

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

Septembre 2006

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-huitième session

Hôtel Intercontinental, Houston, États-Unis d'Amérique

AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES INTERNATIONAL RECOMMANDÉ EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS

Préparé par le groupe de travail dirigé par le Canada¹

Les gouvernements et les organisations internationales concernées sont invités à soumettre des observations ou des informations sur l'Avant-projet de Code révisé à l'étape 3 ci-joint (voir Annexe) en écrivant, conformément à la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés (voir *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, Douzième Édition*, pages 19-20) à : M. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C., 20250, USA, par fax au +1-202-720-3157 ou par e-mail à l'adresse syed.ali@fsis.usda.gov avec une copie au : Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par fax au +39-06-5705-4593 ou par e-mail à l'adresse codex@fao.org au plus tard le 1^{er} novembre 2006.

Historique

À la 37^{ème} session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) en 2005, le Comité a débattu de l'avant-projet de révision du *Code d'usages international recommandé pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge*, préparé par le groupe de travail dirigé par le Canada avec le concours de plusieurs États membres du Codex et la FAO/OMS, IBFAN, ICMSF et la FIL, et est convenu de renommer le document « *Code d'usages international recommandé pour les préparations en poudre pour nourrissons et enfants en bas âge* ». Après de longues discussions portant sur le champ d'application, le Comité est convenu de développer un document maître couvrant tous les types de préparations en poudre pour les nourrissons et enfants en bas âge, à savoir : les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et les fortifiants pour lait de consommation, les produits à base de céréales étant exclus.

Le Comité est également convenu que le Code révisé inclurait deux annexes : l'Annexe A couvrant les préparations en poudre pour les « nourrissons à risque maximal » et axée sur *Enterobacter sakazakii* et

¹ Australie, Belgique, Bolivie, Chine, CE, Finlande, France, Allemagne, Irlande, Italie, Japon, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Espagne, Suisse, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique, Uruguay, FAO, OMS, Consumers International, ICMSF, IBFAN, FIL, ISDI.

Salmonella enterica ; et l'Annexe B, couvrant toutes les préparations en poudre pour les nourrissons et les enfants en bas âge. Les dispositions d'étiquetage ont également été reconnues comme étant très importantes pour ce Code et les parties intéressées ont été invitées à soumettre leurs commentaires au groupe de travail afin de tenter de mieux aborder les questions d'étiquetage. L'avant-projet de révision du Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour les nourrissons et les enfants en bas âge a été renvoyé à l'étape 2 pour remaniement par le groupe de travail dirigé par le Canada. Il a été demandé au groupe de travail de tenir compte des éléments suivants au moment de remanier le document :

- L'issue de la consultation d'experts FAO/OMS, organisée à la demande du Comité du CCFH pour étudier une série de questions identifiées lors de la 37^{ème} session du CCFH. La réunion technique conjointe FAO/OMS sur *Enterobacter sakazakii* et la *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons a eu lieu à Rome, Italie, du 16 au 20 janvier 2006².
- Toute nouvelle information de l'ICSMF sur la question des critères microbiologiques pour *E. sakazakii*, la *Salmonella* et les entérobactéries, et les plans d'échantillonnage de 2^{ème} et 3^{ème} catégorie.
- Les décisions concernant le champ d'application et la structure du Code, les commentaires écrits présentés à la 37^{ème} session du CCFH et les discussions tenues lors de la dernière réunion du CCFH.

RECOMMANDATIONS :

1. Le groupe de travail s'est réuni à Ottawa, Canada, du 15 au 17 mai 2006, pour réviser l'Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène, en prenant en considération les points mentionnés ci-dessus.
2. Au vu de l'absence de données scientifiques pour les préparations en poudre pour les enfants en bas âge et le fait que les préparations en poudre pour les nourrissons ne sont pas fabriquées pour les nourrissons à risque maximal et autres nourrissons et enfants en bas âge (c'est-à-dire qu'il y a un chevauchement de l'utilisation du produit tel que montré à l'Annexe VI), il est devenu 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 et le développement de deux annexes pour les critères microbiologiques, l'un pour les nourrissons à risque maximal et l'autre pour toutes les préparations pour nourrissons et enfants en bas âge. En outre, il convient de noter que les consultations d'experts FAO/OMS se sont concentrées sur les risques posés par l' *E. sakazakii* et la *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons. Par conséquent, la présidence du groupe de travail et certains participants sont d'avis que l'extension du champ d'application du document aux enfants en bas âge et l'inclusion de deux annexes divisées basées sur des catégories de risque des nourrissons qui ne sont pas reflétées dans les types de produits proposés ralentissent la progression du document. La présidence du groupe de travail recommande de limiter la portée du document aux préparations en poudre pour nourrissons, c'est-à-dire des individus âgés de moins de 12 mois, et d'inclure une annexe pour les nourrissons. Si les données deviennent disponibles, le Code pourrait être révisé pour inclure les enfants en bas âge, ou un document similaire pourrait être développé pour les enfants en bas âge.
3. Le Comité est invité à considérer le Code d'usages révisé et la recommandation susmentionnée.

