

# 1° Congresso Internazionale di ricerca sul Latte Donato - EMBA

## Il paradosso della sterilizzazione per l'alimentazione dei lattanti: cosa possiamo fare?

Guido Moro – A.I.B.L.U.D., e Roberto Rossi – Labor Baby S.r.l., Italia

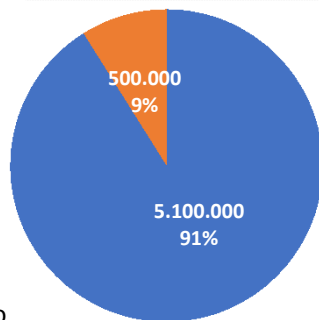
### Introduzione

In Europa, 500.000 neonati prematuri nascono ogni anno e hanno bisogno di essere nutriti con latte artificiale o latte umano, latte materno o latte donato raccolto dalle 233 Banche del Latte Umano Donato oggi operative.

Entrambi i tipi di latte sono definiti **ALIMENTI** secondo la norma vigente (articolo 2 CE 178/2002).

Il latte può essere somministrato in diversi modi: qui ci concentriamo solo su biberon e tettarelle.

■ Neonati  
■ Neonati Prematuri



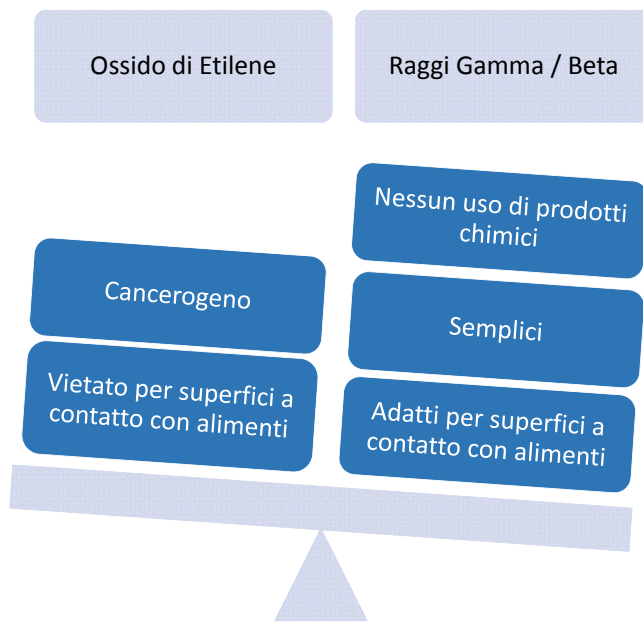
### Normative Attuali

Devono essere seguite norme e regolamenti diversi riguardanti i Dispositivi Medici e i prodotti per la puericoltura (biberon e tettarelle):

- EN 14350-1:2004 : Articoli per puericoltura: Requisiti e test generali e meccanici.
- UE N. 10/2011 : Regolamento sui materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- 93/42/CEE : Direttiva sui dispositivi medici, in particolare Art. 7.5 "I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da **ridurre al minimo i rischi derivanti dalle sostanze fuoriuscite dal dispositivo. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione**, [...] Se l'uso previsto di tali dispositivi comprende il trattamento di bambini o il trattamento di donne incinte o che allattano, **il fabbricante deve fornire una giustificazione specifica per l'uso di queste sostanze** per quanto riguarda il rispetto dei requisiti essenziali [...]"
- 98/8/EC : Direttiva relativa all'immissione sul mercato di biocidi.

### Metodi di Sterilizzazione

Esistono due principali metodi di sterilizzazione - con ossido di etilene e con raggi Gamma o Beta - che seguono rispettivamente le norme UNI EN 5504 e UNI EN 11137-26.



Secondo l'EMA "La sterilizzazione con ossido di etilene dovrebbe essere utilizzata solo laddove non sia possibile utilizzare alternative più sicure."

L'IARC classifica l'ossido di etilene come "cancerogeno per l'uomo (gruppo 1)"

### Esempi in due Paesi



Dal 2015, l'Agenzia francese per la sicurezza dei prodotti sanitari (AFSSAPS / ANSM) suggerisce di evitare l'uso di ossido di etilene per la sterilizzazione di biberon e tettarelle per neonati sani, ma ne consente l'uso per i neonati prematuri e per i bambini con gravi patologie.



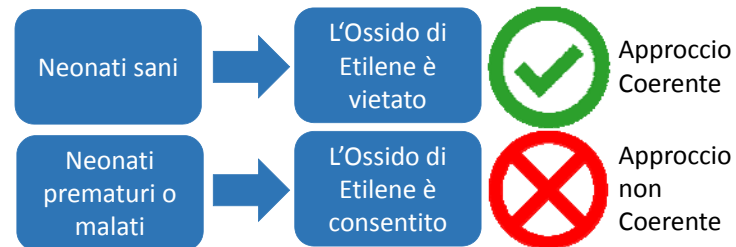
Dal 2017 il Ministero della Salute italiano adotta linee guida simili a quelle francesi.

### Il Paradosso

Il latte è considerato un alimento

L'Ossido di Etilene è proibito

Come sterilizzare i biberon e le tettarelle?



### Conclusioni

In questa situazione poco chiara e paradossale, dove gli stessi prodotti (biberon e tettarelle) possono essere considerati oggetti che vengono a contatto con alimenti o dispositivi medici o qualcosa di intermedio, e dove la legislazione non è al 100% coerente, **la protezione della salute dei neonati sta diventando una questione di NOSTRA SCELTA.**