

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 7 de l'ordre du jour

CX/FH 06/38/7 – Add.1
Novembre 2006

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-huitième session

Houston, Texas, États-Unis d'Amérique, 4 – 9 décembre 2006

OBSERVATIONS SUR

L'AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE DESTINÉES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE A L'ÉTAPE 3

SOUMISES PAR

L'Australie, la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques, (ICMSF), la Confédération des industries agro-alimentaires de l'Union européenne (CIAA), les États-Unis, la Fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI), la Fédération Internationale de Laiterie (FIL), la Nouvelle-Zélande, les Philippines

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

AUSTRALIE

La délégation australienne est favorable à l'ensemble du contenu de l'avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

La délégation soutient les recommandations du groupe de travail visant à limiter la portée du document aux préparations en poudre pour les nourrissons âgés de moins de 12 mois et d'inclure une annexe pour les nourrissons.

L'Australie s'enquiert de la référence aux « objectifs de performance » dans l'ensemble de l'annexe III, compte tenu qu'un débat sur l'utilisation de ces concepts est en cours.

La délégation australienne estime que l'annexe III devrait être retenue pour élaboration future.

NOUVELLE-ZÉLANDE

La délégation néo-zélandaise estime que le présent avant-projet de Code est un document amélioré qui répond, en partie, à certaines questions soulevées par le Comité du Codex sur l'Hygiène des denrées

alimentaires (CCFH) et par divers organismes internationaux et nationaux. En revanche, l'éclaircissement de certaines questions importantes est indispensable.

La Nouvelle-Zélande estime que, dans la mesure du possible, les diverses composantes du présent avant-projet de Code devraient être basées sur les risques. Cela est particulièrement significatif dans des domaines tels que la reconnaissance des vulnérabilités de diverses populations et des critères microbiologiques, tels que proposés à l'annexe I.

La délégation néo-zélandaise a exprimé sa déception sur le fait que l'avant-projet ne suive pas les propositions émises lors de la 37^e session du CCFH, à savoir que le Comité était convenu que le Code comprendrait deux annexes : l'Annexe A sur les préparations en poudre pour les « nourrissons à risque maximal », l'accent étant mis sur *E. sakazakii* et *Salmonella. Enterica*, et l'Annexe B sur tous les produits en poudre pour nourrissons et les enfants en bas âge (CCFH Alinorm 05/28/13 Clause 47). Néanmoins, la Nouvelle-Zélande ne souhaite pas retarder davantage l'élaboration de cet important Code. Ces questions peuvent être abordées lors de l'élaboration des deux annexes séparées, dont l'évolution pourra être variable lors du processus du Codex.

Application des critères microbiologiques pour *E. sakazakii*

La délégation néo-zélandaise estime que les critères microbiologiques pour *E. sakazakii* devraient s'appliquer de préférence aux préparations en poudre pour nourrissons (tels que définis par le Codex) et aux autres produits, par ex., les fortifiants du lait maternel, destinés aux nourrissons âgés de moins de six mois et non aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Cela serait conforme aux résultats du Rapport 2006 de la consultation d'experts FAO/OMS qui a identifié les nourrissons âgés de moins de 2 mois comme étant le groupe de « nourrissons à risque maximal ».

Recommandations relatives à l'utilisation d'eau à 70°C pour la reconstitution des préparations en poudre.

La délégation néo-zélandaise estime que le présent Code ne devrait pas contenir de recommandations spécifiques pour la reconstitution des préparations en poudre à 70°C. De tels conseils ne devraient pas être donnés tant que des preuves et des informations suffisantes montrent que les risques non microbiologiques associés à cette stratégie (par ex., la réduction de la valeur nutritionnelle de la préparation en poudre) ont été identifiés puis, soit éliminés ou acceptés à un certain seuil. Cette question fait l'objet de nombreuses observations spécifiques décrites ci-après dans ce document.

Clarification des points de maîtrise microbicides validés (par ex., la pasteurisation) et les procédés de séchage relatifs à la gestion et à la maîtrise de l'hygiène environnementale.

La délégation néo-zélandaise s'inquiète du fait que, dans l'ensemble du document, une certaine confusion puisse régner concernant les zones d'hygiène environnementale au sein de l'unité de transformation. Des contrôles d'hygiène et de ségrégation stricts devraient s'appliquer à toutes les zones de transformation après les CCP (points critiques pour la maîtrise) microbicides (par ex., le traitement thermique) avec des mesures supplémentaires relevant du caractère sec de l'environnement et après le séchage. Ce point doit être énoncé clairement afin d'éviter toute confusion. Un exemple est cité dans le second paragraphe de la section 5.2.2 Étapes spécifiques de la transformation, où il est énoncé que :

« ...des mesures doivent être prises pour éviter la contamination du produit durant la manipulation de celui-ci après les étapes du traitement thermique visant l'élimination de *S. enterica* et *E. sakazakii* ».

Recommandation 2

La Nouvelle-Zélande désapprouve vivement le concept proposé à la recommandation 2, à savoir que le champ d'application devrait être limité aux préparations en poudre pour nourrissons, c'est-à-dire aux individus âgés de moins de 12 mois, et inclure une annexe pour les enfants en bas âge.

La délégation néo-zélandaise soutient l'élaboration d'une annexe A relatives aux critères microbiologiques pour les préparations en poudre destinées aux « nourrissons à risque maximal », telle que demandé lors de la 37^e session du CCFH.

PHILIPPINES

Les Philippines sont favorables à la recommandation 2 du groupe de travail (GP) *ad hoc* du CCFH, à savoir, la restriction du champ d'application du Code d'usages en matière d'hygiène. Nous estimons que le champ d'application du document ne devrait porter que sur les préparations en poudre pour nourrissons, telles qu'elles sont définies par le Codex.

Nous soutenons totalement l'élaboration de recommandations pour la préparation, la manipulation et la conservation de préparations en poudre pour nourrissons. Les fabricants doivent respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) pour assurer la sécurité sanitaire des préparations en poudre, cependant, il est également important de souligner l'importance de la préparation, de la manipulation et de la conservation adéquates des préparations en poudre, à la maison aussi bien que dans des institutions, pour assurer la sécurité des nourrissons.

Nous aimerions également souligner que l'élaboration de ces recommandations nécessite exactitude et clarté et exprimer nos inquiétudes sur toute recommandation qui entraînerait des risques pour personnes s'occupant de nourrissons, les mères ou les enfants. À titre d'exemple, le fait de reconstituer la préparation en poudre à des températures très élevées peut entraîner des brûlures chez les personnes s'occupant des nourrissons et également au nourrisson lui-même. En outre, la qualité du produit peut diminuer en cas de température élevée.

Par ailleurs, nous souhaiterions attirer l'attention sur le rapport de la première réunion d'experts FAO/OMS de 2004 indiquant que si la recommandation relative à la reconstitution de la préparation à une température de 70°C n'était pas suivie de manière stricte par tous les utilisateurs, la diminution globale du risque pourrait être affectée de manière spectaculaire. Compte tenu de la position de la Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique (ESPGHAN) ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), qui sont opposées à cette méthode de reconstitution, la formulation adéquate d'alternatives est essentielle – comme c'est le cas dans l'annexe III. Cependant, tel que mentionné ci-après, nous pensons que l'annexe III doit être débattue et développée plus longuement pour en faire un guide d'utilisation « plus convivial ».

ÉTATS-UNIS

La délégation américaine est heureuse que la réunion du groupe de travail se soit tenue à Ottawa. Elle est également satisfaite des progrès réalisés dans la révision du « Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons ». Les recommandations que nous proposons ci-après contribueront à renforcer le document révisé.

La délégation américaine souhaiterait également se porter volontaire pour participer au sous-groupe de travail sur l'étiquetage des préparations en poudre pour nourrissons. Plusieurs membres ayant dû

quitter la réunion du groupe de travail de manière anticipée, la délégation américaine n'a pas eu l'occasion de faire cette proposition. Les États-Unis ont d'excellentes capacités d'expertise et d'expérience dans l'évaluation des réponses des consommateurs et dans leur niveau de compréhension des informations et des recommandations. C'est dans ce sens que nous proposons notre participation volontaire dans ce sous-groupe de travail.

ICMSF

Le champ d'application des directives est la préparation en poudre pour nourrissons et les enfants en bas âge. Cependant, il n'est pas toujours établi si les recommandations fournies s'appliquent aux deux types de préparations en poudre ou non. L'ICMSF serait en faveur de maintenir le présent champ d'application, sachant qu'il faudrait améliorer le texte pour assurer plus de clarté sur l'application des recommandations visant l'un ou l'autre type de préparation.

FIL

Il est essentiel que le Comité soit conscient du risque impliqué par la révision du Code, qui, pour le moment suit l'approche traditionnelle (uniformiser la manière « exacte » de maîtrise des risques). Cela n'est pas conforme à l'avant projet de principes et de directives pour la gestion des risques microbiologiques actuellement à l'étape 6/7. Comme indiqué par les évaluations des risques et tel qu'illustré dans l'annexe III, il existe de nombreuses combinaisons de mesures de maîtrise et de niveaux dans les PP pour nourrissons qui aboutiront à des résultats identiques en terme de réduction du risque relatif. Par conséquent, nous recommandons vivement l'élaboration d'un objectif de sécurité sanitaire des denrées alimentaires pour *E. sakazakii* pour les produits reconstitués destinés au groupe de nourrissons vulnérables (aussi bien aux niveaux national ou international). Cela contribuera fortement à aider les autorités publiques et l'industrie à concevoir des directives appropriées aux utilisateurs finaux en tenant compte des caractéristiques locales telles que les mesures d'hygiène, les compétences et les niveaux d'éducation accessibles au niveau local.

Le fait de suivre la structure des Principes généraux d'hygiène alimentaire a un impact négatif sur la circulation des informations et des recommandations fournies par le présent Code. Il est gênant de constater que la partie la plus importante de la chaîne alimentaire soit abordée dans une annexe au présent Code (annexe III). Le rôle primordial des annexes est de proposer des détails complémentaires et non des directives clés.

Dans ce cas précis, le CCFH devrait s'autoriser à déroger à la règle qui exige le strict respect de l'approche générale pour permettre au document d'avoir un format plus logique et plus convivial à utiliser.

ISDI ET CIAA

L'ISDI soutient totalement la recommandation 2 du groupe de travail *ad hoc* du CCFH visant à clarifier le champ d'application du Code d'usages en matière d'hygiène. L'ISDI estime que le champ d'application du document ne devrait être axé que sur les préparations en poudre utilisées comme seule source de nutrition pour les nourrissons et telles que définies par le Codex.

L'ISDI soutient totalement l'élaboration des recommandations pour la préparation, la manipulation et la conservation des préparations en poudre pour nourrissons. Les fabricants doivent respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) pour assurer la sécurité sanitaire des préparations en poudre, cependant, il est également important de souligner l'importance de la préparation, de la manipulation et de la conservation adéquates des préparations en poudre, à la maison aussi bien que dans des institutions, pour assurer la sécurité des nourrissons.

L'ISDI souhaite également souligner que l'exactitude et la clarté sont indispensables lors de l'élaboration de ces recommandations et exprimer ses inquiétudes sur toute recommandation qui

entraînerait des risques aux personnes s'occupant de nourrissons, aux mères ou aux enfants. À titre d'exemple, le fait de reconstituer la préparation en poudre à des températures très élevées peut entraîner des brûlures chez les personnes s'occupant des nourrissons et également au nourrisson lui-même. En outre, la qualité du produit peut diminuer en cas de température élevée. Par ailleurs, nous souhaiterions attirer l'attention sur le rapport de la première réunion d'experts FAO/OMS de 2004 indiquant que si la recommandation relative à la reconstitution de la préparation à une température de 70°C n'était pas suivie de manière stricte par tous les utilisateurs, la diminution globale du risque pourrait être affectée de manière spectaculaire. Compte tenu de la position de la Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique (ESPGHAN) ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), qui sont opposées à cette méthode de reconstitution, la formulation adéquate d'alternatives est essentielle – comme c'est le cas dans l'annexe III. Cependant, tel que mentionné ci-après, nous pensons que l'annexe III doit être débattue et développée plus longuement pour en faire un guide d'utilisation « plus convivial ».