² Le rapport de la consultation d'experts est disponible à l'adresse http://www.fao.org/ag/AGN/jemra/enterobacter_en.stm

ANNEXE

**AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES INTERNATIONAL RECOMMANDÉ EN
MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR
NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE À L'ÉTAPE 3**

(À titre de remplacement du Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge – CAC/RCP 21-1979)³

INTRODUCTION

Le lait maternel est reconnu dans le monde entier comme étant la meilleure source nutritive pour les nourrissons. Cependant, il est des cas où le lait maternel peut s'avérer insuffisant ou indisponible et par conséquent, il est nécessaire de le compléter ou de le remplacer. Dans ces circonstances, l'une des options diététiques est de recourir aux préparations en poudre pour nourrissons.

Les préparations en poudre (préparations pour nourrissons, préparations de suite, préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et enfants en bas âge et fortifiants pour lait de consommation) sont des aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge. Certains de ces produits, qu'ils soient consommés seuls ou en complément du lait maternel dans le cas des fortifiants, sont conçus comme étant l'unique source de nutrition pour les nourrissons. D'autres produits, par ex. les préparations de suite, peuvent être utilisés en complément d'autres aliments dans le cadre du régime alimentaire des nourrissons plus âgés et d'enfants en bas âge. Dans le cadre de ce document, ces produits seront appelés collectivement préparations en poudre (PP). Ces produits doivent également être distingués des préparations liquides prêtes à l'emploi qui ont été commercialement stérilisées.

Étant un produit déshydraté, il n'est pas possible d'utiliser la technologie actuelle pour produire une préparation en poudre dépourvue de faibles quantités de microorganismes, c'est-à-dire que le produit ne peut être stérilisé. Par conséquent, la sécurité microbiologique de ces produits requiert un strict respect des pratiques d'hygiène aussi bien durant la fabrication qu'à l'usage.

Deux « réunions d'experts » FAO/OMS sur la sécurité microbiologique des préparations en poudre pour nourrissons (PPN)^{4,5} ont examiné des cas de maladies chez les nourrissons associées à la consommation de préparations en poudre, que ce soit sur le plan épidémiologique ou microbiologique. Ils ont identifié trois catégories de microorganismes sur la base de la valeur probante d'une association causale entre leur présence dans la préparation en poudre et la maladie chez les nourrissons : A) les microorganismes pour lesquels la causalité est clairement démontrée, notamment, *Salmonella enterica* et *Enterobacter sakazakii* ; B) les microorganismes pour lesquels la causalité est plausible mais pas encore démontrée, c'est-à-dire qu'il y a des causes bien établies de la maladie chez les nourrissons et qui ont été trouvées dans les préparations en poudre, mais il n'a pas été formellement démontré que la préparation contaminée constitue la voie de transmission et la source de l'infection, que ce soit sur le plan épidémiologique ou microbiologique, par ex. d'autres entérobactéries ; et C) les microorganismes pour lesquels la causalité est moins plausible ou pas encore démontrée, en ce compris les microorganismes, qui en dépit du fait qu'ils soient à l'origine de maladies chez les nourrissons, n'ont pas été identifiés dans les PP, ou les microorganismes qui ont été identifiés dans les PP mais qui ne semblent jamais avoir

³ **Note du Secrétariat :** Le champ d'application du Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge – CAC/RCP 21-1979 couvrirait tous les aliments pré-emballés produits, représentés ou présentés comme étant spécialement destinés aux nourrissons et/ou aux enfants. Puisque la révision actuelle vise uniquement les préparations en poudre, le Comité devrait par conséquent décider si les produits restants doivent être couverts.

⁴ *Enterobacter sakazakii* et autres microorganismes dans les préparations en poudre pour nourrissons : rapport de réunion, MRA Series 6. ISBN: 92 4 156262 5 (OMS)

⁵ Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'*Enterobacter sakazakii* et la *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons, 16-20 janvier 2006, Rome.

été à l'origine de telles maladies chez les nourrissons, en ce compris le *Bacillus cereus*, *Clostridium difficile*, *C. perfringens*, *C. botulinum*, *Staphylococcus aureus* et le *Listeria monocytogenes*.

La *Salmonella* est un pathogène humain d'origine alimentaire bien connu sévissant depuis de nombreuses années. Aux États-Unis, l'incidence de la salmonellose chez les nourrissons, transmise par des voies diverses, a été signalée comme étant plus de huit fois supérieure à l'incidence chez tous les groupe d'âge confondus (CDC, 2004). Il n'a cependant pas été établi si cette prévalence élevée chez les nourrissons est due à une plus grande sensibilité ou si, contrairement à d'autres groupes d'âge, les nourrissons sont plus enclins à faire appel à des soins médicaux ou si des coprocultures sont plus volontiers réalisées en cas de symptômes de salmonellose. Néanmoins, la salmonellose chez le nourrisson semble se manifester de manière plus virulente jusqu'à parfois entraîner le décès de certains d'entre eux, et les nourrissons immunodéprimés se montrent particulièrement vulnérables.

