



Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments (INFOSAN)

13 janvier 2005

Note d'information INFOSAN No. 1/2005- *Enterobacter sakazakii*

***Enterobacter sakazakii* dans les préparations en poudres pour nourrissons**

RESUME

- *Enterobacter sakazakii* est un agent pathogène présent peu fréquemment dans les préparations en poudre pour nourrissons et commençant à susciter des préoccupations en matière de santé publique.
- Les États Membres de l'OMS et la Commission FAO/OMS du Codex Alimentarius ont exprimé leurs inquiétudes au sujet de cet agent et incitent à intervenir au niveau national et international.
- L'OMS et la FAO ont convoqué une réunion d'experts à ce sujet en émettant des recommandations claires.
- L'OMS et le Codex travaillent actuellement activement à l'élaboration de conseils à l'intention des États Membres.

Introduction

Les États Membres de l'Organisation mondiale de la Santé, ainsi que la Commission FAO/OMS du Codex Alimentarius (CAC), ont exprimé les préoccupations que leur inspirent les résultats récents au sujet du risque de maladie lié à *Enterobacter sakazakii* (*E. sakazakii*) et autres micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons. Lors de sa réunion de juin 2003, la CAC a pris note de la nécessité de répondre aux inquiétudes relatives aux pathogènes pouvant être présents dans les préparations pour nourrissons. En mars 2004, Le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) est convenu de procéder aussi rapidement que possible à la révision du Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène alimentaire pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants, qui comprendra, si besoin est, des critères microbiologiques applicables à *E. sakazakii* et à d'autres microorganismes potentiellement dangereux (<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/meetings/feb2004/en/>). La proposition de code révisé sera examinée lors de la 37^e réunion du CCFH, du 14 au 19 mars 2005 (ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh37/fh37_04e.pdf).

En mai 2004, à l'occasion de la cinquante-septième Assemblée mondiale de la santé (organe directeur de l'OMS), un projet de résolution à ce sujet a été proposé par plusieurs États Membres. En raison des contraintes de temps, il a été décidé de poursuivre l'élaboration d'un texte de résolution devant être discuté lors de la réunion du 17 au 23 janvier 2005 du Comité exécutif de l'OMS (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB115/B115_7-en.pdf). Le projet de résolution final sera transmis pour examen par la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la santé en mai 2005.

En février 2004, la FAO et l'OMS ont convoqué une réunion d'experts¹ sur *E. sakazakii* afin de fournir des données scientifiques pertinentes aux États Membres et au Codex, ainsi qu'aux autres parties intéressées par cette question.

L'objectif de la présente note d'information est d'informer : 1) toutes les autorités nationales de sécurité sanitaire des aliments à propos de ce problème et notamment des mesures préventives à prendre éventuellement et 2) toutes ces autorités des activités normatives en cours à ce sujet.

Description et ampleur du problème

La présence d'*Enterobacter sakazakii* dans des préparations en poudre pour nourrissons a été mise en cause dans des flambées épidémiques provoquant des septicémies, des méningites ou des entérocolites nécrosantes, en particulier chez des nourrissons de moins de 2 mois. On a signalé des cas d'infections par *E. sakazakii* dues à une préparation pour nourrissons contaminée dans un certain nombre de pays développés. Il est probable qu'il existe un sous-signallement important de ces infections dans tous les pays. L'incidence globale des pathologies causées par *E. sakazakii* semble être faible. Pour les quelques flambées ayant fait l'objet d'une investigation, des taux de mortalité allant de 20 % à plus de 50 % dans certains cas ont été rapportés. Les enfants survivants ont souffert de complications graves et durables, y compris des troubles neurologiques. Parmi les flambées récentes survenues en 2004, on peut mentionner le décès d'un prématuré en juillet en Nouvelle-Zélande et une poussée épidémique en France (9 enfants infectés, 4 malades, deux décédés) entre octobre et décembre (<http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/pregestimil/sommaire.htm>).

En général, *E. sakazakii* provoque des maladies dans toutes les tranches d'âge. D'après la distribution en fonction de l'âge des cas signalés, il semble que la bactérie menace principalement les nourrissons (enfants de moins d'un an). Les nourrissons courant le plus grand risque de contracter une infection à *E. sakazakii* sont les nouveaux-nés (premiers 28 jours), en particulier les prématurés, les enfants de faible poids à la naissance ou les enfants immunodéprimés. Le risque est également élevé pour les nourrissons nés de mères séropositives, car ils peuvent avoir besoin spécifiquement de préparations pour nourrissons et être plus sensibles aux infections. Le risque pour ces enfants, et pour ceux de faible poids à la naissance, peut être particulièrement préoccupant dans certains pays en développement, où la proportion de tels enfants est plus importante que dans les pays développés. Le niveau plus élevé de la température ambiante et le manque d'équipements de stockage réfrigérés pour les préparations réhydratées augmentent également le risque, en raison du développement relativement rapide des organismes une fois la reconstitution réalisée.