L'ISDI souhaite remercier les présidents du groupe de travail *ad hoc* du CCFH pour les progrès réalisés sur le document mais estime que les modifications devant être introduites dans le Code sont importantes et ne sont pas limitées à des modifications d'ordre rédactionnel, à savoir :

- Limitation du champ d'application de l'ensemble du Code
- Simplification de l'annexe II
- Définitions de scénarios clairs à l'annexe III.

Nous doutons que de telles modifications puissent être débattues en détail au CCFH faute de temps. Par conséquent, l'ISDI propose qu'un troisième groupe de travail *ad hoc* convienne d'étudier et de proposer au Comité les modifications nécessaires afin que le document puisse être proposé à une étape ultérieure pour discussions à la session plénière en 2007.

Justification : dans le contexte du renforcement du champ d'application, tel que suggéré par le groupe de travail *ad hoc* et en vue d'uniformiser l'avant-projet du Code d'usage en matière d'hygiène avec les définitions des produits élaborées dans d'autres normes Codex¹, la terminologie correcte serait « préparations en poudre pour nourrissons ».

HISTORIQUE

DEUXIÈME PARAGRAPHE

ICMSF

Le paragraphe du bas fait référence aux annexes A et B : la première couvrant les préparations en poudre pour les nourrissons et la seconde couvrant toutes les préparations en poudre pour les nourrissons et les enfants en bas âge. Pour ne pas semer de confusion chez le lecteur, à la page 2, section « Recommandations », il conviendrait d'expliquer que le groupe de travail a opté pour une série d'annexes différentes (I à IV avec une annexe A à l'annexe III) dont les contenus seront différents.

RECOMMANDATIONS :

Alinéa 2

NOUVELLE-ZÉLANDE

La délégation néo-zélandaise désapprouve vivement le fait que la Recommandation 2 du champ d'application devrait limiter la portée du document aux préparations en poudre pour nourrissons, c'est-

¹ Avant-projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (Alinorm 06/29/26 – Annexe V (A))

à-dire, aux individus âgés de moins de 12 mois, et devrait inclure une annexe pour les nourrissons. La Nouvelle-Zélande soutient l'élaboration d'une annexe A relative aux Spécifications microbiologiques pour les préparations en poudre pour « nourrissons à risque maximal », telle que requise par la 37^e session du CCFH.

ÉTATS-UNIS

Les États-Unis conviennent que la portée du document devrait se limiter aux nourrissons, c'est-à-dire, aux individus âgés de moins de 12 mois et que seule, une annexe devrait être incluse. Il faut noter que même si le champ d'application doit être limité aux nourrissons, les enfants en bas âge sont cités à de nombreuses reprises dans le document. À des fins de clarté, les références aux enfants en bas âge devront être supprimées.

FIL

Les recommandations du président du groupe de travail indiquent que si les directives du CCFH relatives à l'élaboration de deux annexes couvrant les critères microbiologiques (Annexe 1 actuelle) - une couvrant les préparations en poudre pour les « nourrissons à risque maximal » axée sur *E. sakazakii* et *Salmonella*, et une autre couvrant toutes les préparations en poudre pour les nourrissons et les enfants en bas âge - n'ont pas abouti, c'est parce que le groupe de travail Codex n'a pas souhaité ralentir le processus d'élaboration.

Afin de résoudre cette question, nous suggérons la méthode suivante :

- Le champ d'application de la présente annexe I est limité aux produits ciblant (destinés aux) les groupes de consommateurs comprenant les nourrissons âgés de moins de deux mois, même lorsque ces nourrissons ne sont pas les seuls consommateurs des produits concernés.
- Une seconde annexe (à élaborer) devrait couvrir les produits destinés aux autres nourrissons et aux enfants en bas âge, sachant que les consommateurs visés n'incluent pas les nourrissons à risque maximal. L'élaboration de cette seconde annexe pourrait évoluer à un rythme différent sans entraver l'élaboration du Code.

Une méthode alternative serait de limiter le champ d'application à l'ensemble du Code, y compris ses annexes, aux produits qui sont destinés à être la seule source de nutrition des nourrissons.

TITRE

PHILIPPINES, ISDI ET CIAA

Dans la version anglaise du document, après « Powdered » ajouter « Infant » et supprimer « For Infant and Young Children ».

Justification de la délégation des Philippines : Dans le cadre de la limitation du champ d'application, telle que proposée par le groupe de travail *ad hoc* et dans le but d'uniformiser le Code d'usages en matière d'hygiène avec les définitions de produits élaborées dans les autres normes du Codex², la formulation correcte serait : « préparation en poudre pour nourrissons ». Tel qu'indiqué également dans la recommandation 2 du groupe de travail *ad hoc*, en l'absence de données scientifiques sur les préparations en poudre pour les enfants en bas âge, il est difficile pour le groupe de travail de suivre les recommandations du CCFH en ce qui concerne l'inclusion des enfants en bas âge dans le champ d'application du document.

² Avant-projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (Alinorm 06/29/26 – Annexe V (A))

INTRODUCTION

DEUXIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

Modifier la 1^{ère} phrase comme suit : « préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons ~~et enfants en bas âge~~ et ... ».

Modifier la 2^e phrase comme suit : « ~~Certains de~~ Ces produits, qu'ils soient... ».

Dans la 3^e phrase, l'exemple utilisé doit être vérifié. Il nous semble que les préparations de suite sont conçues pour être l'unique source de nutrition de ces nourrissons.

QUATRIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

Modifier la 1^{ère} phrase comme suit : « ...la consommation de préparations en poudre, ~~que ce soit~~ sur le plan épidémiologique et ~~ou~~ microbiologique ».

CINQUIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

Modifier la dernière phrase comme suit: « ~~Néanmoins,~~ Il a été établi que la salmonellose chez le nourrisson ~~semble~~ se manifester... ».

DIXIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

Dans la version anglaise du document, au début de ce paragraphe : « While PIF... ». Il conviendra de remplacer PIF par PF dans tout le paragraphe.

PARAGRAPHE 11

NOUVELLE-ZÉLANDE

Paragraphe 11, première phrase, supprimer « unités de ».

PHILIPPINES, ISDI ET CIAA

Supprimer le paragraphe.

Justification : Nous pensons qu'à l'avenir, il ne faudra pas faire référence à des épidémies survenues en 2004 puisque le Code d'usages doit être utilisé pendant plusieurs années. Il serait préférable de se référer uniquement aux consultations d'experts FAO/OMS, comme cela est le cas dans les paragraphes précédents.

ÉTATS-UNIS

En commençant à la quatrième phrase, supprimer le reste du paragraphe, qui ne présente que deux exemples d'épidémies parmi plusieurs autres. Telle que rédigée, cette section donne l'impression qu'il ne s'agit que de deux épidémies connues. Nous suggérons de supprimer les phrases suivantes et de citer, à la place, le rapport FAO/OMS.

Supprimer le paragraphe.

PARAGRAPHE 12

ÉTATS-UNIS

Modifier la première phrase comme suit: « toute autre alternative alimentaire équivalente ayant inclus ~~subi~~ une procédure... ».

PARAGRAPHE 13

FIL

À la dernière phrase, nous recommandons une nouvelle formulation couvrant la possibilité d'une contamination du produit dans l'unité de production et dans d'autres environnements une fois qu'un paquet est ouvert.

« Ainsi, la PP peut être contaminée par E. sakazakii dans la zone de production avant ou pendant l'emballage et également dans d'autres environnements une fois que le paquet est ouvert ».

PARAGRAPHE 14**FIL**

L'énoncé « après celle-ci » (la période néonatale) n'est pas très spécifique. Il doit faire référence aux nourrissons < 2 mois, tel que spécifié dans la deuxième évaluation des risques du groupe le plus à risque.

SECTION I. – OBJECTIFS**PREMIER PARAGRAPHE****PHILIPPINES**

Supprimer « et d'enfants en bas âge ». Dans la version anglaise, modifier l'acronyme « PF » et le remplacer par « PIF » dans l'ensemble du document.

DEUXIÈME PARAGRAPHE**PHILIPPINES**

Simplifier la première phrase comme suit : « Les PF pour nourrissons sont spécialement fabriquées et **destinées à être utilisées, le cas échéant, comme substitut du lait maternel pour satisfaire aux spécifications nutritionnelles normales des nourrissons.** Ce paragraphe vise à illustrer la définition des préparations en poudre pour nourrissons. » (Dans la version anglaise du document, PF sera remplacé par PIF (Powdered **Infant** Formula).

SECTION II. – CHAMP D'APPLICATION, UTILISATION ET DÉFINITIONS**2.1 CHAMP D'APPLICATION****PREMIER PARAGRAPHE****PHILIPPINES**

Modifier la première phrase comme suit : « Le présent Code d'usages couvre la production, la préparation et l'utilisation des produits présentés sous forme de poudre, dénommés préparations en poudre (PP) dans le cadre de ce document, et spécifiquement fabriqués **pour être et destinés à être utilisés, le cas échéant, en tant que substitut du lait maternel afin de satisfaire aux spécifications nutritionnelles normales des nourrissons** ». Supprimer la deuxième phrase.

Dans la version anglaise du document, PF sera remplacé par PIF (Powdered **Infant** Formula).

Justification : Conformément aux limites du champ d'application, les objectifs devront être révisés en conséquence.

2.1.2 RÔLES DES GOUVERNEMENTS, DE L'INDUSTRIE ET DES CONSOMMATEURS

PREMIER PARAGRAPHE

ICMSF

Dans la version anglaise du document, ce paragraphe stipule que ce document est rédigé à l'intention des « caregivers », qui peuvent, en anglais, être les parents. Il serait préférable de rajouter « professional » (en français, professionnels) devant « caregivers ».

CINQUIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

Quatrième phrase : dans cette phrase, la mise en œuvre de programmes efficaces d'éducation des consommateurs n'est pas établie. Qui doit mettre en place de tels programmes ?

AVANT-DERNIER PARAGRAPHE

NOUVELLE-ZÉLANDE

La délégation néo-zélandaise estime que les autorités compétentes ne mettent pas véritablement le présent code en œuvre mais qu'elles assurent sa mise en œuvre. Le paragraphe devrait donc se lire comme suit :

« Afin d'assurer la mise en œuvre efficace du présent Code, les autorités compétentes devraient... ».

À la troisième phrase du même paragraphe, les programmes de maîtrise devraient inclure plus que la vérification de la documentation pertinente. D'autres mesures appropriées sont l'inspection, l'échantillonnage et l'analyse et les contrôles de l'hygiène. Nous suggérons la formulation suivante :

« Les programmes de maîtrise devraient inclure des mesures telles que l'inspection, l'échantillonnage et l'analyse, les contrôles de l'hygiène et la vérification de la documentation pertinente montrant que ... ».

Cette section devrait également citer le rôle des autorités compétentes devant fournir les orientations se rapportant, et décrites, à l'annexe III, 1.1. Nous proposons de modifier la dernière phrase de l'avant-dernier paragraphe comme suit :

« Par ailleurs, des recommandations adéquates destinées aux consommateurs devraient être fournies (différentes mesures de maîtrise sont détaillées dans l'annexe III) et des programmes adaptés d'éducation des consommateurs devraient être mis en œuvre ».

PHILIPPINES

Ajouter une huitième puce comme suit :

- Les parents qui ne peuvent pas allaiter leurs enfants et qui ont choisi de les nourrir avec des préparations pour nourrissons devraient obtenir des instructions relatives à la préparation, le mode de conservation et la manipulation appropriés du produit, en particulier pour les préparations en poudre pour nourrissons. Une formation devrait être proposée aux parents avant qu'ils ne quittent l'hôpital après la naissance du nourrisson.

Justification : La formation des personnes qui manipulent et conservent les préparations pour nourrissons, y compris les parents et les personnels de soins, est importante pour assurer le plus haut

niveau de sécurité prescrit et le maintien de la valeur nutritionnelle du produit reconstitué. Une manipulation et un entreposage appropriés sont importants pour réduire les risques.

ISDI ET CIAA

Ajouter une huitième puce :

- Les professionnels de santé devraient proposer aux consommateurs (parents et autres personnels de soins s'occupant de nourrissons) une formation efficace pour assurer que les PP pour nourrissons sont préparées, manipulées et conservées de manière appropriée et conformément aux instructions du fabricant.