Au moins 6 épidémies de salmonellose impliquant environ 250 nourrissons ont été associées aux PP entre 1985 et 2005. La plupart de ces épidémies impliquaient des sérotypes inhabituels de *Salmonella*, qui ont par la même occasion facilité la reconnaissance de ces épidémies. Il est avéré que les épidémies et cas sporadiques de salmonellose dus à des préparations en poudre pour nourrissons sont sous-déclarés.⁶

L'*Enterobacter sakazakii* est récemment apparu en tant que pathogène sévissant chez les nourrissons. Les consultations d'experts FAO/OMS ont identifié les nourrissons comme étant la population particulièrement à risque pour les infections par *E. sakazakii*. Ceux qui courent un risque maximal sont les nouveaux-nés (<28 jours), en particulier les nouveaux-nés prématurés présentant une insuffisance pondérale (<2500 g), les nourrissons immunodéprimés, et les nourrissons âgés de moins de 2 mois.^{1,7} Les nourrissons nés de mères séropositives courent également un risque, puisqu'ils peuvent avoir tout particulièrement besoin des préparations en poudre et qu'ils peuvent être plus sensibles à une infection^{2,8}.

Les cas d'infections par *E. sakazakii* consignés font état aussi bien de cas sporadiques que de poussées épidémiques. Bien que l'incidence des cas d'infection par *E. sakazakii* chez les nourrissons demeure faible, les conséquences peuvent être des plus graves. Les principales manifestations de l'infection par *E. sakazakii* chez les nourrissons, c'est-à-dire la méningite et la bactériémie, ont tendance à varier avec l'âge. La méningite due à l'*E. sakazakii* a tendance à se développer chez les nourrissons au cours de la période néonatale, alors que la bactériémie a tendance à se développer chez les nourrissons prématurés en dehors de la période néonatale, la plupart des cas se déclenchant chez les nourrissons de moins de 2 mois. Cependant, des nourrissons dans un état d'immunodépression ont tardivement développé une bactériémie jusqu'à 10 mois et des nourrissons précédemment sains ont également développé la maladie invasive en dehors de la période néonatale. Les infections se sont produites aussi bien à l'hôpital que dans des établissements externes. Il a été noté que puisque les nourrissons plus âgés vivent généralement à la maison, les infections chez ces nourrissons sont plus susceptibles de ne pas être déclarées.

Bien que la plupart des cas déclarés impliquait des nourrissons, quelques cas d'infections chez les enfants (non liés aux PP, cependant) et les adultes (6 des 8 adultes avaient plus de 70 ans) ont également été signalés. Les taux de mortalité signalés pour les infections par *E. sakazakii* chez les nourrissons varient considérablement, un exemple au moins faisant état d'un taux extrêmement élevé de 50 pour cent. En outre, certains des nourrissons ayant survécu présentent des handicaps irréversibles tels que des retards mentaux et autres troubles nerveux.

⁶ Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'*Enterobacter sakazakii* et la *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons, 16-20 janvier 2006, Rome.

⁷ *Enterobacter sakazakii* et autres microorganismes dans les préparations en poudre pour nourrissons : rapport de réunion, MRA Série 6. ISBN: 92 4 156262 5 (OMS).

⁸ OMS, HIV and infant feeding: framework for priority action (VIH et alimentation des nourrissons : cadre d'action prioritaire). Genève : Organisation mondiale de la santé, 2003.

Bien que les préparations en poudre aient été épinglées comme étant à l'origine des infections par *E. sakazakii* dans certains cas, dans de nombreux autres cas le pathogène n'était nullement la source de l'infection, que ce soit sur le plan épidémiologique ou microbiologique. Cependant, dans de tels cas, aucune autre source d'infection n'a été impliquée sur le plan épidémiologique ou microbiologique. L'*E. sakazakii* se trouve facilement dans l'environnement, et donc les nourrissons plus âgés, les enfants et les adultes peuvent y être exposés de diverses façons.

Les épidémies d'infections par *E. sakazakii* ont été reliées aux PP, en particulier dans le contexte des unités de soins intensifs néonataux. L'*E. sakazakii* est connu pour être présent à faible concentration dans une proportion des PP. Bien que le microorganisme ait été détecté dans d'autres types d'aliments et de milieux environnementaux, seules les PP ont été reliées aux épidémies. Par exemple, en 2004, une petite épidémie est survenue en Nouvelle-Zélande et a été reliée à l'usage de PP dans une pouponnière. Plus tard, un nourrisson prématuré est mort après avoir contracté une méningite à *E. sakazakii*. Une enquête de suivi dans l'unité de soins intensifs néonataux a révélé que quatre autres bébés avaient été colonisés par l'organisme. Une autre épidémie par *E. sakazakii* est survenue en France en 2004. Neuf cas au total ont été signalés, dont deux décès. Parmi les syndromes citons la méningite fatale (2), la conjonctivite (1), la colite hémorragique (1) et la colonisation (5). Tous les nourrissons étaient prématurés et pesaient moins de 2000g (faible poids de naissance), à l'exception du nourrisson présentant une colite qui pesait 3250g et qui était né à 37 semaines de gestation.

