

# commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS  
UNIES POUR L'ALIMENTATION  
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 11 (a) de l'ordre du jour

CX/FH 04/12-Add.1  
Février 2004

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES

# F

Trente-sixième session  
Washington (États-Unis d'Amérique), 29 mars – 3 avril 2004

### RÉUNION MIXTE FAO/OMS SUR *ENTEROBACTER SAKAZAKII* ET AUTRES MICRO-ORGANISMES DANS LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS

*Préparé par la FAO et l'OMS*

#### INTRODUCTION

1. La 35<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur l'hygiène des denrées alimentaires a demandé à la FAO et à l'OMS de convoquer le plus rapidement possible une consultation d'experts sur les *Enterobacter*, y compris *E. sakazakii* et *Clostridium botulinum*, sous réserve d'un financement adéquat (Alinorm 03/13A). En réponse à cette demande, la FAO et l'OMS ont organisé une réunion sur *E. sakazakii* et d'autres micro-organismes dans les préparations en poudre pour nourrissons à Genève du 2 au 5 février 2004.

2. La réunion a tenu compte de l'actualisation du profil de risque (CX/FH 04/12) et du document de travail sur l'avant-projet de révision du Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (CX/FH 04/11) dans ses délibérations. La réunion visait à fournir des données pour la révision du Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge. Elle visait également à fournir des informations pertinentes aux pays membres des deux organisations.

#### RESULTATS CLE

3. Après avoir passé en revue les informations scientifiques disponibles, la réunion d'experts a conclu que la contamination intrinsèque des préparations en poudre pour nourrissons par *E. sakazakii* et *Salmonella* a constitué une cause d'infections et de maladies chez les nourrissons, y compris des maladies graves, et que cette contamination peut conduire à des séquelles infantiles graves ainsi qu'à la mort. Il n'a pas été découvert de lien entre la maladie et les autres micro-organismes dans les préparations en poudre pour nourrissons.

4. *E. sakazakii* a provoqué des maladies dans tous les groupes d'âge. Il a été déduit de la ventilation par âge des cas rapportés que les nourrissons (enfants âgés de moins d'un an) sont particulièrement en

danger. Parmi les nourrissons, ceux qui sont le plus en danger d'infection à *Enterobacter sakazakii* sont les nouveau-nés (jusqu'à l'âge de 4 semaines), particulièrement les enfants prématurés, les nourrissons de poids peu élevé à la naissance ou les nourrissons immunocompromis. Les nourrissons dont la mère est séropositive au VIH sont également en danger d'une part parce qu'ils peuvent avoir besoin spécifiquement d'une préparation pour nourrissons et d'autre part parce qu'ils peuvent être davantage susceptibles d'infections<sup>1</sup>. Ces éléments, ainsi que le faible poids à la naissance peuvent constituer un sujet de préoccupation particulier pour certains pays en voie de développement, où la proportion de nourrissons remplissant ces conditions est plus élevée que dans les pays développés.

5. Il est important de noter que les préparations en poudre pour nourrissons conformes aux normes actuelles ne sont pas des produits stériles et peuvent à l'occasion contenir des pathogènes. Même un produit conforme aux normes existantes du Codex peut être contaminé par des pathogènes qui peuvent provoquer des maladies graves. Il ne semble pas possible, en utilisant la technologie actuelle, de produire commercialement des poudres stériles ou d'éliminer complètement la possibilité de contamination.

6. *E. sakazakii* est un pathogène opportuniste qui apparaît comme préoccupant pour la santé publique. On connaît peu de choses à propos de son écologie, de sa taxonomie, de sa virulence et de ses autres caractéristiques. Toutefois, des données récentes indiquent qu'il existe des différences dans l'écologie microbienne entre *Salmonella* et *E. sakazakii*.

7. Des données en provenance de l'industrie et des services nationaux de contrôle indiquent qu'il est rare de détecter la présence de *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons finies. La spécification actuelle du Codex pour *Salmonella* est : l'absence d'organismes dans 60 échantillons de 25 grammes chacun. *E. sakazakii* est plus communément trouvé dans l'environnement de la fabrication, ce qui est une source potentielle de contamination post-pasteurisation. Des critères spécifiques pour *E. sakazakii* ne sont pas inclus dans le Code du Codex actuel.

8. On a considéré que des niveaux même bas de contamination par *E. sakazakii* des préparations en poudre pour nourrissons constituaient un facteur de risque important compte tenu du potentiel existant de multiplication pendant la durée de préparation et de détention dans certaines conditions avant la consommation de la préparation en poudre reconstituée.

9. Sur la base d'une évaluation préliminaire du risque, l'inclusion d'une étape létale au moment de la préparation ainsi qu'une réduction des durées de détention et d'alimentation ont effectivement diminué le risque. Une combinaison de mesures d'intervention a eu les répercussions les plus importantes.