Justification : Les parents qui ont choisi de nourrir leurs nouveaux-nés avec des préparations pour nourrissons devraient recevoir des instructions relatives à la préparation, la conservation et manipulation appropriées, en particulier la préparation en poudre pour les nourrissons. Les professionnels de santé devraient proposer cette formation avant que les parents ne quittent l'hôpital après la naissance du nouveau-né. Une telle formation était une pratique hospitalière courante dans le passé et devrait être réintroduite pour assurer que les parents soient informés, là où cela s'avère nécessaire.

2.2 Utilisation

PHILIPPINES, ISDI ET CIAA

Nous estimons que la référence à/présentation de l'annexe IV relative aux directives sur la surveillance microbiologique dans les unités de préparation des PP pour nourrissons dans les structures de soins devrait être ajoutée à cette section, comme cela a été fait pour l'annexe III.

2.3 DÉFINITIONS

Nourrissons à risque maximal

ÉTATS-UNIS

Puisque les « nouveaux-nés » sont inclus dans le groupe d'âge « nourrissons <2 mois », cette définition pourrait être simplifiée par la formulation « nourrissons <2 mois, en particulier les enfants nés avant terme, présentant une insuffisance pondérale et les nourrissons immunodéprimés ».

ICMSF

Cette définition semble séparer le groupe des « nouveaux-nés » du groupe des « nourrissons <2 mois », alors qu'ils sont inclus dans ce dernier groupe. Ne serait-il pas préférable de définir les « nourrissons à risque maximal » comme étant des « nourrissons <2 mois, y compris les nouveaux-nés (<28 jours), en particulier les enfants nés avant terme, présentant une insuffisance pondérale et les nourrissons immunodéprimés ? »

FIL

La présente définition porte quelque peu à confusion, sachant que le dernier groupe d'enfants (les nourrissons <2 mois) inclue visiblement tous les groupes d'âge précédents.

Enfants en bas âge

PHILIPPINES

Supprimer la définition de « **Enfants de bas âge** ».

ÉTATS-UNIS

Sachant que les enfants en bas âge ne sont pas dans l'avant-projet du champ d'application du présent document, la nécessité d'une définition est questionnable.

Préparation en poudre**PHILIPPINES**

Modifier la définition comme suit : « *Préparation en poudre pour nourrissons* – dans le cadre de ce Code d'usages, il s'agit de tous les types de préparation en poudre pour les nourrissons ~~et les enfants en bas âge~~ en ce compris : les préparations en poudre pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, les aliments donnés à des fins médicales spéciales et les fortifiants pour lait maternel, ~~les produits à base de céréales étant exclus~~ ».

Justification : La « préparation en poudre » n'est pas une expression normalisée du Codex. Tel que cité plus haut, le champ d'application de ce Code d'usages doit se limiter à la préparation en poudre pour nourrissons, telle que définie par le Codex.

ISDI ET CIAA

Supprimer la définition de « Préparation en poudre » et inclure la définition de « Préparation en poudre pour nourrissons ».

Préparation en poudre pour nourrissons - un substitut du lait maternel spécialement fabriqué pour satisfaire à lui seul les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée, telle que définie dans la norme Codex pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons, Codex STAN 72-1981 (modifiée 1983, 1985, 1987), en cours de révision à l'étape 6 par le CCNFSDU.

Justification : « La préparation en poudre » n'est pas une expression normalisée au sein du Codex. Tel que cité plus haut, le champs d'application du présent Code d'usages doit se limiter à la préparation en poudre pour nourrissons telle que définie par le Codex. Si l'on considère l'axe de ce champ d'application, chaque fois que l'expression « préparation en poudre » est citée, il conviendra de la remplacer par « Préparation en poudre pour nourrissons ». (Dans la version anglaise du document, il conviendra de remplacer « PF » par « PIF »).

SECTION IV – ÉTABLISSEMENT : CONCEPTION ET INSTALLATIONS**ÉTATS-UNIS**

Dans le texte de l'encadré, à la dernière puce, modifier le texte comme suit : « ... à la prolifération de Salmonella ~~mais en~~ et particulièrement à *E. sakazakii* ».

SECTION V – CONTRÔLE DES OPÉRATIONS**5.2.1 Réglage de la température et de la durée****PREMIER PARAGRAPHE****NOUVELLE-ZÉLANDE**

La délégation néo-zélandaise propose de modifier le premier paragraphe comme suit :

« Veuillez vous référer aux Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CAC/RCP1-1969, Rév.4-2003) lorsque le lait et les produits laitiers sont utilisés dans le processus de fabrication, ce processus devrait répondre aux spécifications du Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004). D'autre part..... ».

5.2.2 *Étapes spécifiques de la transformation*

PREMIER PARAGRAPHE

AUSTALIE

Deuxième phrase du premier paragraphe : « Le processus utilisé devrait assurer que les niveaux appropriés de composants nutritionnels... » est déjà abordé à la section 2.1 et ne doit pas être réitéré. Dans un Code d'usages en matière d'hygiène, les problèmes ne devraient porter que sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.

5.2.2.7 *Conditionnement*

ÉTATS-UNIS

Une description plus détaillée des conditions nécessaires à assurer que la contamination n'est pas introduite au cours de l'opération de remplissage mettrait cette section en valeur. À titre d'exemple, il a été proposé de restreindre l'accès du personnel non indispensable dans la zone d'emballage, d'utiliser un circuit d'air comprimé filtré pour exclure la contamination par voie aérienne, d'utiliser des inverseurs de conteneurs et des injecteurs d'air pour empêcher la pénétration d'objets étrangers dans les conteneurs avant leur remplissage et de prévenir la contamination croisée allergénique entre les préparations en poudre pour nourrissons à base de soja et celles à base de lait, etc.

5.2.3 *Critères microbiologiques et autres spécifications*

DEUXIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

Modifier la troisième phrase comme suit : « Le cas échéant, des tests microbiologiques devront s'ajouter être inclus à ces activités de vérification en fonction ... ».

DERNIER PARAGRAPHE

NOUVELLE-ZÉLANDE

La délégation néo-zélandaise souhaiterait que tous les éléments des mesures correctives soient soulignés, y compris les spécifications du produit, et propose la formulation suivante :

Lorsque des écarts sont observés lors du contrôle des mesures de maîtrise, le produit ne doit pas être distribué tant et aussi longtemps qu'un contrôle adéquat (y compris la restauration du contrôle, les spécifications relatives au produit et la prévention d'une réapparition) n'aura confirmé... »

De plus, le remaniement de l'ensemble de cette section est jugé utile : le premier paragraphe actuel deviendrait le dernier paragraphe. Ainsi, la section se terminerait en renvoyant aux sections suivantes placées plus loin dans le document, fournissant une conclusion plus appropriée à la section. Par contre, le contenu antérieur donnerait à la section une introduction adaptée.

SECTION VI – ÉTABLISSEMENT : ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

6.5 SURVEILLANCE DE L'EFFICACITÉ

DEUXIÈME PARAGRAPHE

PHILIPPINES, ISDI ET CIAA

À la première phrase, après « d'hygiène du procédé, », ajouter « *Salmonella* ».

Justification (Philippines) : La Salmonelle est un pathogène important devant être maîtrisé, en particulier dans les préparations destinées aux nourrissons. L'ajout de *Salmonella* dans ce premier énoncé devrait également être aligné avec le second énoncé.

Justification (ISDI et CIAA) : « Cette section met l'accent sur les préparations en poudre pour nourrissons et sur *E. sakazakii* mais ne tient pas compte des spécificités de la Salmonelle qui ne peuvent pas être gérées de la même manière, à savoir, les mesures de gestion des risques seront différentes car contrairement à la Salmonelle, *E. sakazakii* est omniprésent et exige des mesures de maîtrise plus strictes ».

ÉTATS-UNIS

En dépit de l'amélioration de la terminologie du présent avant-projet, la surveillance microbiologique représente généralement une action de contrôle. Il faudrait peut-être débattre de la supervision et de la gestion d'ensemble/de contrôle des opérations de nettoyage cruciales (températures/durées de transformation adéquates, bon fonctionnement du matériel de remplissage, respect des étapes préliminaires des Procédures de fonctionnement standard (Standard Operating Procedures – SOP, etc.)) comme mesures de contrôles et aborder le rôle des analyses microbiologiques environnementales dans un paragraphe distinct relatif aux actions de vérification. Entre « sur » et « *E. sakazakii*... », ajouter « *Salmonella* ».

SECTION IX – INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS

OBJECTIFS :

DEUXIÈME OBJECTIF

NOUVELLE-ZÉLANDE

Texte de l'encadré – paragraphe 2, commençant par : « Les personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer... ». Cette phrase fait l'objet d'une incohérence :

« ... et qu'il peut être contaminé par la bactérie causant ainsi une grave maladie ou entraînant le décès si le produit n'est pas préparé conformément aux instructions et/ou en cas de mauvaise manipulation... »

puisque cette partie de la phrase est entre crochets dans ce paragraphe alors qu'à la section 9.4 : Education du consommateur, la phrase n'est pas placée entre crochets :

« ... elles peuvent, à l'occasion, être contaminées par des concentrations extrêmement faibles de pathogènes qui peuvent cependant causer des maladies graves... ».

À des fins d'uniformité, il conviendra de supprimer les crochets à la section IX, dans le texte de l'encadré au paragraphe 2.

PHILIPPINES

Supprimer le texte entre crochets

Justification : Cet énoncé peut causer la « crainte » injustifiée de mères insuffisamment informées sur le fait que les préparations en poudre pour nourrissons sont sans danger si leur préparation et leur manipulation sont respectées.

FIL

Les informations entre crochets devraient être supprimées, compte tenu qu'elles ne sont pas nécessaires à la section des objectifs.

ISDI ET CIAA

Supprimer le texte et les crochets et remplacer par l'énoncé « **et nécessite une préparation et une manipulation appropriées afin de réduire le risque de maladie** ». Après la suppression de la partie entre crochets, supprimer « et » et commencer une nouvelle phrase par « **Les personnes qui s'occupent de nourrissons** ».

Justification : L'énoncé révisé suggéré fournit des informations pratiques qui seront plus utiles aux consommateurs.

TROISIÈME OBJECTIF

NOUVELLE-ZÉLANDE

Texte de l'encadré – paragraphe 3 qui commence par « Des informations spécifiques... ». La délégation néo-zélandaise propose de supprimer de cette phrase l'exemple portant sur la réhydratation à 70°C. Cela permettrait à l'option de 70°C de ne pas être considérée comme l'option recommandée.

La délégation néo-zélandaise suggère que la deuxième phrase de ce paragraphe :

« Pour les nourrissons à risque maximal, il conviendrait de conseiller, en lieu et place des PP, l'usage de produits liquides stérilisés disponibles dans le commerce ou toute autre alternative équivalente ayant subi une procédure de décontamination efficace au point d'utilisation... »

devienne un paragraphe à part entière afin d'en souligner son importance.

PHILIPPINES

Supprimer la deuxième partie de la première phrase « par exemple, que la réhydratation... des risques » et la remplacer par « **Des scénarios appropriés sont spécifiés à l'annexe III** ».

Justification : En dépit du fait que nous soutenons la nécessité de conseils sur la préparation du lait, nous ne sommes pas d'avis qu'il faille suggérer un exemple de reconstitution dans la présente section et préférerions renvoyer à l'annexe III qui a été élaborée pour aborder de manière spécifique les questions portant sur les scénarios à suivre.

FIL

L'exemple de la réhydratation à 70°C devrait être supprimé. Le paragraphe suivant (paragraphe 4) inclut déjà l'énoncé nécessaire et fait référence à l'annexe III, laquelle aborde également cette méthode particulière. Dans ce cas, l'utilisation de l'exemple de réhydratation à 70°C pourrait être interprété à tort comme étant une option de maîtrise plus importante que les autres. Citer cet exemple implique que les méthodes procurant une protection suffisante ne sont pas reconnues et que l'utilisation d'eau de reconstitution à 70°C est associée à des risques alternatifs (par ex., l'échaudage). Il faudrait également noter que dans le rapport de la première réunion d'experts FAO/OMS, le modèle d'évaluation des risques a montré que si la reconstitution à l'eau chaude n'était pas appliqué à cent pour cent par les consommateurs, la diminution globale du risque chuterait rapidement à des niveaux peu différents de celle de la méthode basée sur « la température ambiante/consommation immédiate ». Néanmoins, si par ignorance ou inadvertance la température de l'eau devait être inférieure à 50°C (cela prend entre 10 à 15 minutes dans une chaudière domestique), le risque relatif augmenterait.