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 alimentaire équivalente ayant subi une procédure de décontamination efficace au point d'utilisation.

L'*E. sakazakii* peut envahir les PP par trois voies de transmission : 1) par les ingrédients ajoutés lors des opérations de mélange à sec au cours de la fabrication de la PP, 2) par la contamination de la préparation par l'environnement de transformation lors des étapes ultérieures au séchage, et 3) par une contamination de la préparation au moment de la reconstitution par le soignant avant la consommation. L'*E. sakazakii* se retrouve dans de nombreux environnements tels que les usines alimentaires, les hôpitaux, les institutions, les centres de jour et les foyers. Ainsi l'organisme peut avoir accès à la chaîne de transformation et au produit puisque la technologie actuelle ne peut pas complètement écarter cette possibilité.

Les efforts de prévention doivent être déployés sur plusieurs fronts, viser les fabricants, les fournisseurs de soins de santé ainsi que les foyers, et prendre en considération le risque posé aux nourrissons aussi bien dans le courant de la période néonatale qu'après celle-ci.

L'étiquetage des produits, les programmes d'éducation des consommateurs et la formation du personnel dans les hôpitaux devraient être mis à jour comme il se doit afin de fournir des informations appropriées au personnel soignant sur l'utilisation en toute sécurité du produit et les mettre en garde contre les risques sanitaires d'une préparation et d'une manipulation inappropriées des PP.

SECTION I. – OBJECTIFS

Le présent Code d'usages vise à fournir une orientation pratique et des recommandations aux gouvernements, à l'industrie et au personnel soignant s'occupant de nourrissons et d'enfants en bas âge en matière de fabrication hygiénique des PP et sur la préparation, la manipulation et l'utilisation hygiéniques subséquentes de la préparation reconstituée.

Les PP sont spécialement fabriquées et présentées comme des substituts du lait maternel, comme ajout aux substituts préparés de lait de consommation ou comme fortifiant du lait de consommation et comprennent les préparations pour nourrissons, les préparations de suite ou préparations données à des

fins médicales spéciales (destinées aux nourrissons et enfants en bas âge)⁹ et les fortifiants pour lait de consommation. Dans certains cas, les PP peuvent constituer la seule source d'alimentation des nourrissons.

Le Code complète le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire du Codex* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003) et le *Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004), en mettant l'accent sur la maîtrise des risques microbiologiques, en particulier la *Salmonella* et l'*E. sakazakii*. Le Code identifie les mesures de maîtrise adaptées aux différentes étapes de la chaîne alimentaire qui peuvent être employées pour réduire les risques pour les nourrissons et les enfants en bas âge consommant des PP.

SECTION II. – CHAMP D'APPLICATION, UTILISATION ET DÉFINITIONS

2.1 CHAMP D'APPLICATION

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 utilisés dans le cadre de l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge en tant que substitut du lait maternel, comme ajout aux substituts de lait maternel ou comme fortifiant du lait maternel. Les produits concernés sont les suivants : préparations pour nourrissons, préparations de suite, préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, aliments donnés à des fins médicales spéciales et fortifiants pour lait maternel.

Les spécifications nutritionnelles de ces produits dépassent le champ d'application de ce document. Les produits devraient satisfaire aux spécifications nutritionnelles des normes Codex applicables¹⁰.

2.1.2 ROLES DES GOUVERNEMENTS, DE L'INDUSTRIE ET DES CONSOMMATEURS¹¹

Ce document est rédigé à l'intention des gouvernements nationaux, des fabricants et du personnel soignant s'occupant de nourrissons et d'enfants en bas âge.

Bien que le fabricant soit le principal responsable de la sécurité et de l'aptitude à l'usage prévu des préparations en poudre, un continuum de mesures de maîtrise efficaces doivent néanmoins être mises en œuvre par d'autres parties, y compris les fabricants d'ingrédients et le personnel soignant s'occupant des nourrissons et enfants en bas âge, afin d'assurer la sécurité et la conformité de la PP.

L'interrelation et l'impact d'un segment sur un autre segment de la chaîne alimentaire sont importants pour assurer que les lacunes potentielles dans le continuum soient comblées par la communication et l'interaction entre les fournisseurs d'ingrédients, le fabricant, le distributeur et le personnel soignant. Bien qu'il s'agisse essentiellement de la responsabilité du fabricant de mener des analyses de risque dans le cadre du développement d'un système de maîtrise basé sur le système HACCP ou autres systèmes équivalents et par conséquent d'identifier et maîtriser les risques associés avec les ingrédients entrants, les soignants devraient également avoir une compréhension des risques associés aux PP, de façon à aider à minimiser les risques.

⁹ Préparations pour nourrissons (telles que définies à la norme Codex 72-1981, amendée en 1983, 1985, 1987), actuellement en cours de révision à l'étape 6), préparations de suite (telles que définie à la norme Codex 156-1987, amendée en 1989), les préparations données à des fins médicales spéciales pour nourrissons (telles que définies à l'annexe IV (B) d'Alinorm 06/29/26), aliments donnés à des fins médicales spéciales (tels que définis à la norme Codex 180-1991- pour nourrissons et enfants en bas âge dans ce cas précis).