Bien qu'*E. sakazakii* ait été détecté dans différents types d'aliments, seules les préparations en poudre pour nourrissons ont pu être mises en relation avec des flambées épidémiques. La pénétration de *E. sakazakii* dans ces préparations peut s'effectuer par deux voies principales : a) *par contamination intrinsèque*, soit par des ingrédients contaminés ajoutés après le séchage, soit par l'environnement de traitement, après le séchage et avant le conditionnement, ou b) *par contamination externe* de la préparation pendant sa reconstitution et sa manipulation, par exemple par l'intermédiaire d'ustensiles mal nettoyés. D'après les informations disponibles, dans 50 à 80 % des cas, la préparation en poudre pour nourrissons a été à la fois la source et le véhicule de la maladie induite par *E. sakazakii*. On notera qu'il a aussi été prouvé que les préparations en poudre pour nourrissons provoquaient des salmonelloses chez les jeunes enfants.

Compte tenu des capacités limitées des systèmes de surveillance dans la plupart des pays et de l'utilisation très répandue des préparations pour nourrissons, la présence de *E. sakazakii* dans ces préparations et ses effets potentiels chez les nourrissons pourraient bien constituer un problème de santé publique important dans de nombreux pays. Cependant, la véritable ampleur de ce problème est encore inconnue. Une revue de la littérature scientifique anglaise de 1961 à 2003 a relevé 48 cas de maladies induites par *E. sakazakii* chez des nourrissons. Pour renforcer encore davantage les options de gestion des risques, il est recommandé aux

¹ *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula. Genève, FAO/OMS, 2004 (Série Evaluation des risques microbiologiques, ISBN : 92 4 156262.5).
<http://www.wh.int/foodsafety/publications/micro/en/es.pdf>.

pays d'améliorer les systèmes de surveillance des maladies concernées afin d'évaluer le niveau de sous-signalement potentiel.

Action normative internationale

Les préparations en poudre pour nourrissons sont consommées par des millions de nourrissons depuis de nombreuses années et représentent la grande majorité des préparations pour nourrissons utilisées couramment dans le monde. Il est néanmoins important de noter que les préparations en poudre pour nourrissons répondant aux normes actuelles ne sont pas des produits stériles et peuvent occasionnellement contenir de faibles concentrations d'agents pathogènes. La technologie actuelle ne semble pas permettre la production à l'échelle industrielle de poudres stériles.

Les actuelles spécifications à caractère consultatif du Codex concernant les préparations en poudre pour nourrissons autorisent environ 1 à 10 bactéries coliformes par gramme de préparation. *E. sakazakii* appartient au groupe des coliformes. Bien que cette spécification contribue probablement à réduire le nombre des flambées épidémiques, elle ne garantit pas un niveau de sécurité suffisant, comme l'attestent les flambées provoquées par des préparations en poudre présentant des concentrations de *E. sakazakii* inférieures à cette limite. Dans le cadre de ses délibérations, le CCFH envisage actuellement des limites spécifiques pour cette bactérie. Les conseils du Codex couvriront également les exigences en matière d'hygiène spécifiques à la fabrication des produits en poudre par différents procédés technologiques, ainsi que les conditions d'hygiène relatives à l'environnement de l'installation pendant la production. Ils fourniront aussi des recommandations concernant les mentions à l'intention du consommateur devant figurer sur les étiquettes au sujet de la manipulation et du stockage du produit après reconstitution.

Réduction du risque

L'intégration des recommandations révisées du Codex dans les réglementations nationales contribuera probablement à la réduction du risque lié à *E. sakazakii*. Néanmoins, un certain nombre d'autres facteurs jouent aussi un rôle important. *Une liste complète des recommandations de la réunion d'experts FAO/OMS est disponible dans la partie 8.2 du rapport*³.

En tant que recommandation de santé publique mondiale, **il convient de nourrir les nourrissons exclusivement au sein pendant les six premiers mois de la vie** afin d'obtenir une croissance, un développement et un état de santé optimaux. Au-delà, pour répondre à leurs besoins nutritionnels en évolution, les nourrissons devraient recevoir un complément alimentaire approprié et sain, pendant que l'allaitement se poursuit jusqu'à deux ans ou plus. **Les nourrissons qui ne sont pas nourris au sein et qui n'ont pas accès à une banque de lait ont besoin d'un substitut du lait maternel convenable**, par exemple une préparation pour nourrissons produite et préparée conformément aux normes applicables. Les informations fournies à cet égard aux mères et aux membres de la famille ayant besoin d'utiliser des préparations pour nourrissons comprendront des instructions permettant une préparation appropriée et la mention des risques sanitaires liés à une préparation et à un usage inappropriés².