La deuxième phrase devrait constituer un paragraphe à part entière compte tenu que ce point est distinct et important.

ISDI ET CIAA

Supprimer la deuxième partie de la phrase « par exemple, que la réhydratation... des risques » et la remplacer par « **Des scénarios appropriés sont disponibles à l'annexe III** ».

Justification : Bien que l'ISDI soit favorable à la nécessité de donner des conseils sur la préparation de la préparation en poudre, cette section ne devrait pas inclure d'exemples de reconstitution mais plutôt faire référence aux exemples couverts dans l'annexe III, laquelle traite spécifiquement des différents scénarios de reconstitution pouvant être suivis.

9.3 Étiquetage

NOUVELLE-ZÉLANDE

La délégation néo-zélandaise est favorable au contenu révisé des présentes sections du Code.

Plus spécifiquement, nous pensons que l'expression :

« ...L'étiquette devrait contenir des instructions appropriées... » devrait être maintenue à la section 9.3.

Nous sommes vivement en faveur du concept selon lequel les instructions d'étiquetage devraient être « appropriées » plutôt que prescrites par le présent Code. Cette approche permet l'élaboration de messages et de présentation adaptés aux besoins nationaux lors de la détermination de l'étiquetage approprié pour communiquer les questions discutées à la section 9.4 : Éducation.

PHILIPPINES, ISDI, CIAA

À la fin de la première phrase, ajouter « (voir annexe VI) ».

Justification : Nous pensons que le présent Code devrait énoncer clairement les informations indispensables au consommateur et qui devraient par conséquent être incluses lors de messages aux consommateurs. Nous proposons d'ajouter une annexe à ce document sous le libellé Annexe VI du Code.

ANNEXE

Informations devant être communiquées aux consommateurs² conformément aux recommandations nationales

1. S'assurer que la surface de travail où les aliments sont préparés est propre.
2. Se laver les mains.
3. Stériliser tous les ustensiles utilisés ou nécessaires pour préparer les aliments conformément aux instructions du fabricant.
4. Préparation de l'eau, conformément à l'évaluation du risque pour assurer la sécurité.
5. Mesurer la quantité requise d'eau dans un biberon stérilisé.
6. Avec la cuillère fournie, ajouter la bonne quantité de poudre à l'eau contenue dans le biberon. Assurer vous de ne pas mouiller la cuillère au cours de ce processus et ne pas la poser sur la surface de travail. Remettre la cuillère dans le récipient en utilisant un manche si celui-ci est fourni.
7. Refermer la boîte de préparation à l'aide du couvercle.

² Les fabricants peuvent adapter la formulation tant que les informations données permettent le même niveau de compréhension et de sécurité aux consommateurs.

8. Placer le couvercle/le joint stérilisés sur le biberon et bien agiter.
9. Faire refroidir immédiatement sous l'eau froide du robinet. Celle-ci devrait être tiède pour une consommation immédiate mais aussi froide que possible pour une conservation au réfrigérateur.
10. Pour une consommation immédiate, remplacer le couvercle/joint avec une tétine stérilisée et tester la température en versant quelques gouttes sur le dos de la main. La préparation devrait être tiède.
11. Après consommation, vider le biberon, ne jamais conserver des restes de préparations reconstituées, laver le biberon et la tétine soigneusement et les sécher avant de les ranger.
12. Si le biberon doit être préparé à l'avance, maintenir le biberon avec le couvercle/joint à l'endroit le plus frais du réfrigérateur (éviter la proximité avec la porte).
13. Pour réchauffer le biberon, le placer dans de l'eau chaude et remuer le contenu. Si l'eau est assez chaude, cela ne devrait prendre que quelques minutes. Retirer le couvercle/joint et les remplacer par la tétine stérilisée. Tester la température en versant quelques gouttes au dos de la main. La préparation doit être tiède.
14. S'assurer que tous les aliments conservés soient consommés pendant la durée spécifiée dans les instructions du fabricant.
15. Toujours placer le récipient contenant la préparation en poudre dans un endroit frais et sec et remettre le couvercle immédiatement après avoir dosé la préparation en poudre. Ne pas poser le couvercle sur une surface humide ou mouillée. À consommer pendant la durée recommandée par le fabricant.

9.4 Éducation

NOUVELLE-ZÉLANDE

La délégation néo-zélandaise pense également que les personnes qui s'occupent de nourrissons, « devraient savoir que les préparations en poudre pour nourrissons ne sont pas des produits stériles et qu'elles peuvent, à l'occasion, être contaminées... ».

devrait rester à la section 9.4

TROISIÈME PARAGRAPHE

PHILIPPINES, ISDI ET CIAA

Première phrase, supprimer une partie du texte et ajouter le texte en gras :

Les personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer, en garde de jour et dans des établissements de soins et les professionnels de santé devraient ~~savoir que les préparations en poudre pour nourrissons ne sont pas des produits stériles~~ **être informés que les préparations en poudre pour nourrissons, l'environnement et le matériel/équipement utilisés pour les préparer ne sont pas stériles** et qu'elles peuvent, à l'occasion, être contaminées par des concentrations extrêmement faibles et potentiellement dangereuses de ~~pathogènes~~ **micro-organismes** qui peuvent causer des maladies graves (par ex., Salmonella, *E. sakazakii*).

Justification : La présente section vise les personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer. Nous pensons qu'il serait plus informatif et compréhensible de les informer que les préparations en poudre pour nourrissons peuvent, à l'occasion, être contaminées par des concentrations extrêmement faibles de « micro-organismes potentiellement dangereux » au lieu de pathogènes. Les programmes d'éducation sanitaire devraient proposer une définition claire et compréhensible de la stérilité et de la non stérilité. Les préparations en poudre pour nourrissons, comme de nombreuses autres denrées

alimentaires, ne sont pas censées être stériles ; la formulation proposée est conforme au début de la section relative à l'Étiquetage.

ANNEXE I

SPÉCIFICATIONS MICROBIOLOGIQUES POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

AUSTRALIE

La délégation australienne fait remarquer que le champ d'application du Code d'usages en matière d'hygiène n'est pas encore résolu, ce qui influencera l'applicabilité des spécifications microbiologiques aux produits à base de préparations en poudre. C'est pourquoi la délégation australienne réserve ses observations sur cette question.

NOUVELLE-ZÉLANDE

La délégation néo-zélandaise réitère son opinion selon laquelle la structure du Code devrait respecter les instructions du CCFH (CCFH Alinorm 05/28/13 Clause 47) qui stipule :

« Le Comité est convenu que le Code comprendrait deux annexes: l'Annexe A sur les préparations en poudre pour les « nourrissons à risque maximal » (tels que définis par la réunion d'experts FAO/OMS) l'accent étant mis sur E. sakazakii et S. enterica; et l'Annexe B sur tous les produits en poudre pour nourrissons (sujets âgés de moins de 12 mois⁹) et les enfants en bas âge (sujets âgés de 12 mois à trois ans¹⁰), l'accent étant mis sur E. sakazakii, Salmonella et d'autres micro-organismes ».

ICMSF

Le champ d'application de l'annexe I est actuellement la préparation en poudre pour nourrissons. Etant donné que le champ d'application du Code s'applique à la préparation en poudre aussi bien pour les nourrissons que pour les enfants en bas âge, il n'est pas établi si les critères microbiologiques sont recommandés pour les préparations en poudre pour les enfants en bas âge.

L'ICMSF propose d'élargir le champ d'application de l'annexe I afin d'inclure la préparation en poudre pour les enfants en bas âge. Les observations suivantes sur la recommandation de spécifications microbiologiques devraient ensuite être ajoutées (voir les spécifications recommandées de l'ICMSF dans le tableau consacré aux spécifications microbiologiques).

FIL

Dans la présente annexe, les spécifications devraient s'appliquer aux seuls produits destinés aux nourrissons à risque maximal. Il conviendra également de noter que les Principes du Codex pour l'élaboration et l'application de critères microbiologiques n'abordent que les CM qui sont appliqués dans l'analyse des lots individuels afin de déterminer si le lot en question est acceptable et non les CM utilisés dans le cadre du contrôle des procédures vérifiant l'efficacité des systèmes HACCP/BPH.

Par conséquent, les études de performance des différents plans d'échantillonnage incluses dans l'évaluation des risques, puis utilisées en soutien de l'avant-projet de CM, ne visent que l'analyse des lots et non les procédures de vérification en routine. Étant donné que les CM sont appliqués dans leur quasi-totalité par l'industrie dans le cadre des procédures de contrôle pour vérifier les systèmes HACCP/BPH, la performance « réelle » pourra être bien plus élevée que prévue dans l'évaluation des risques.

TITRE

PHILIPPINES

Nous souhaitons émettre nos réserves quant au titre de l'annexe 1 tant que le champ d'application du Code d'usages n'est pas établi. Entre temps, le groupe de travail propose les critères microbiologiques mentionnés ci-après et destinés aux nourrissons âgés de 0 à 12 mois pour souligner les micro-organismes d'importance. Les limites microbiologiques pourront changer si le CCFH décide de séparer les normes pour les nourrissons âgés de 0 à 6 mois de celle des nourrissons âgés de 6 à 12 mois.

ISDI ET CIAA

L'ISDI souhaite réserver sa position quant au titre de l'annexe 1 tant que le champ d'application du Code d'usages n'est pas établi.

PREMIER PARAGRAPHE

NOUVELLE-ZÉLANDE

La délégation néo-zélandaise estime qu'il est important de bien comprendre la base d'élaboration et le rôle de toute spécification de même que sa validation là où elle s'avère nécessaire.

Dans ce contexte, la délégation néo-zélandaise propose les modifications suivantes :

« Principes généraux » :

Les spécifications microbiologiques devraient être élaborées en fonction des options de gestion des risques. Il est important de bien comprendre la base d'élaboration des critères microbiologiques afin qu'ils soient appliqués pour l'usage selon lequel ils sont destinés et qu'une réponse réglementaire appropriée de non-conformité puisse être appliquée.

Plusieurs facteurs (connus et inconnus) auront une incidence sur la concentration de micro-organismes pathogènes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons reconstituées. Il faudra prendre des mesures adéquates au cours de la fabrication (particulièrement après le séchage) pour réduire au minimum la contamination par des micro-organismes pathogènes. Les spécifications microbiologiques peuvent s'appliquer en tant qu'outils statistiques de contrôle du processus dans le cadre de ces mesures.

Spécifications microbiologiques

Les spécifications microbiologiques suivantes devraient être appliquées au produit fini. Les résultats d'échantillonnage négatifs pour la présence de pathogènes indiquent que le produit n'en contient probablement qu'une concentration minimale. Lorsque les résultats montrent des écarts entre les critères, des mesures correctives appropriées devront être prises sur la base des risques pour les consommateurs.

PHILIPPINES, ISDI ET CIAA

Supprimer la deuxième et la troisième phrase.

Justification : La deuxième et la troisième phrase du premier paragraphe ne sont pas nécessaires compte tenu qu'elles abordent la maîtrise de la contamination par le pathogène. Ce point est traité dans le Code, y compris dans l'annexe II. Telles qu'elles sont présentées, ces phrases portent également à confusion – la présence de microorganismes pertinents dans le produit fini n'est pas due à leur présence dans les préparations en poudre uniquement mais également en raison de problèmes d'hygiène dans les hôpitaux. D'après le premier rapport d'experts FAO/OMS, au moins 20 pour cent des cas y sont attribuables.

SPÉCIFICATIONS MICROBIOLOGIQUES (TABLEAU)

NOUVELLE-ZÉLANDE

La délégation néo-zélandaise suggère que le tableau devrait définir le groupe d'âge auquel chaque critère microbiologique s'applique. Plus spécifiquement, nous pensons qu'il serait approprié d'appliquer le critère *E. sakazakii* aux seuls produits destinés aux nourrissons à risque maximal. Nous demandons des éclaircissements quant à la base du critère microbiologique afin d'établir :

- L'objectif spécifique du critère

Élaboration d'une réponse réglementaire appropriée à la non-conformité ;

Identification fondée sur le risque uniquement si un lien est établi entre l'application du critère et le résultat probable en termes de santé humaine, c'est-à-dire, du niveau de protection du consommateur permis.