¹⁰ Avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales, Section A et Section B (Alinorm 06/29/26) ; Norme Codex pour les préparations de suite (Codex Stan 156-1987, amendée en 1989).

¹¹ Dans ce contexte, le terme « consommateurs » englobe également le personnel soignant en charge des nourrissons et d'enfants en bas âge.

Pour obtenir un continuum efficace en vue de réduire les risques les diverses parties devraient veiller, plus particulièrement, aux responsabilités suivantes.

- Les producteurs et les fabricants de matières premières devraient s'assurer que de bonnes pratiques agricoles, d'hygiène et d'élevage d'animaux sont utilisées au niveau de la ferme. Ces pratiques doivent être adaptées, le cas échéant, à tous les besoins spécifiques liés à la sécurité et communiquées par le fabricant.
- Les fabricants d'ingrédients devraient utiliser de bonnes pratiques de fabrication et d'hygiène et disposer de systèmes HACCP. Toutes les mesures supplémentaires requises communiquées par le fabricant des PP et qui sont nécessaires pour maîtriser les risques dans la PP doivent être mises en œuvre.
- Les fabricants de PP devraient utiliser de bonnes pratiques de fabrication et d'hygiène, en particulier celles présentées dans ce Code. Toutes les mesures supplémentaires requises en matière de maîtrise des risques en amont de la chaîne alimentaire devraient être effectivement communiquées aux fournisseurs afin de leur permettre d'adapter leurs opérations pour satisfaire à ces mesures. De la même manière, le fabricant devra peut-être mettre en œuvre des contrôles ou adapter son processus de fabrication en fonction de la capacité du fournisseur des ingrédients à minimiser ou prévenir les risques associés aux ingrédients. De tels besoins supplémentaires devraient être soutenus par une analyse des risques adéquate et doivent, le cas échéant, prendre en considération les limitations technologiques durant le traitement et/ou les demandes commerciales.
- Les fabricants devraient fournir des informations précises et compréhensibles permettant à la (aux) personne(s) suivante (s) dans la chaîne alimentaire, y compris le consommateur final/soignant, d'utiliser le produit de manière appropriée. Ceci inclut les mesures supplémentaires pour maîtriser les risques dans la préparation pendant et après la reconstitution.
- Les distributeurs, les transporteurs et les détaillants devraient s'assurer que les PP sous leur contrôle sont manipulées et stockées de manière appropriée et conformément aux instructions du fabricant.
- Les hôpitaux et institutions devraient proposer une formation efficace au personnel soignant s'occupant de nourrissons.
- Le personnel soignant s'occupant de nourrissons devrait s'assurer que les PP sont préparées, manipulées et conservées de manière appropriée et conformément aux instructions du fabricant et à la formation en matière de pratiques hygiéniques qui lui a été prodiguée¹².

Afin de mettre véritablement en œuvre ce Code, les autorités compétentes devraient disposer d'un cadre législatif (par ex. des actes, règlements, directives et exigences), d'une infrastructure adéquate et d'inspecteurs et d'un personnel dûment formés. Pour les systèmes de maîtrise des importations et exportations alimentaires, il conviendra de se référer aux *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 26-1997). Les programmes de maîtrise devraient se concentrer sur la vérification de la documentation pertinente montrant que chaque participant le long de la chaîne a satisfait à ses responsabilités individuelles pour assurer que les produits finaux sont conformes aux objectifs de sécurité alimentaire établis et/ou aux objectifs et critères afférents. Par ailleurs, des programmes d'éducation des consommateurs devraient également être mis en œuvre.

¹² Des directives relatives à la préparation, à la conservation et à l'utilisation en toute sécurité des préparations en poudre ont été développées par l'OMS/FAO et seront vraisemblablement disponibles fin 2006.

Il est important que des communications et interactions claires soient instaurées entre toutes les parties afin d'aider à assurer que les meilleures pratiques sont utilisées, que les problèmes sont identifiés et résolus dans les plus brefs délais et que l'intégrité de l'ensemble de la chaîne alimentaire est maintenue.

2.2 UTILISATION

Ce document reprend le format adopté pour le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire du Codex* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). Les dispositions de ce document complètent et doivent être utilisées de concert avec les *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003), y compris l'Annexe sur le *Système de l'analyse des risques – point critique pour leur maîtrise (HACCP) et directives pour leur application* et le *Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004).

Ce document aborde également des étapes dépassant le cadre de la fabrication et de la distribution et par conséquent dépassant également le format des *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). Ces étapes (reconstitution, manipulation, conservation et consommation) sont abordées à l'Annexe III, en tant qu'extension de la Section IX.

2.3 DEFINITIONS

Nourrisson – individu dont l'âge ne dépasse pas 12 mois¹³.

Nourrissons à risque maximal – nouveaux-nés (<28 jours), en particulier les enfants nés avant terme, présentant une insuffisance pondérale, les nourrissons immunodéprimés et les nourrissons de <2 mois¹⁴.