Bien que la technologie actuellement disponible ne semble pas capable de produire des préparations en poudre pour nourrissons stériles, des recommandations sont adressées à l'industrie pour qu'elle améliore la sécurité de ses produits. On estime³ qu'une diminution notable de la fréquence de contamination des préparations en poudre pour nourrissons, par exemple par une réduction de la concentration d'entérobactéries dans l'environnement de production, pourrait abaisser de manière importante le risque de maladie. On estime aussi que l'introduction d'une étape létale, par exemple l'utilisation d'eau chaude (70 à 90 °C) pendant la reconstitution de la poudre, ainsi qu'une réduction de la durée de conservation avant de nourrir l'enfant et de la durée de l'alimentation elle-même, abaisseront effectivement le risque existant. On

² OMS 2002. *Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant*. Disponible à l'adresse <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/924562211.pdf>.

³ *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula. Genève, FAO/OMS, 2004 (Série Evaluation des risques microbiologiques, ISBN : 92 4 156262.5). <http://www.wh.int/foodsafety/publications/micro/en/es.pdf>.

obtiendra un effet maximal en associant ces interventions. Bien qu'on ne trouve apparemment pas *E. sakazakii* dans les approvisionnements en eau potable du monde développé, il est plausible que cette bactérie soit présente dans l'eau de boisson de mauvaise qualité. Il convient de toujours d'utiliser une eau de boisson saine (voir WHO Guidelines for Drinking Water Quality, 3th edition - http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/cdrom/en/) pour reconstituer la poudre. **Il convient aussi d'amener l'eau à une ébullition rapide et continue et de la refroidir pendant quelques minutes pour atteindre une température assurant la pasteurisation, mais évitant les grumeaux (70 - 90 °C), avant de l'ajouter à la préparation.** Il est très important de rappeler que la préparation doit être refroidie à la température du corps avant d'être donnée au nourrisson.

Il est également recommandé **d'attirer l'attention des personnes s'occupant de nourrissons, en particuliers de nourrissons à haut risque, par l'intermédiaire de l'étiquetage ou d'un autre moyen, sur le fait que les préparations en poudre pour nourrissons ne sont pas des produits stériles.** De nombreux consommateurs, y compris ceux participant directement aux soins dispensés aux nourrissons, n'ont pas conscience que les préparations en poudre pour nourrissons ne sont pas des produits stériles et peuvent être contaminées par des concentrations extrêmement faibles de pathogènes, susceptibles de provoquer des maladies graves. Les programmes éducatifs visant les personnes s'occupant des nourrissons à la maison, dans les crèches et dans les installations de soins de santé, ainsi que l'étiquetage, doivent s'efforcer avant tout i) **de faire comprendre à ces personnes l'importance des informations figurant sur l'étiquette du produit,** ii) **de les amener à suivre les instructions accompagnant les produits et** iii) **de les aider à choisir en connaissance de cause.** En particulier, il convient de souligner qu'un stockage inapproprié des préparations en poudre pour nourrissons contaminées peut contribuer à un développement rapide des agents pathogènes et augmentera notablement le risque de maladie. Il est conseillé **d'éviter de conserver des préparations reconstituées en préparant la quantité suffisante pour une prise alimentaire à la fois.** Il convient aussi de noter que l'addition, à l'hôpital ou à la maison, d'ingrédients tels que de l'amidon ou du sucre, peut introduire une source de contamination supplémentaire.

Il importe que l'OMS et la FAO répondent aux besoins particuliers des pays en développement en limitant le plus possible l'utilisation de substituts du lait maternel dans le cas des nourrissons vulnérables, par exemple les enfants nés de mères séropositives et ceux de faible poids à la naissance. Spécifiquement, il convient de prendre conscience que certaines des recommandations actuelles relatives à la préparation et à l'utilisation des préparations en poudre pour nourrissons peuvent ne pas être systématiquement applicables dans les situations où l'on ne dispose pas de moyens de réfrigération, où le fuel est coûteux et où l'illettrisme atteint des niveaux élevés.

On encouragera la recherche et le signalement des sources et des véhicules de l'infection par *E. sakazakii*, y compris les préparations en poudre pour nourrissons, dans tous les pays. Dans le cadre de cette démarche, on pourrait envisager notamment la mise en place d'un réseau international de laboratoires. On encouragera en outre les travaux de recherche visant à mieux comprendre l'écologie, la taxonomie, la virulence et autres caractéristiques de *E. sakazakii* et portant sur les moyens de réduire le nombre de ces bactéries dans les préparations en poudre pour nourrissons reconstituées.