La délégation néo-zélandaise propose de supprimer le texte entre crochets dans le tableau, à savoir Bactéries et Entérobactéries (Enterobacteriaceae et Mesophilic Aerobic Bacteria dans la version anglaise du document) et de mettre l'accent sur l'utilisation de ces critères comme outils de contrôle environnementaux et de processus dans l'annexe II. Le tableau serait alors réduit comme suit :

Micro-organismes	N	C	m	M	Plan Catégorie
<i>Enterobacter sakazakii</i>	[30]	0	0/10 g	N/A	2
<i>Salmonella</i>	60	0	0/25 g	N/A	2

Si les bactéries aérobies mésophiles sont maintenues dans le tableau, la concentration du critère devra être justifiée sur le plan scientifique. Si ce tableau devrait conserver un champ d'application relatif aux nourrissons, nous suggérons que les méthodes d'analyse utilisées pour la présence de bactéries aérobies mésophiles dans les PP contenant des probiotiques soient étudiées avec attention (voir * note de bas de page).

Notes sous forme d'astérisques relatives au tableau

Première note (*) :

La délégation néo-zélandaise suggère de supprimer la deuxième phrase car sa portée dans le document est limitée et elle ne reflète pas la nécessité d'une approche fondée sur le risque pour la révision de ce critère.

Deuxième note (**) :

La délégation néo-zélandaise propose de supprimer la fin de la phrase comme suit : « et permettrait d'obtenir une réduction raisonnable du niveau de risque sans accabler indûment l'industrie » car sa portée dans le document est limitée et pourrait faire comprendre à tort que le souci de ne pas accabler indûment l'industrie est la motivation principale de la révision du Code.

Nous suggérons une nouvelle formulation, comme suit :

« Le nombre d'échantillons attribués à *E. sakazakii* tient compte des résultats de l'évaluation des risques préliminaire ».

PHILIPPINES

TEXTE PROPOSÉ PAR LE CODEX + MODIFICATIONS PROPOSÉES						OBSERVATIONS
Micro-organismes	n	c	m	M	Plan Catégorie	
Bactéries aérobies mésophiles	5	2	500/g	5000/g	3	Supprimer « * » ; « ** » ; « *** ». Supprimer « [et] »
{Entérobactéries}	10	0	0/10g	NA	2	
Enterobacter sakazakii**	30	0	0/10g	NA	2	
Salmonella***	60	0	0/25g	NA	2	
Bacillus cereus	5	2	10	100	3	Ces micro-organismes devraient être inclus dans le plan de maîtrise des produits finis. ³
Staphylococcus aureus	5	1	0	10	3	

Justification : L'analyse pour la présence d'entérobactéries devrait être obligatoire car elle représente un bon indicateur de la maîtrise en matière d'hygiène dans les chaînes de production. Lorsque l'analyse est réalisée pour la présence d'entérobactéries,⁴ la présence ou l'absence d'organismes d'entérobactéries de catégorie « B » peuvent également être couvertes.

ÉTATS-UNIS

Tableau du paragraphe 2 : nous suggérons de diviser ce tableau en deux tableaux, à savoir, un pour les critères relatifs à l'hygiène (bactéries aérobies mésophiles et entérobactéries) et un pour les autres pathogènes (*Salmonella* et *E. sakazakii*). Le titre du tableau devrait être approprié afin d'assurer que le lecteur comprenne la différence relative à leur utilisation et importance.

ICMSF

L'ICMSF recommande les modifications suivantes au tableau relatif aux spécifications microbiologiques :

- En-têtes du tableau : « N » devrait être « n » et « C » devrait être « c ».
- La valeur de « c » pour les entérobactéries devrait être de 2, telle que proposée lors de la réunion du groupe de travail. « NA » devrait être « N/A » et précisé dans la légende du tableau (« N/A »= non applicable).
- Il serait préférable de séparer les spécifications destinées à la sécurité de celles destinées aux indicateurs relatifs à l'hygiène dans deux tableaux afin de souligner l'importante différence de leur utilisation, c'est-à-dire, montrer les spécifications pour les bactéries aérobies mésophiles et pour les entérobactéries dans un tableau différent de celui couvrant *Enterobacter sakazakii* et *Salmonella* spp.
- Dans la légende du tableau, les deux astérisques (**) font référence à la réunion technique conjointe FAO/OMS sur *Enterobacter sakazakii* et la Salmonelle dans les préparations en poudre pour

³ BFAD Bureau Circular No. 01-A 2004. *Guidelines for the Assessment of Microbiological Quality of Processed Foods*. February 2004 (Circulaire du Bureau of Food and Drugs No. 01-A 2004. Directives sur la qualité de l'évaluation microbiologique des denrées alimentaires traitées. Février 2004).

⁴ Réunion d'experts FAO/OMS sur *Enterobacter sakazakii* et d'autres micro-organismes dans les préparations en poudre pour nourrissons, Genève, 2-5 février 2004.

nourrissons qui s'est tenue à Rome, Italie, du 16 au 20 janvier 2006. Une note de bas de page pourrait contribuer à clarifier ce point.

- ***. Ajouter « Les deux réunions techniques ont conclu que » ... les critères actuels .../Plenum Publishers »). L'ICMSF suggère d'ajouter à la suite : « Dans ce cas, les échantillons pourront être groupés, ce qui signifie que 60 unités de 25 grammes d'échantillons aléatoires pourront être groupées avant enrichissement ».
- Dans la version anglaise du document, modifier « détermination » par « déterminations » à la dernière ligne de la légende du tableau.

Le lecteur pourrait bénéficier de la compréhension de la justification de la spécification microbiologique proposée. A cet égard, cet énoncé pourrait être ajouté à l'annexe I (sous le tableau et la légende) :

Ce qui suit explique la raison pour laquelle ces spécifications microbiologiques particulières sont recommandées :

- La présente norme pour *Salmonella* ($n=60$, $c=0$, $m=0/25g$) a été jugée appropriée par les deux réunions techniques FAO/OMS. Les spécifications proposées antérieurement par l'ICMSF relatives à *Enterobacter sakazakii* seraient efficaces pour détecter une concentration moyenne d'environ 1 cellule pour 100g de produit et fournirait une double réduction brute du risque relatif basé sur l'évaluation des risques préliminaire (réunion technique FAO/OMS, Rome, 2006). Ces éléments représentaient un compromis raisonnable entre la capacité d'un plan d'échantillonnage de réduire les risques de manière efficace et la possibilité de continuer la fabrication du produit. Les données soumises par l'ISDI/l'industrie ont été analysées afin de déterminer si le rapport entérobactéries (EB) / *Enterobacter sakazakii* (ES) était cohérent. Les données provenaient de diverses opérations commerciales et ont été recueillies à partir de différentes méthodes d'échantillonnage et de détection et n'ont pas révélé de rapport cohérent pour EB/ES. Étant donné que le rapport EB/ES n'est ni cohérent ni fiable, utiliser une spécification pour l'EB comme indicateur pour l'ES sans l'analyse de l'ES n'a pas été recommandé. Le critère relatif à l'EB devrait donc être envisagé comme indicateur d'hygiène du procédé.
- Il serait plus normal de recommander un plan à trois classes pour un organisme indicateur. Cependant, compte tenu de l'importance de conserver des conditions d'hygiène strictes dans la fabrication de préparations en poudre pour nourrissons, un plan à deux classes a été conseillé. La performance d'un certain nombre de plans à trois classes a été envisagée en premier lieu mais cela ne s'est pas avéré pratique en raison de la différence négligeable entre m et M . Un nombre de plans à deux classes dont les résultats positifs pouvaient être différents (valeurs c) a été considéré. Un plan permettant deux valeurs positives ($c=2$) dans 10 échantillons de 10g a été proposé. Ce plan autoriserait une concentration moyenne d'environ 1 EB pour 10g de produit pour être détecté de manière fiable et a été considéré comme étant un bon indicateur d'hygiène du procédé.

Compte tenu des directives du Codex déterminant le moment et le lieu appropriés d'application des spécifications microbiologiques et suite à la revue des informations scientifiques et épidémiologiques, l'ICMSF recommande les spécifications microbiologiques suivantes pour les préparations en poudre destinées aux enfants en bas âge :

Critères microbiologiques recommandés pour l'acceptabilité du produit fini en matière de sécurité pour le consommateur

Micro-	n	c	m	M	Plan
--------	---	---	---	---	------

organismes					Catégorie
<i>Salmonella</i> spp.	60	0	0/25g	n.a. ¹	2

¹: n.a. = non applicable

Critères microbiologiques recommandés comme indicateurs de l'hygiène du produit et du procédé

Micro-organismes	n	c	m	M	Plan Catégorie
Bactéries aérobies mésophiles	5	2	1000/g	10000/g	3
Entérobactéries	10	2	0/g	n.a. ¹	2

¹: n.a. = non applicable

FIL

CM relatifs aux indicateurs d'hygiène (bactéries aérobies mésophiles et entérobactéries).

Les CM suggérés pour les bactéries aérobies mésophiles et pour les entérobactéries sont destinés à des fins environnementales et de surveillance du processus (de mesures générales d'hygiène) et seraient mieux abordés s'ils figuraient à l'annexe II (Directives pour la mise en œuvre d'un programme de surveillance environnementale).

Par ailleurs, sachant que les Principes Codex actuels pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les aliments (CCA/GL 21-1997) n'abordent pas l'utilisation de CM pour la vérification des mesures de maîtrise d'hygiène mais pour l'utilisation de CM uniquement dans le cas d'acceptation/refus de lots individuels des produits (finis), il n'est donc pas approprié de les dénommer CM tels que les directives du Codex les définissent. Une expression telle que « critères d'action » ou « niveaux de recommandations » serait plus appropriée car au lieu de déclencher la notion de refus du produit, elle déclenche une action spécifique en matière de mesures d'hygiène.

Lors de la réinsertion de ces CM à l'annexe II, en cas de dépassement des CM, les mesures correctives ne devraient pas provoquer la non-acceptation du lot mais le renforcement de la performance des mesures de maîtrise, en tenant compte du plan HACCP et/ou des mesures de contrôle des niveaux des BPH.

En conclusion, à des fins d'uniformité avec leur utilisation en tant qu'indicateurs d'hygiène, il conviendra de spécifier les critères/niveaux de ces deux groupes de micro-organismes comme plans à trois classes.

CM pour les bactéries aérobies mésophiles

En tant qu'indicateurs d'hygiène, nous ne voyons pas pourquoi il faudrait réduire le niveau/critère des bactéries aérobies mésophiles, en particulier, lors de l'ajout d'un critère pour les entérobactéries. Par conséquent, nous recommandons le maintien du présent plan à trois classes : $n=5$; $c=2$; $m=1000$ cfu/g et $M=10\ 000$ cfu/g.

CM pour Entérobactéries

Des travaux ultérieurs relatifs à la spécification microbiologique des entérobactéries sont nécessaires. Le plan à deux classes proposé ($n=10$, $c=0$ $m=0$ (ou absent)/10g) pour les entérobactéries permettrait la détection à un niveau/100g. Cela s'avère plus strict que nécessaire (et éventuellement possible) pour cet indicateur d'hygiène.

Un plan approprié à trois classes pour les entérobactéries pourrait être, par exemple : $n=10$; $c=2$; $m=0$ cfu/10g et $M=$ absent dans 1g. Ce plan d'échantillonnage ne diffère des deux autres pour l'unique raison que les entérobactéries peuvent être présentes dans 10g, à condition qu'aucun des 10 échantillons ne contiennent d'entérobactéries dans 1g. Néanmoins, le calcul du plan à trois classes de l'IMCSF ne peut pas être utilisé dans ce cas (en raison de la taille importante de l'échantillon), une méthode de comptage ne serait pas pratique.

L'estimation des concentrations des entérobactéries dans les PP par la méthode NPP (nombre le plus probable, « most probable number » en anglais) est pratique pour des échantillons plus nombreux. Les calculs estimés pour certaines combinaisons de tube positifs figurent ci-dessous pour un NPP de 10 x 10g et 10 x 1g :

Nombre de tubes positifs

10g	1g	NPP/g
4	0	0,045
3	0	0,032
3	1	0,043
2	0	0,02
2	1	0,03
2	2	0,041
2	3	0,051
1	0	0,0095
1	1	0,019
1	2	0,029
1	3	0,039
1	4	0,049
0	0	<0,0091
0	1	0,0091
0	2	0,018
0	3	0,028
0	4	0,037
0	5	0,047

Si EB est présent à un niveau de 1/50g, l'on s'attend alors à ce que deux des tubes de 10g soient positifs. Si EB est présent à un niveau de 1/105g, l'on s'attend à ce que l'un des tubes de 10g soit

positif. Les niveaux d'actions devront être définis pour l'annexe, par exemple, $>0,02$ NPP/g pour des tubes d'analyse de 10 x 10g et 10 x 1g.