Enfants en bas âge – individus âgés de plus de 12 mois et de moins de trois ans (36 mois)¹⁵.

Fortifiant pour lait maternel – (également appelé **complément au lait maternel** dans certains pays) – produit ajouté au lait maternel pour alimenter les nourrissons présentant une insuffisance pondérale et les nouveau-nés prématurés.

Préparation en poudre – 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 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.

Procédé par voie humide – transformation de tous les constituants de la préparation pour nourrissons sous forme liquide, accompagné d'un traitement thermique, de concentration par évaporation, d'homogénéisation et de séchage.

Procédé par voie sèche – transformation par voie sèche de tous les constituants de la préparation pour nourrissons avec mélange pour obtenir la préparation finale voulue.

Procédé combiné – transformation par voie humide et par voie sèche de certains constituants de la préparation pour nourrissons avec ajout d'autres ingrédients sous forme sèche après un traitement thermique.

¹³ tel que défini dans le Codex STAN 72-1981 (modifiée en 1983, 1985, 1987), en cours de révision à l'étape 6 de la Procédure (Annexe IV de l'Alinorm 05/28/26) ;

¹⁴ *Enterobacter sakazakii* et autres microorganismes dans les préparations en poudre pour nourrissons : rapport de réunion, MRA Série 6. ISBN: 92 4 156262 5 (OMS); Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'*Enterobacter sakazakii* et la *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons, 16-20 janvier 2006, Rome.

¹⁵ tels que définis dans la norme Codex 156-1987 (amendée en 1989);

SECTION III – PRODUCTION PRIMAIRE

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

SECTION IV – ÉTABLISSEMENT : CONCEPTION ET INSTALLATIONS

Objectifs :

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Les installations et les équipements devraient être conçus, construits et disposés de manière à éviter l'entrée de la *Salmonella* et de l'*E. sakazakii* dans les zones requérant une hygiène rigoureuse et à minimiser leur installation ou prolifération dans les habitats.

Justification :

- L'entrée de la *Salmonella* et de l'*E. sakazakii* dans les zones requérant une hygiène rigoureuse des établissements fabriquant des PP est favorisée par une séparation inadéquate des zones sèches et humides et/ou par un mauvais contrôle du trafic des employés, des équipements et des biens.
- L'installation de la *Salmonella* dans les habitats ou refuges est favorisée par des conditions propices telles que la présence d'eau et de sites ou structures ne permettant pas leur élimination rapide au travers de procédures de nettoyage appropriées.
- La prolifération de l'*E. sakazakii*, généralement déjà présent dans la flore microbienne normale de telles zones d'hygiène rigoureuse, est favorisée par la présence d'eau, même en quantité infime, par exemple dans la condensation.
- L'application de procédures de nettoyage humides a été associée à l'occurrence et à la prolifération de la *Salmonella* mais en particulier de l'*E. sakazakii*.

4.1 EMBLEMMENT

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

4.1.1 Établissements

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

4.1.2 Matériel

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Lorsque possible, les équipements devront être conçus, placés et installés de façon à faciliter l'accès pour un nettoyage efficace, évitant ainsi la présence de sites sujets à une accumulation de résidus. De tels résidus pourraient, en cas de présence d'eau, mener à la prolifération et la formation d'habitats ou refuges, augmentant ainsi le risque de recontamination.

4.2 LOCAUX ET SALLES

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

4.2.1 Conception et aménagement

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Les zones de transformation à sec où toutes les opérations nécessaires sont effectuées, depuis le séchage au remplissage et la fermeture hermétique des récipients, sont considérées comme des zones requérant une hygiène rigoureuse. La conception interne et la disposition des établissements fabriquant des PP doivent assurer la stricte séparation physique des zones de transformation par voie humide des zones de transformation par voie sèche où la recontamination après le processus pourrait avoir lieu

Pour être efficace, la séparation physique, connue sous le nom de zonage, doit être complétée par des mesures appropriées telles que le maintien d'une pression atmosphérique pour éviter l'entrée d'un air non filtré dans les zones d'hygiène rigoureuse.

L'accès à ces zones d'hygiène rigoureuse doit être limité et contrôlé par des mesures conçues pour éviter ou minimiser l'entrée des pathogènes concernés. Ceci se fait au travers d'interfaces spécialement conçues telles que des sas pour le personnel, les matériaux entrants (par ex. les ingrédients utilisés dans les opérations de mélange à sec ou de conditionnement), pour les équipements qui doivent entrer et sortir de l'installation (par ex. pour la maintenance et/ou le nettoyage par voie humide). Les systèmes de filtration de l'air utilisé dans le bâtiment ou pour le transport d'ingrédients ou des produits font également partie de ce principe de zonage et doivent être conçus et installés en conséquence.

La condensation sur les surfaces n'ayant pas de contact avec les aliments devrait être évitée dans les zones d'hygiène rigoureuse.

