l'Enfance
MOZIN Marie-Josèphe	diététicienne de pédiatrie	Hudarf
RIGO Jacques	médecine, nutrition pédiatrique	Ulg
THIEBAUT Isabelle	diététicienne de pédiatrie	Ecole de santé publique
VAN PETEGHEM Carlos [†]	bromatologie	UGent
DEVREKER Thierry	médecine, pédiatrie	VUB

L'administration était représentée par :

HORION Benoît	Politique nutritionnelle et sécurité alimentaire	SPF santé publique, DG4
---------------	--	-------------------------

Le groupe de travail a été présidé par Marie-Josée MOZIN et le secrétariat scientifique a été assuré par Anne-Madeleine PIRONNET.

L'avis a été approuvé par le groupe permanent NASSA (Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire).

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

ANDJELKOVIC Mirjana	résidus et contaminants chimiques	ISP
DE BACKER Guy	médecine préventive, santé publique, épidémiologie	UGent
DE HENAUW Stefaan	nutrition et santé publique	UGent
GOYENS Philippe	pédiatrie, métabolisme	ULB
HUYGHEBAERT André	chimie, technologie des denrées alimentaires	UGent
LARONDELLE Yvan	biologie de la nutrition et toxicologie environnementale	UCL
MAGHUIN-ROGISTER Guy	analyse des denrées alimentaires	ULg
MAINDIAUX Véronique	nutrition et diététique	Institut Paul Lambin
MOZIN Marie-Josèphe	diététicienne de pédiatrie	Hudarf
VAN DE WIELE Tom	technologie microbiologique, contaminants	UGent
VAN LOCO Joris	chimie, contaminants	ISP
VANHAUWAERT Erika	diététique	KUL

L'administration était représentée par :

DE PAUW Katrien	compléments alimentaires	SPF SPSCAE, DG4
-----------------	--------------------------	-----------------

Le groupe NASSA a été présidé par Guy DE BACKER et le secrétariat scientifique a été assuré par Anne-Madeleine PIRONNET.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 40 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be.