Il existe toute une gamme d'options (nombres de tubes et tailles des échantillons) disponibles lors de l'utilisation d'une méthode NPP. Néanmoins, à ce stade, nous n'avons fait qu'analyser un exemple identique aux plans d'échantillonnage explorés jusqu'à présent – des variations plus pertinentes/meilleures seraient à explorer à l'avenir, si l'occasion se présentait (par exemple, pour des tubes de 5 x 10g [1 tube positif] et 5 x 1g [0 tube positif], l'on estime le NPP à 0,02 par gramme, alors que le CI 95% est différent de celui des 10 tubes servant à l'analyse, comme cela peut se comprendre).

CM pour *Enterobacter sakazakii*

Le Comité ne doit pas oublier le fait que la méthode ISO/FIL actuelle pour la détermination de *E. sakazakii* n'a pas été soumise pour validation et n'est pas encore une méthode parfaite. Les résultats d'analyses peuvent ne pas être tout à fait fiables.

Notes de bas de page

Les notes de bas de page contiennent des informations destinées au CCFH et devraient être supprimées avant l'adoption définitive du présent Code.

ISDI ET CIAA

L'ISDI souhaite réserver sa position quant aux spécifications microbiologiques tant que le champ d'application du Code d'usages n'est pas établi.

ANNEXE II

**DIRECTIVES POUR LA MISE EN OEUVRE D'UN PROGRAMME DE SURVEILLANCE
ENVIRONNEMENTALE POUR LA *SALMONELLA*, *L'E. SAKAZAKII* ET LES
ENTEROBACTERIES DANS LES ZONES DE TRANSFORMATION REQUÉRANT UNE
HYGIÈNE RIGOUREUSE**

FIL

Pour les raisons énoncées dans nos observations sur l'annexe 1, les spécifications microbiologiques relatives aux indicateurs d'hygiène devraient être placées dans la présente annexe.

SIXIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS, FIL ET ICMSF

À noter que les facteurs vont de « a » à « f » et non à « i ».

(a) Types de produit et de processus/opération

PREMIER PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

La deuxième phrase porte à confusion. Le sens de cette phrase n'est pas clair compte tenu que le rapport FAO/OMS estimait que tous les produits couverts par le présent Code étaient « à haut risque » pour les nourrissons. Cela revient-il à dire que Salmonella constitue un problème dans de nombreuses denrées alimentaires alors que *E. sakazakii* ne concerne que les PP ? Si cela est le cas, il est inutile de développer des énoncés détaillés sur Salmonella sachant que Salmonella et *E. sakazakii* concernent les produits inclus dans le champ d'application de ce Code. .

(b) Types d'échantillons

ISDI ET CIAA

Supprimer la première phrase et la remplacer par : « Les échantillons environnementaux englobent les échantillons des surfaces n'entrant pas en contact avec les aliments tels que les parties extérieures des équipements, les sols entourant la ligne de transformation, les canalisations et les plateformes. Les échantillons de la « ligne de transformation » sont ceux recueillis à l'intérieur des équipements ou ceux entrant en contact avec les aliments.

Justification : Les échantillons recueillis directement des surfaces entrant en contact avec les aliments sont appelés « échantillons de la ligne de transformation ». Les « échantillons environnementaux » sont ceux recueillis à partir des équipements extérieurs et de l'environnement proche. La survenue d'*E. sakazakii* ou de Salmonella a une signification différente en fonction du lieu où l'échantillon a été prélevé. Si la survenue est environnementale, le risque est potentiel alors que si la survenue est dans la ligne de transformation, le risque est direct. C'est ce qui explique que la différence possible des mesures correctives et préventives.

(c) Organismes ciblés

ÉTATS-UNIS

C'est énoncé basé sur le rapport FAO/OMS n'est pas correct et la phrase devrait être supprimée.

(d) Lieux soumis à un échantillonnage et nombre d'échantillons

(f) Outils et techniques d'échantillonnage

ISDI ET CIAA

Dans la deuxième phrase, remplacer « ... éponges humides » par « écouvillons secs ».

Justification : cet outil est mieux adapté à ce type d'échantillonnage.

Annexe III

MESURES DE MAÎTRISE DURANT LA RECONSTITUTION, LA CONSERVATION ET L'UTILISATION DES PRÉPARATIONS EN POUVRE RECONSTITUÉES

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

AUSTRALIE

La délégation australienne a fait part au groupe de travail de ses observations détaillées sur l'annexe III.

Néanmoins, l'Australie estime que cette annexe doit encore faire l'objet de modifications. L'annexe III contient une quantité importante d'informations trop complexes et pouvant entraîner la confusion du public visé, en particulier, des personnes s'occupant de nourrissons.

NOUVELLE-ZÉLANDE

La délégation néo-zélandaise estime que la présente annexe comprend une quantité importante d'informations utiles. Néanmoins, en raison de son étendue, nous pensons qu'elle pourrait être considérée comme étant trop chargée. Des discussions et des explications supplémentaires seraient bénéfiques (voir les observations générales initiales).

Les exemples ci-après indiquent les domaines pouvant être mis en valeur :

- La conservation des préparations en poudre pour nourrissons reconstituées – il est impératif que le message sur ce point soit clair.
- L'annexe devrait inclure des observations sur les questions de sécurité sanitaire non alimentaires.
- Des explications complémentaires relatives à la sélection des mesures de maîtrise.

En outre, la délégation néo-zélandaise estime que le travail actuel de l'OMS sur la préparation, la conservation et l'utilisation sans risque des préparations en poudre pour nourrissons devraient être mentionnées dans la présente annexe.

Dans la version anglaise du document, le terme « PIF » (« Powdered Infant Formula » en anglais ; « préparations en poudre pour nourrissons » en français) est utilisé dans l'ensemble de l'annexe alors que le titre fait référence à « Powdered Formulae (PF) » (en français, préparations en poudre). Cela porte à confusion, par conséquent, nous suggérons l'utilisation de l'abréviation « PF » dans tout le document lorsqu'il est fait référence aux poudres générales.

PHILIPPINES

L'annexe III devrait être aussi simple et précise que l'annexe II, relative aux mesures de surveillance dans les zones industrielles. Nous pensons qu'une révision et qu'une reformulation sont indispensables pour en faire une annexe simple et ciblée de l'avant-projet. Les explications plus techniques et scientifiques devraient être supprimées. Certaines informations figurant à l'annexe III, en particulier le diagramme du flux schématisé (Fig.1) ne sont pas correctes, par ex. :

- l'inclusion de la flèche « consommations multiples » : cette pratique n'est pas recommandée et ne devrait donc pas figurer dans un diagramme de nature générale.
- L'échelle du temps introduisant l'eau : l'eau doit être introduite dans le biberon avant la poudre et non après, sinon le mélange ne se fera pas de manière efficace.

- La flèche représentant les « ingrédients » : cette pratique n'est pas recommandée à la maison et n'est une pratique systématique ni dans les hôpitaux ni dans les institutions. Par conséquent, elle ne devrait pas figurer dans un diagramme de nature générale.

ÉTATS-UNIS

La délégation américaine énumère ci-dessous une série d'observations relatives à l'annexe III. Cependant, la délégation estime que la présente annexe profiterait de débats au CCFH sur les attentes du Comité vis-à-vis du champ d'application et du niveau de détail requis dans l'annexe. Comparée à une annexe du Codex sur le Code d'usages en matière d'hygiène, la quantité de détails dans cette annexe est considérable par rapport à ce qui est généralement pratiqué. La délégation américaine suggère de la raccourcir en consacrant les aspects les plus techniques dans un rapport technique FAO/OMS. Ce rapport pourrait être cité de manière appropriée dans la présente annexe.

ICMSF

Nous pensons que la présente annexe devrait montrer aux gestionnaires des risques que l'évaluation des risques a révélé l'existence de plusieurs options de gestion des risques dans certaines situations particulières tout en exigeant plusieurs niveaux d'intervention ou de contrôle, en fonction de l'option et de la situation. Cela serait également l'occasion de montrer que le respect des recommandations est primordial. L'annexe III contient de nombreuses informations techniques détaillées relatives aux options de gestion des risques. Il peut être difficile aux gestionnaires des risques de juger de la valeur des résultats de l'évaluation des risques et de la pertinence des différentes options de gestion des risques débattues dans leur contexte. Au lieu de fournir des tableaux et des figures à partir desquels les lecteurs doivent déduire les détails pertinents, il serait plus utile d'élaborer un résumé commenté des résultats et en donnant des exemples d'options de gestion des risques pour diminuer le risque. Une liste d'exemples appropriés a été élaborée lors de la première réunion technique FAO/OMS qui s'est tenue à Genève en 2004 :

Exemples d'options de gestion des risques suite à l'évaluation du risque microbiologique :

- **Réduire la concentration/prévalence de la contamination intrinsèque par *E. sakazakii* des préparations en poudre pour nourrissons.**
 - Utiliser un programme d'assurance et de contrôle des fournisseurs pour les matières premières, en particulier pour les ingrédients ne devant pas subir de traitement thermique supplémentaire avant le mélange.
 - La principale source de contamination est l'environnement de fabrication. En conséquence, la réduction du niveau d'entérobactéries dans l'environnement de production réduira également la concentration/prévalence de la contamination du produit fini. Les aspects essentiels consistent à séparer efficacement les opérations de transformations humides et sèches, à la bonne gestion du programme d'hygiène dans l'unité de fabrication, y compris du programme de surveillance environnementale au sein d'un système HACCP.
 - La surveillance et l'analyse de la concentration et de la prévalence des entérobactéries par l'industrie dans les produits finis.
 - Un renforcement des spécifications microbiologiques actuelles pour les préparations en poudre pour nourrissons.
- **Réduire le niveau de contamination par une étape de réchauffement des préparations en poudre pour nourrissons reconstituées avant leur utilisation**
 - Lorsque cela est possible, utiliser de produits liquides stérilisés et disponibles dans le commerce à la place des préparations en poudre, particulièrement pour les groupes à risque élevé.
 - Etape de pasteurisation efficace au point d'utilisation suite à la reconstitution de la préparation (par ex., un certain nombre d'hôpitaux utilisent un four à vapeur domestique dans la zone de préparation des poudres).

- Utilisation d'eau chaude) à 70-90°C lors de la reconstitution de la préparation en poudre. À des températures élevées, certains grumeaux de poudre peuvent se former.
- **Réduire les risques de contamination de la préparation reconstituée lors de la préparation.**
 - Assurer l'utilisation de bonnes pratiques d'hygiène dans la zone de préparation, soit par des directives s'il s'agit d'un hôpital, soit par l'étiquetage et l'éducation s'il s'agit de la maison. Cela devrait inclure la prévention de la contamination croisée par l'environnement et le matériel (par ex., les mixers) utilisé lors de la préparation.
- **Réduire la croissance de *E. sakazakii* suite à la reconstitution précédant la consommation**
 - Assurer un refroidissement rapide du produit reconstitué et une conservation à une température inférieure à 10°C s'il s'agit d'une consommation ultérieure.
 - Réduire la durée entre la reconstitution et la consommation.

Une telle liste peut montrer aux gestionnaires des risques que l'évaluation des risques microbiologiques permet de donner des résultats. Veuillez noter qu'à ce stade, nous ne sommes pas en mesure de fournir, face à chaque exemple, l'ampleur de l'impact des options qui, à notre avis, devraient être communiquées aux gestionnaires des risques. Ce détail peut être mesuré d'après l'évaluation du risque microbiologique élaborée pour la deuxième réunion technique FAO/OMS tenue en 2006 à Rome.

FIL

L'annexe contient des informations précieuses et tente de corroborer les informations relatives à l'évaluation des risques aux directives relatives à la gestion des risques. C'est un travail long et complexe nécessitant davantage de réécriture. Il nous semble qu'un groupe de travail devrait effectuer cette tâche.