4.2.2 Structures et accessoires internes

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Les structures se trouvant à l'intérieur des établissements de production alimentaire devraient être construites solidement en matériaux durables et elles devraient être faciles à entretenir, à nettoyer et, le cas échéant, pouvoir être désinfectées. Les exigences doivent être adaptées aux conditions rencontrées dans les différentes zones (humides et sèches) de l'établissement tel que souligné à la Section 4.2.1. Une attention particulière est requise dans la zone sèche d'hygiène rigoureuse afin d'éviter la création de sites creux inaccessibles favorisant l'accumulation de poussière et des résidus de produits qui peuvent, en présence d'eau, mener à la formation d'habitats ou de refuges de bactéries.

Au vu de la capacité de la *Salmonella* et de l'*E. sakazakii* à survivre dans des environnements secs pendant de longues durées, il conviendra de faire très attention lorsque des activités de construction sont prévues, par ex. des modifications de la disposition requérant le déplacement de pièces d'équipement. De telles activités peuvent déloger les *Salmonella* ou des quantités élevées d'*E. sakazakii* des habitats autrefois bien cachés et contribuer à leur prolifération à travers les installations. Il est par conséquent important d'isoler cette zone et de renforcer les procédures de nettoyage ainsi que la surveillance environnementale, comme décrit à l'Annexe 2.

4.2.3 Locaux temporaires/mobiles et distributeurs automatiques

Non applicable aux produits considérés dans ce Code.

4.3 MATERIEL

4.3.1 Considérations générales

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Au vu de la capacité des *Salmonella* et des *E. sakazakii* à survivre dans les habitats pour de longues durées, l'équipement de transformation devrait être conçu, construit et entretenu de manière à éviter toute fissure, crevasse, ligne de soudure rugueuse, structures et tubes creux, attaches, surfaces métal contre métal ou métal contre plastique, interfaces entre sols et équipements, isolations mal installés et mal entretenues, joints usés ou autres endroits qui ne peuvent être accédés durant le nettoyage.

Bien qu'il soit important de veiller à la bonne disposition de ces éléments dans tout l'établissement, une attention particulière est requise dans les zones d'hygiène rigoureuse où la recontamination devrait être évitée.

En cas de présence d'équipements dans les zones d'hygiène rigoureuse (sèche), il conviendra tout particulièrement de veiller à ce que l'équipement puisse être nettoyé en utilisant des techniques de nettoyage à sec. Il est également important d'éviter toutes les situations pouvant mener à la présence de condensation, y compris sur les surfaces internes de l'équipement.

4.3.2 Équipement de contrôle et de surveillance des produits alimentaires

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

4.3.3 Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

4.4 INSTALLATIONS

4.4.1 Approvisionnement en eau

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Afin de conserver les zones d'hygiène rigoureuse aussi sèches que possible, la disponibilité et la présence d'eau et des systèmes de distribution correspondants devraient être limitées dans la mesure du possible.

4.4.2 Drainage et évacuation des déchets

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Afin de maintenir les zones d'hygiène rigoureuse aussi sèches que possible, l'utilisation de drains secs est recommandée puisqu'elle permet d'éviter la présence de restes d'eau qui pourraient mener à la croissance et à la prolifération des pathogènes concernés. Des drains scellés qui ne sont ouverts que lorsque nécessaire constituent une bonne alternative.

4.4.3 Nettoyage

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Afin de conserver les zones d'hygiène rigoureuse complètement sèches ou aussi sèches que possible, l'application de procédures de nettoyage à sec appropriées constitue l'option recommandée, ces techniques étant applicables aussi bien aux installations qu'aux équipements.

Là où des procédures de nettoyage par voie humide sont encore appliqués, Il conviendrait de mettre en œuvre des options de gestion appropriées telles que des procédures opérationnelles qui assureraient un nettoyage bien contrôlé et l'élimination rapide de tout résidu d'eau immédiatement après le nettoyage.

4.4.4 Installations sanitaires et toilettes

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

4.4.5 Contrôle de la température

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

4.4.6 Qualité de l'air et ventilation

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Il est important d'installer des unités de traitement de l'air et de ventilation de telle manière à assurer l'intégrité des principes de zonage. Il est important d'installer et d'entretenir les unités de traitement de l'air afin qu'elles ne deviennent pas une source de contamination. Ainsi, la bonne conception et l'installation des filtres devraient éviter tout passage d'air non filtré tout comme la bonne conception du drainage devrait éviter toute accumulation de condensation.

Les filtres à air devraient être bien ajustés et scellés par des joints d'étanchéité afin d'empêcher l'entrée d'air non filtré. Les entrées d'air extérieures devraient être situées à l'écart des sorties de ventilation des séchoirs, chaudières et autres contaminants environnementaux. Les filtres devraient être remplacés ou nettoyés et désinfectés régulièrement de manière à ne poser aucun risque de contamination pour l'environnement de transformation.

4.4.7 Éclairage

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

4.4.8 Entreposage

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

SECTION V – CONTRÔLE DES OPÉRATIONS

5.1 MAITRISE DES DANGERS LIES AUX ALIMENTS

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part, la procédure décrite à la Section 5.1 du *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004) s'applique également aux PP.

