



Conseil Supérieur de la Santé

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF.

DATE 21 DECEMBRE 2011

ANNEXE(S)

CONTACT Marleen Van den Brande

TÉL. 02 525 09 44

FAX 02 525 09 77

E-MAIL marleen.vandenbrande@gezondheid.belgie.be

Madame Laurette Onkelinx

Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Rue du Commerce 78-80

1040 Bruxelles

OBJET Avis urgent relatif à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons et tétines à usage unique.

Madame la Ministre,

A la suite d'un article paru dans la presse française et relayé dans les médias belges le 18 novembre 2011, vous avez demandé au Conseil supérieur de la Santé d'émettre un avis urgent sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de biberons et de tétines à usage unique destinés aux enfants prématurés.

Le Conseil souhaite attirer l'attention de madame la Ministre sur le fait qu'il existe d'autres objets qui sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et qui entrent en contact avec les aliments (notamment les seringues et sondes pour l'alimentation (parentérale) des enfants prématurés), et que certains impliquent même un contact direct avec le sang (cathéters de toutes sortes).

Le Conseil ne se prononce pas sur les aspects juridiques liés à cette problématique, à savoir l'apparente contradiction entre la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux d'une part et en matière de denrées alimentaires d'autre part ; ceux-ci relèvent en effet des autorités compétentes.

L'oxyde d'éthylène a été classé comme substance cancérigène pour l'être humain. Néanmoins, il existe relativement peu de preuves que ce produit est à l'origine de cancers chez l'être humain. Celles-ci se fondent essentiellement sur des études portant sur des travailleurs ayant été exposés (pendant une période prolongée) à l'oxyde d'éthylène par la voie respiratoire. L'oxyde d'éthylène est toutefois une molécule réactive qui réagit notamment avec l'eau pour former de l'éthylène glycol, ainsi qu'avec des ions chlorure (par exemple une réaction avec du PVC) pour générer des substances irritantes pour les muqueuses. Mais l'ingestion par la voie orale comporte sans doute moins de risques qu'une exposition directe par le sang (par exemple via des cathéters qui ont également été stérilisés à l'oxyde d'éthylène). Un aspect important de l'utilisation d'oxyde d'éthylène comme moyen de stérilisation est le dégazage des biberons, grâce auquel la quantité de résidus d'oxyde d'éthylène peut être diminuée.

Le risque de dommages ultérieurs pour la santé causés par la présence de faibles quantités d'oxyde d'éthylène dans les biberons et les tétines est probablement très limité.

.be



Conseil Supérieur de la Santé

Dès lors, le Conseil estime que les parents ne doivent pas s'inquiéter si leurs nourrissons sont entrés en contact avec de tels produits.

Il est évident qu'il est tout à fait crucial que les enfants prématurés ne contractent aucune maladie infectieuse, compte tenu du développement encore limité de leur système immunitaire. C'est pourquoi les biberons et tétines utilisés pour les enfants prématurés sont généralement stérilisés et à usage unique, surtout si ces enfants sont nés avant 30 semaines. Le principe de précaution implique toutefois qu'il n'est pas avisé de poursuivre la stérilisation à l'oxyde d'éthylène d'objets destinés à être utilisés pour l'alimentation de nourrissons. Dès lors, il convient d'y préférer une bonne alternative dans la mesure du possible. A cela s'ajoute que les tétines sont en contact direct avec la bouche du nourrisson pendant une période prolongée.

D'une manière générale et en fonction du matériel à stériliser, il existe bien des alternatives à l'oxyde d'éthylène si l'on souhaite poursuivre la pratique de la stérilisation :

- les rayons gamma: ceux-ci sont toutefois sensiblement plus onéreux. De plus, un tel traitement des biberons concernés n'est stérilisant qu'à des doses qui entraînent une modification de la structure physique du matériau (polypropylène). Pour les biberons concernés, les rayons gammas ne conviennent pas ;
- la stérilisation à la vapeur d'eau: pour obtenir du matériel stérile, celui-ci doit être chauffé à au moins 121 °C. La possibilité d'appliquer ou non cette méthode est donc également fonction du matériau. Elle ne convient pas non plus pour les biberons concernés, étant donné que ceux-ci ne résistent qu'à une chaleur maximale de 80 °C.

En revanche, on peut s'interroger sur la nécessité de stériliser des biberons et tétines à usage unique. Le matériel propre d'un point de vue bactériologique peut être considéré comme suffisant (désinfection à l'aide de désinfectants selon les normes de sécurité alimentaire). En effet, les laits en poudre utilisés ne sont quant à eux pas stériles. Néanmoins, afin de garantir une pureté bactériologique optimale du matériel, les biberons et les tétines ne doivent pas être nettoyés pour être ensuite réutilisés.

Dès lors, le Conseil émet les recommandations suivantes :

- 1) A l'heure actuelle, une analyse effectuée par les responsables des départements de néonatalogie dans laquelle les bénéfices liés à l'utilisation de biberons et de tétines stérilisés à l'oxyde d'éthylène sont mis en relation avec les éventuels risques de cancer est indiquée.
- 2) Un passage précipité à d'autres méthodes pourrait engendrer un risque accru de maladies infectieuses chez les nourrissons prématurés, avec toutes les conséquences que cela implique. Si des biberons et des tétines stérilisés par d'autres moyens ou non stérilisés mais présentant une pureté bactériologique sont tout de même utilisés, ces objets doivent être à usage unique.
- 3) A terme, l'industrie peut être sollicitée pour proposer d'autres matériaux et d'autres techniques et soumettre les preuves/tests nécessaires quant à leur adéquation et pureté.



Conseil Supérieur de la Santé

Le présent avis est dans la lignée de l'avis émis le 16 décembre par le Haut Conseil de Santé Publique français (voir annexe). Le Conseil reste en contact avec le Haut Conseil de Santé Publique français et informera la Ministre de toute modification éventuelle de son point de vue.

Veillez agréer, madame la Ministre, l'expression de mes salutations respectueuses.

Au nom du Conseil supérieur de la Santé,

André Pauwels
Coordinateur du CSS

La présente demande d'avis a été traitée par courriel et par téléphone par un groupe d'experts restreint.

Les experts suivants ont contribué à l'élaboration de cet avis :

Monsieur Daniel BRASSEUR (nutrition pédiatrique - ULB)
Madame Chantal FABER (pharmacien hospitalier - UCL),
Monsieur Benoit NEMERY (médecin du travail, médecin-toxicologue - KUL),
Madame Marie-Louise SCIPPO (résidus et contaminants, stabilité des acides gras - ULg),
Madame Anne VERGISON (infectiologie, pédiatrie - ULB).