L'annexe III devrait proposer plusieurs combinaisons de mesures qui offrent une protection sanitaire suffisante. Le cas échéant, ces combinaisons devraient cibler les capacités de l'utilisateur final, soit à la maison, soit dans les institutions et les hôpitaux, et fournir au minimum des directives basées sur la combinaison d'une reconstitution non réchauffée avec de l'eau froide et consommation immédiate, la combinaison d'une reconstitution à 60-65°C, une reconstitution à grande échelle et la conservation.

ISDI ET CIAA

L'ISDI est d'avis que l'annexe III devra faire l'objet de modifications importantes afin d'en améliorer la clarté. Par conséquent, l'ISDI suggère sa révision totale pour qu'elle soit plus axée sur les scénarios et adaptée au public. Par ailleurs, l'ISDI souligne le fait que certaines informations contenues à l'annexe III, en particulier, dans le diagramme (Figure 1) ne sont pas correctes, à savoir :

- L'inclusion de la flèche « consommations multiples ». Cette pratique n'étant pas recommandée, elle ne devrait pas figurer dans un diagramme d'ordre général.
- L'échelle de temps introduisant l'eau. L'eau doit être introduite dans le biberon avant la poudre et non après, sinon le mélange ne sera pas homogène.
- La flèche « ingrédients ». Cette pratique n'est pas recommandée à la maison et n'est pas systématique dans les hôpitaux et institutions et par conséquent ne doit pas figurer dans un diagramme d'ordre général.

1. INTRODUCTION

DEUXIÈME PARAGRAPHE**ÉTATS-UNIS**

Nous proposons de supprimer la partie du texte commençant de la première phrase à la troisième phrase et de rajouter la quatrième phrase au premier paragraphe. Puis modifier cette phrase comme suit : « ...un petit nombre de portions seront vraisemblablement contaminés au point suivant immédiatement après la reconstitution... ».

ICMSF

Troisième phrase, les concentrations de *E. sakazakii* exprimées sont des concentrations moyennes, et non pas des concentrations de réduction log. Les remplacer par « ≤ » dans les trois cas.

TROISIÈME PARAGRAPHE**ÉTATS-UNIS**

NOUS SUGGERONS LA SUPPRESSION DU PARAGRAPHE ENTIER.

ICMSF

À la première phrase, la concentration de *E. sakazakii* exprimée dans cette phrase est une concentration moyenne et non pas la concentration de réduction log.

1.1 Objectif et champ d'application de cette annexe**FIL**

L'annexe III est axée sur le contrôle et la réduction de *E. sakazakii*, c'est la raison pour laquelle le champ d'application devrait indiquer que l'annexe est destinée spécifiquement aux PP destinées aux nourrissons à risque maximal.

PREMIER PARAGRAPHE**ÉTATS-UNIS**

À la dernière phrase, nous recommandons de modifier le deuxième exemple entre parenthèses par « propreté des installations » au lieu de « maintenance des installations ».

DEUXIÈME PARAGRAPHE**NOUVELLE-ZÉLANDE**

La délégation néo-zélandaise estime que ce paragraphe pourrait clarifier davantage l'objectif de l'annexe et propose de le modifier comme suit :

« *Les informations figurant dans cette annexe sont destinées à examiner :*

- Les fabricants de PF qui établissent ... ».
- Les soignants professionnels qui établissent ... ».
- Les autorités compétentes qui donnent des directives... ».

FIL

À la dernière phrase, remplacer « un *petit nombre de portions sera contaminé dès le départ* » par « un *petit nombre de portions pourra être contaminé dès le départ* ».

DERNIER PARAGRAPHE**ICMSF**

Envisager de changer « parents » par « personnes s'occupant de nourrissons à la maison ».

1.2 DESCRIPTION DU PROCESSUS**FIL**

Dans la figure 1, la flèche entre « 3. Reconstitution » et « Eau » doit être dans le sens inverse.

2. MESURES DE MAÎTRISE DISPONIBLES

ICMSF

Le texte fourni dans cette section donne une description utile de la variété de mesures de maîtrise pouvant être envisagées, en fonction d'une situation précise, lors de la reconstitution de la préparation en poudre. Cependant, plusieurs points doivent être abordés :

1. Dans la version anglaise du document, il n'est pas défini si cette annexe traite de la préparation en poudre pour nourrissons uniquement (tel qu'indiqué à la page 25 par l'utilisation de « PIF ») ou également de la préparation en poudre pour les enfants en bas âge. Dans cette annexe, les enfants en bas âge ne sont mentionnés qu'une seule fois (page 35, 1^{ère} ligne dans la version anglaise du document et page 38, deuxième paragraphe, 1^{ère} ligne dans la version française du document).
2. Tout au long de cette section, les expressions « objectifs du contrôle » et « mesures de maîtrise » sont soulignées. S'agit-il de nouveaux termes proposés par le groupe de travail ou encore de nouveaux « paramètres » ?
3. Sachant que l'annexe A de l'annexe III donne parfois une idée du niveau de maîtrise du risque au lecteur (c'est-à-dire, réduction ou limitation de la prolifération), ce n'est pas le cas des autres annexes. Il serait important, pour l'audience ciblée par cette annexe (voir page 27 ; dans la version anglaise du document, page 25), de comprendre, d'une part, que différentes mesures de maîtrise exercent un niveau différent de maîtrise et d'autre part, la nature des différences entre les mesures de maîtrise. L'on comprend bien que les niveaux de contrôle des différentes mesures de maîtrise peuvent être calculés en utilisant un modèle rendu disponible lors de la réunion technique conjointe FAO/OMS qui s'est tenue à Rome, en Italie du 16 au 20 janvier 2006 sur *Enterobacter sakazakii* et *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons. Dans le but d'étudier les mesures de maîtrise et la sélection d'options pertinentes par des intervenants suffisamment expérimentés, il faudrait que le modèle soit rendu public. S'il doit devenir un outil précieux et efficace pour les évaluateurs des risques, il devrait être accompagné d'une description appropriée des résultats du modèle et de la gestion mathématique (y compris des hypothèses importantes). Cet outil est non moins important pour les gestionnaires des risques sachant qu'ils devront également comprendre les critères appliqués par le groupe de travail sur l'étendue du niveau de contrôle des risques requis (par ex., n'autoriser aucune prolifération ou réduire une contamination possible à un certain niveau) pour empêcher la contamination des préparations en poudre pour nourrissons reconstituées d'atteindre des niveaux jugés dangereux.

Étapes 1&2 : Conservation et fractionnement de la préparation en poudre pour nourrissons

PREMIÈRE PUCE

ÉTATS-UNIS

Ajouter « et limitant l'accès aux PP » à la fin de la phrase et ajouter une nouvelle puce : « Éviter la réintroduction d'un ustensile « mouillé » dans le même récipient ».

Étape 3 : Reconstitution

PREMIÈRE PUCE

FIL

Compte tenu des informations relatives à « l'utilisation d'eau du robinet potable », il est inutile de faire figurer cette mesure ici.

DEUXIÈME PUCE**ÉTATS-UNIS**

Ne devrions-nous pas indiquer une tranche de températures concernant l'eau froide ? Les consommateurs devraient être informés du fait que l'eau en bouteille n'est pas un produit stérile.

PUCES 4 ET 5**NOUVELLE-ZÉLANDE**

La proposition de reconstituer la préparation en poudre pour nourrissons à 70°C inquiète la délégation néo-zélandaise, en particulier les points suivants :

Les implications pratiques et de « rééducation » soulevées par le fait de changer les habitudes des personnes s'occupant d'enfants.

Questions liées à la santé au travail et à la sécurité des personnes (échaudage). Nous nous inquiétons du fait que cette proposition puisse augmenter le risque d'échaudage chez de nombreuses personnes pour réduire l'impact du risque grave mais rare de l'infection à *E. sakazakii*. Nous sommes préoccupés par les références citées à la note de bas de page 28 qui concernent des expositions chez les adultes (ceux qui reconstituent le produit) et non les expositions chez les nourrissons (les consommateurs).

La littérature scientifique n'a quasiment pas exploré l'impact nutritionnel du réchauffement du produit à 70°C. Nous notons que la note de bas de page 29 suggère que les conseils du CCNSFDU pourraient être nécessaires. Quelle serait la faisabilité d'une vérification à 70°C (bien que nous notions qu'elle n'est pas recommandée à ce stade du document) ?

ICMSF

En lisant les différentes puces à l'étape 3, le lecteur pourrait avoir l'impression que les objectifs de cette étape pourraient être atteints de la même manière en reconstituant la PP pour nourrissons avec de l'eau froide, de l'eau à 70°C ou de l'eau à 65-70°C. Une vision quantitative du niveau de maîtrise réalisé par les différentes options et au moins une référence plus détaillée à l'annexe A sont nécessaires (le mieux serait d'y faire référence avant les étapes 1 et 2 afin qu'elles soient valides pour toutes les étapes discutées).

Cinquième puce, deuxième ligne : la phrase se termine par « et » : manque-t-il du texte à la phrase ou bien le texte sous la prochaine puce doit-il être ajouté ?

DERNIER PARAGRAPHE**NOUVELLE-ZÉLANDE**

La délégation néo-zélandaise estime que la base des recommandations relatives à des réductions de plus de 6 logs devrait être référencée. Ce point est également mentionné à l'annexe A, tableau relatif à l'étape 3.

Étape 4 : Refroidissement**ÉTATS-UNIS**

À la fin de la section, ajouter une nouvelle phrase comme suit : « Lors du refroidissement de plusieurs biberons, il conviendra de s'assurer qu'il y a assez d'espace entre les biberons de manière à ce qu'une quantité d'air adéquate circule entre eux ».

Étape 5 : Conservation

PREMIER PARAGRAPHE**NOUVELLE-ZÉLANDE**

La délégation néo-zélandaise relève la confusion possible entraînée par le fait de citer que la durée de conservation varie de 2 à 30 heures. Nous supposons que cette fourchette provient de l'étude décrite au paragraphe 4.2.1 relative au document FAO/OMS de 2006, cependant, elle n'identifie pas les différences entre les pratiques institutionnelles et les pratiques domestiques.

En outre, nous suggérons que cette section commence par un énoncé tel que celui-ci :
« Dans la mesure du possible, les préparations en poudre reconstituées ne devraient pas être conservées mais consommées au plus près des repas. Par contre, si elles devaient être conservées, la durée de conservation ne devrait pas dépasser 24 heures ».

Il est important de citer clairement que la conservation de la préparation en poudre reconstituée n'est pas une option recommandée puisqu'elle représente un risque de prolifération microbienne.

ÉTATS-UNIS

À la première phrase, nous recommandons de spécifier une durée maximale de conservation de 24 heures.

En guise de dernière phrase, ajouter : « les services hospitaliers devraient disposer d'un système de surveillance permettant de dater et de mettre au rebut les préparations reconstituées selon un planning défini ».

Étape 6 : Consommation**ÉTATS-UNIS**

Dernière puce : nous suggérons la modification de la dernière puce comme suit : « Mise au rebut des restes après consommation et lorsque le produit est sorti du réfrigérateur mais n'est pas consommé ».

Étape 7 : Nettoyage et stérilisation des biberons, etc.**ÉTATS-UNIS**

Ces étapes devraient inclure le nettoyage et la désinfection de la zone de préparation et de tous les ustensiles utilisés au cours de la réhydratation et de la consommation de la préparation.

3.1 Considérations relatives à la stratégie de maîtrise**DEUXIÈME PARAGRAPHE****ALINÉA 1****ICMSF**

Dans la version anglaise du document, « Log Concentration » est-il correct ? Dans le texte qui suit « concentrations » est cité.

ÉTATS-UNIS

Numéro 1 : L'OP ou le CM spécifiques établis pour les PP auront d'incidence en termes des niveaux de maîtrise atteints à ce stade de la consommation.

ALINÉA 2**ÉTATS-UNIS**

Numéro 2 : Modifier la phrase comme suit : « La volonté de l'institution de donner la priorité à la reconstitution, la conservation et l'utilisation des PP dans de bonnes conditions d'hygiène. Plus

importante sera la priorité donnée, plus nombreuses seront les ressources (humaines, économiques) attribuées ».

TROISIÈME PARAGRAPHE

PREMIÈRE PUCE

Remplacer « et » à la fin du texte de la puce par « ou ».

3.2 Exemples de combinaisons appropriées de mesures de maîtrise conformément à « l'approche de conception »

DEUXIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

Première phrase : modifier comme suit : « Ces mesures de maîtrise seront mise en œuvre par l'utilisateur via des instructions (par exemple, l'étiquetage du produit, des informations séparées,... ».