## RECOMMANDATIONS

10. La réunion d'experts a fait les recommandations suivantes à la FAO, à l'OMS, au Codex, ainsi qu'aux pays membres. Certaines de ces recommandations sont fondées sur les résultats d'une évaluation du risque entreprise pour apprécier les mesures de maîtrise visant à réduire le risque associé à la présence de pathogènes (*E. sakazakii* et *Salmonella enterica*) dans les préparations en poudre pour nourrissons.

11. On devrait régulièrement alerter le personnel soignant, et particulièrement ceux qui s'occupent de nourrissons en grand danger, à propos du fait que les préparations en poudre pour nourrissons ne sont pas un produit stérile.

---

<sup>1</sup> Les conseils des Nations Unies pour ces nourrissons sont que lorsqu'une alimentation de substitution est acceptable, faisable, d'un coût abordable, durable et sûre, il est recommandé d'éviter tout allaitement et que les préparations en poudre pour nourrissons peuvent constituer une option. Certains de ces nourrissons peuvent être séropositifs au VIH et de ce fait immunocompromis

12. On devrait encourager le personnel soignant, et particulièrement ceux qui s'occupent de nourrissons à haut risque, à utiliser, lorsque cela est possible et faisable, des préparations liquides pour nourrissons commercialement stériles qui ont subi un traitement efficace de décontamination sur le lieu d'utilisation (p.ex. utilisation d'eau bouillie pour procéder à la reconstitution ou bien réchauffement de la préparation pour nourrissons reconstituée)<sup>2</sup>

13. On devrait élaborer des lignes directrices en ce qui concerne la préparation, l'utilisation et la manipulation des préparations pour nourrissons afin de limiter le risque.

14. On devrait encourager l'industrie des préparations alimentaires pour nourrissons à développer une gamme plus étendue de préparations pour nourrissons commercialement stériles différentes destinées aux groupes à haut risque.

15. On devrait encourager l'industrie des préparations alimentaires pour nourrissons à réduire la concentration et la prévalence de *E. sakazakii* à la fois dans l'environnement de fabrication et dans les préparations en poudre pour nourrissons. À cette fin, l'industrie devrait envisager de mettre en œuvre un programme efficace de surveillance de l'environnement et d'utiliser le dépistage des *Enterobacteriaceae* plutôt que celui des coliformes en tant qu'indicateur de maîtrise en matière d'hygiène sur les chaînes de production des fabriques.

16. Dans sa révision du code d'usages, le Codex devrait mieux aborder la question des risques microbiologiques des préparations en poudre pour nourrissons, y compris l'établissement de spécifications microbiologiques adéquates en ce qui concerne *E. sakazakii* dans les préparations en poudre pour nourrissons. Aucun critère spécifique n'a été recommandé car cela allait au-delà du champ d'application et des capacités de cette réunion. La réunion a considéré que les spécifications microbiologiques actuelles pour *Salmonella* étaient adéquates, elles se situent à la limite du dépistage microbiologique pratiquement faisable. Il a également été recommandé que soit promue l'utilisation du dépistage des *Enterobacteriaceae* plutôt que celui des coliformes en tant qu'indicateur de maîtrise en matière d'hygiène.

17. La FAO et l'OMS devraient répondre aux besoins particuliers de certains pays en voie de développement en établissant des mesures efficaces afin de limiter le risque dans les situations où les substituts au lait de la mère peuvent être utilisés dans des circonstances exceptionnellement difficiles, p.ex. l'alimentation de nourrissons dont la mère est séropositive au VIH.

18. On devrait promouvoir l'utilisation de méthodes validées internationalement de détection et de typage moléculaire pour *E. sakazakii* et autres micro-organismes pertinents.

19. On devrait encourager les enquêtes et le signalement des sources et des véhicules des infections à *E. sakazakii* et autres *Enterobacteriaceae*, y compris les préparations en poudre pour nourrissons. Ceci pourrait comprendre l'établissement d'un réseau fondé sur les laboratoires.

20. On devrait promouvoir les recherches afin d'aboutir à une meilleure compréhension de l'écologie, de la taxonomie, de la virulence et des autres caractéristiques de *E. sakazakii* ainsi que des moyens d'abaisser les niveaux de celui-ci dans les préparations en poudre pour nourrissons reconstituées.

## SUIVI

21. Le compte rendu de la réunion est actuellement en train d'être terminé et sera disponible sur les pages Web de la FAO et de l'OMS à la mi-mars.

---

<sup>2</sup> Les facteurs nutritionnels et d'autres facteurs doivent être pris en considération, p.ex. l'altération du contenu nutritionnel, le risque de brûlures à la suite de la manipulation d'eau/de préparations pour nourrissons bouillante(s) ou chaude(s), ainsi que le potentiel de germination des spores de bactéries. La préparation pour nourrissons devrait ensuite être refroidie et manipulée de façon adéquate.

22. Le comité est invité à étudier le compte rendu dans sa totalité lorsqu'il procédera à la révision du code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (CX/FH 04/11).

23. Une structure de modèle d'évaluation du risque plus complexe a également été élaborée. Elle offre la possibilité d'évaluer des scénarios plus complexes et peut être élaborée plus avant dans le cas où le comité demanderait plus d'informations détaillées et des évaluations d'options de gestion du risque.