Deuxième phrase : la supprimer entièrement.

Première puce : ajouter les mots « des risques » après le mot « contrôle ».

Deuxième puce : remplacer le mot « assurée » par « autorisée ».

Ajouter une nouvelle dernière phrase à la section : « Il incombe à la personne qui s'occupe des nourrissons de respecter ces instructions de manière appropriée et permanente ».

3.2.1 Stratégie d'approche de conception

DEUXIÈME PUCE

ICMSF

Remplacer « < » par « ≤ » pour les OP cités. Il faudrait peut-être préciser si un tel OP a déjà été établi et où ?

TABLEAU 2

ICMSF

Le chapeau mentionne « préparation en poudre pour nourrissons ~ OP de max 10^{-5} cfu/g ». Cela n'est pas conforme à l'énoncé de la page 27, première ligne (page 24, dernière ligne dans la version anglaise du document) selon lequel les produits satisfaisant au CM pour *E. sakazakii* contiendront des concentrations moyennes inférieures à 10^{-3} - 10^{-4} . Si cela est intentionnel, la justification devra être clarifiée.

3.2.2 Stratégie d'approche de conception : réduire les concentrations de *E. sakazakii* (et de *Salmonella*)

ICMSF

Cette section ne semble s'appliquer « qu'aux nourrissons à risque maximal » ne consommant que de la préparation en poudre pour nourrissons reconstituée (selon la section relative à la définition) : « nouveaux-nés (<28 jours), en particulier les enfants nés avant terme, présentant une insuffisance pondérale et les nourrissons immunodéprimés ». Cela est-il correct ?

Deuxième puce : Réviser cet énoncé. Un OP devrait désigner une concentration de pathogènes qui procure ou contribue à un OSSA/DPA. Il est donc difficile de comprendre pourquoi un OP pour *E. sakazakii* « > 10^3 cfu/g » serait concerné. De même, à la section 3.2.1 (page 33 ; page 30 dans la version anglaise du document), il est stipulé que la « stratégie d'approche de conception » est recommandée pour les PP pour nourrissons dont les niveaux de *E. sakazakii* correspondent à < 10^3 cfu/g alors que dans le cas présent, il

semble qu'un OP correspondant à $>10^{-3}$ cfu/g soit conseillé. Se peut-il qu'un niveau de « $> 10^{-3}$ cfu/g » n'indique pas un OP ?

DERNIER PARAGRAPHE. TABLEAUX 3 ET 4

ÉTATS-UNIS

Les tableaux 3 et 4 ne contiennent pas d'informations sur la durée du refroidissement, de la conservation et de la consommation contrairement aux tableaux 1 et 2.

ICMSF

Tableaux 3 et 4. Première colonne. Durée pour obtenir des réductions de <6 logs. Remplacer « $<$ » par « $>$ » ou mieux encore par « \geq », puisque cela doit correspondre à « la durée pour obtenir des réductions de < 6 logs ou plus.

FIL

Erreurs de frappe dans les tableaux 3 et 4 : il conviendra de lire « des réductions de > 6 logs ».

3.3 Exemples de combinaisons appropriées de mesures de maîtrise conformément à « l'approche par défaut »

PREMIER PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

Première phrase, modifier la phrase comme suit : « ... des compétences du soignant et du niveau d'hygiène de la procédure de préparation... ».

FIL

Il conviendra de reformater le tableau car il est difficile à lire.

3.3.1 Stratégie d'approche par défaut : minimiser l'augmentation des concentrations de *E. sakazaki*

ÉTATS-UNIS

Au **scénario 1**, la stérilisation des sondes et pompes immédiatement avant usage n'est peut-être pas pratique, et

Remplacer : « Réchauffer rapidement le biberon sous l'eau chaude du robinet » par « Réchauffer le biberon rapidement sous l'eau chaude du robinet ».

3.3.2 Stratégie d'approche par défaut : réduire les concentrations d'*E. sakazakii*

ICMSF

3.3.1 et 3.3.2: ces tableaux ne sont pas clairs sans notes explicatives appropriées.

3.3.5 NETTOYAGE DES BIBERONS, ETC.

DERNIER PARAGRAPHE

ICMSF

Ce paragraphe stipule que le rinçage réduit « légèrement » le risque de contamination microbienne. Cela peut sous entendre, chez le lecteur, que cette mesure de maîtrise n'est pas très importante alors qu'au contraire, elle l'est. Si le rinçage ne réduit pas toujours la contamination existante ou n'empêche pas la formation du biofilm, il représente une mesure préventive contre la prolifération de ces problèmes.

3.4 Gestion des risques alternatifs

PREMIÈRE PUCE**ÉTATS-UNIS**

A la note de bas de page sur le risque d'échaudage, il est stipulé que le seuil de tolérance de l'homme à la douleur est d'environ 41-42°C, par conséquent, nous devrions recommander une température ajustée à < 40°C au lieu de <43°C.

DEUXIÈME PUCE**ÉTATS-UNIS**

Cette puce, relative aux spores, doit être réexaminée, en particulier les spores de *B. cereus* – le Comité d'experts FAO/OMS l'ont classée comme micro-organisme de Groupe C. Si nous contrôlons le risque de croissance de *Salmonella* et de *E. sakazakii*, il ne faut pas trop s'inquiéter de la germination et de l'excroissance des spores.

TROISIÈME PUCE**ÉTATS-UNIS**

Cette mesure ne serait pertinente que pour des PP devant être réchauffées à des températures élevées et pour lesquelles des instructions appropriées existent. Cette une mesure de maîtrise ne peut pas être gérée par une personne s'occupant de nourrissons.

3.5.1 Installations**Soignants à domicile****DEUXIÈME PUCE****ÉTATS-UNIS**

Ajouter « et les ustensiles » après « surface de travail » et ajouter « et assainis de manière appropriée ».

3.5.2 Eau de reconstitution, si elle n'est pas chaude**PREMIÈRE PUCE****ÉTATS-UNIS**

Le texte de la première sous puce devait se lire comme suit : « L'eau froide doit s'écouler au moins 30 secondes... ».

DEUXIÈME PUCE**ÉTATS-UNIS**

La deuxième puce relative à l'eau bouillie doit être en retrait pour indiquer clairement qu'il s'agit de l'eau du robinet.

3.5.4 Hygiène personnelle**DEUXIÈME PUCE****ÉTATS-UNIS**

Ajouter « ou anti-bactériens » à la fin de la phrase.

Deuxième puce sous « En outre, les soignants professionnels doivent » : ajouter « ou plus souvent en fonction des tâches » à la fin de la phrase.

3.5.5 Nettoyage des biberons, etc.**ÉTATS-UNIS**

Ajouter une nouvelle puce numéro un qui se lira comme suit : « Les biberons et les tétines jetables ne doivent pas être réutilisés ».

Troisième puce : les recherches récentes indiquent que les goupillons sont un réservoir important de *E sakazakii*.

Quatrième puce : Actuellement, l'utilisation de micro-ondes pour réchauffer les biberons suscite des inquiétudes.

DERNIER PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

Le contrôle au moyen des indicateurs appropriés ne surviendra vraisemblablement pas à une fréquence suffisante pour en faire un moyen efficace de réduction des risques. Au mieux, il peut constituer un outil pour vérifier l'efficacité de la procédure de rinçage.

Annexe A de l'annexe III : Détails sur les options de mesures de maîtrise pouvant être appliquées à chaque étape

ICMSF

Dans certains cas, les mesures de maîtrise semblent avoir un impact sur *E. sakazakii* uniquement et parfois sur *Salmonella*, bien que *Salmonella* soit parfois indiquée entre parenthèses. Par ailleurs, les données présentées dans les tableaux 1 à 4 ne semblent pas se référer à *Salmonella*. Cela est-il intentionnel et correct ?

Figure A : Ni la ligne concernant les données relatives à 64°C ni l'étiquette de données dans l'axe des abscisses ne sont claires.

L'annexe A mentionne « JEMRA II » ou « (Analyse de décision, basé sur JEMRA II) dans plusieurs tableaux. Il faudrait clarifier ces références.

ÉTAPES 1 & 2 : « MESURES.... FRACTIONNEMENT

ÉTATS-UNIS

Ajouter « surveillance des dates d'expiration » dans le tableau des Etapes 1 & 2.

ICMSF

Première option de mesure de maîtrise. Maintenir le récipient correctement fermé n'empêche pas la « prolifération » mais empêche « l'augmentation par (re)contamination ».

Tableaux 1 et 2 : le titre des en-têtes n'indique pas le contenu de manière claire. Le niveau de prolifération pouvant être accepté devrait être spécifié.

ÉTAPES 3 & 4 :

ICMSF

Tableaux 3 et 4 : Le titre des en-têtes doit être clarifié à l'aide d'une légende appropriée. L'unité est donnée en « secondes », cependant, il conviendra de vérifier si cela est correct. Pourrait-il s'agir de minutes ? (voir par exemple l'étape 3, page 44 (page 39 dans la version anglaise du document), dernière option de mesures de maîtrise ; 12-13 logs par minute ou réductions de 6 <logs en 0,5 min). Dans ces tableaux, les calculs dépendent de tous les types de facteurs tels que la taille des biberons, l'environnement relatif au refroidissement, etc. Par conséquent, ils ne peuvent pas être donnés sans explications et/ou références claires. La note faisant l'objet d'un astérisque est très pertinente et devrait être mise en valeur autrement dans le texte.

FIGURES A, B, ET C**ICMSF**

Les figures ne sont pas très lisibles. Une meilleure terminologie pouvant être interprétée serait bénéfique. Par exemple : « La reconstitution à 70°C réduit le potentiel de contamination à pratiquement zéro, la reconstitution à 65°C réduit les contaminations surtout au cours de l'étape de refroidissement alors que la reconstitution à 63°C entraîne des réductions minimales.

FIGURE E**ICMSF**

Figure E : Pourquoi l'axe des ordonnées est-il noirci ?

ANNEXE IV**ÉTATS-UNIS**

Cette annexe est similaire à l'annexe II et un format identique la mettrait en valeur. Bien que la majeure partie du contenu soit la même, l'annexe II elle est plus facile à comprendre en raison des sous titres. L'harmonisation de ces deux annexes serait bénéfique.

Observations de nature éditoriales soumises par la Nouvelle-Zélande**Introduction**

Paragraphe 1, ligne 2 : dans la version anglaise du document, supprimer la virgule.

Paragraphe 3, ligne 3 : dans la version anglaise du document, remplacer « require » par « requires ».

Paragraphe 11, ligne 2 : supprimer « unités de » dans la version française du document et dans la version anglaise, supprimer « setting ».

Section 2.1

Paragraphe 1, ligne 2 : dans la version anglaise du document, remplacer « Formula » par « Formulae ».

Note de bas de page 10 : Ne devrait-elle pas être cohérente avec la note de bas de page 9 ?

Section 4.1.2 : L'énoncé suivant serait plus clair : « ... accumulation de résidus...mener à la prolifération bactérienne... ».

Section 4.2.1

Paragraphe 4, ligne 4: remplacer « and the back again » par « and then back again » dans la version anglaise du document

Section 5.2.4

Dernier paragraphe, dernière ligne : il n'y a pas de note de bas de page 1.

Section IX

Justification, paragraphe 2, ligne 1: dans la version anglaise du document, supprimer la virgule.

Annexe III, Introduction

Paragraphe 2 : l'expression « dès le départ » à l'avant-dernière ligne devrait être supprimée puisqu'elle est couverte par « au point suivant immédiatement la reconstitution ».

Annexe III, section 1.1

Première puce, ligne 2 : « et/ou déterminer lorsque... ».

Annexe III, section 1.2

Figure 1: inverser le sens de la flèche relative à l'eau.

Annexe III, section 1.3.1

Paragraphe 2, ligne 4 : dans la version anglaise du document, insérer une virgule entre « refrigerator » et « storage ».

Annexe III, section 3.2

Tableaux 1 et 2 : Les deuxième et troisième sous-titre marginaux seraient plus clairs s'ils étaient formulés ainsi : « Temp. de conservation (réfrigérateur ou ambiante) » et « Durée de conservation ».

Tableaux 3 et 4 : [« Durée pour obtenir des réductions de < 6 logs » semble incorrect. Le symbole ne devrait-il pas être \geq ?].