Bien que les risques chimiques, microbiologiques et physiques puissent être associés aux PP, ce Code d'usages se concentre sur les risques microbiologiques et plus particulièrement la *Salmonella* et l'*E. sakazakii*. La combinaison des mesures de maîtrise devrait contrôler efficacement les risques microbiologiques identifiés dans la PP.

Lorsque le lait et les produits laitiers sont utilisés dans le processus de fabrication, ils doivent satisfaire aux exigences du *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004).

5.2 ASPECTS-CLES DES SYSTEMES DE CONTROLE

5.2.1 Réglage de la température et de la durée

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

L'exactitude des mécanismes d'enregistrement de la température (qu'il s'agisse de chauffage ou de refroidissement) devrait être périodiquement vérifiée par calibrage en fonction d'un dispositif étalon. Dans les unités de fabrication où les traitements thermiques sont des CCP (points critiques pour la maîtrise) pour la réduction ou l'élimination d'un pathogène, il conviendra de bien enregistrer les durées de traitement et la température.

5.2.2 Étapes spécifiques de la transformation

La PP est généralement fabriquée en utilisant un processus de mélange par voie humide, par voie sèche ou combiné. Le processus utilisé devrait assurer que les niveaux appropriés de composants nutritionnels sont atteints, tel que spécifié dans les normes Codex applicables¹⁶.

Pour tous les types de processus utilisés, des mesures doivent être prises pour éviter la recontamination du produit durant la manipulation de celui-ci après les étapes du traitement thermique visant l'élimination du *S. enterica* et de l'*E. sakazakii*.

Parmi ces mesures inhérentes à l'hygiène alimentaire citons :

5.2.2.1 Refroidissement

Procédé par voie humide :

Certain produits intermédiaires sous forme liquide favorisant la prolifération microbienne devraient être réfrigérés si le temps écoulé entre la pasteurisation ou autres traitements microbicides équivalents¹⁷ et le séchage est susceptible de mener à la prolifération d'organismes pathogènes.

5.2.2.2 Traitement thermique

Le traitement thermique entrepris en tant que processus microbicide devrait, au minimum, être suffisant pour obtenir la pasteurisation, qui consiste en la réduction des pathogènes végétatifs à une concentration ne posant aucun danger significatif pour la santé. Les combinaisons durée /température utilisées pour obtenir la pasteurisation devraient tenir compte des propriétés du produit, par exemple la teneur en

¹⁶ Avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales, Section A et Section B (Alinorm 06/29/26) ; Norme Codex pour les préparations de suite (norme Codex 156-1987, amendée en 1989).

¹⁷ La pasteurisation et autres traitements thermiques du lait ayant au moins une efficacité équivalente sont appliqués à de telles intensités (combinaison durée/température suffisante) qu'ils éliminent pratiquement les pathogènes spécifiques. Ils ont par conséquent été traditionnellement utilisés en tant que principale mesure de maîtrise microbicide dans la fabrication de produits laitiers (Annexe II, *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers*, CAC/RCP 57-2004).

matière grasse, la matière sèche, la matière sèche totale, etc., qui peuvent avoir un impact sur la résistance thermique des organismes ciblés. Ces traitements thermiques sont considérés comme des PCM et par conséquent des procédures doivent être mises en place pour détecter les écarts, tels que des chutes de température, et il convient de prendre des mesures correctives telles que la mise au rebut ou le retraitement du produit.¹⁸

Procédé par voie humide :

Les microorganismes présents dans le lait brut devraient être contrôlés conformément à la section 5 du *Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004).

Procédés par voie sèche et combiné :

Puisque les procédés par voie sèche et combiné incorporent des ingrédients qui n'ont pas subi un traitement thermique microbicide par le fabricant de la préparation, la sécurité microbiologique de ces produits dépend des traitements réalisés par les fournisseurs d'ingrédients et de l'intégrité du conditionnement durant l'expédition et l'entreposage. Les préparateurs par voie sèche devraient prendre en considération les procédures et les précautions utilisées par les fournisseurs d'ingrédients et devraient disposer de programmes d'audit pouvant vérifier les performances de leurs fournisseurs.

5.2.2.3 Séchage

Procédé par voie humide :

Un procédé de séchage permet de transformer le mélange liquide en une poudre déshydratée. Cela se fait en général par l'entremise d'un séchoir-atomiseur dans lequel le liquide est réchauffé puis pompé sous haute pression vers des buses ou un atomiseur installés dans une vaste chambre de pulvérisation. En règle générale, ce procédé ne constitue pas une étape microbicide. L'étape du séchage doit se faire dans des conditions d'hygiène rigoureuses afin d'éviter la contamination microbienne du produit fini.

5.2.2.4 Refroidissement

Procédé par voie humide :

Au cours du séchage, la poudre est refroidie après la chambre de séchage. Par exemple, elle pourrait transiter d'une chambre de séchage à un étendoir de refroidissement fluidisé. Il convient d'assurer que le produit n'entre en contact qu'avec un air correctement filtré pour éviter la recontamination microbienne de la poudre.

5.2.2.5 Mélange

Procédés par voie sèche et combiné :

Le mélange doit se faire dans des conditions d'hygiène rigoureuses pour éviter la contamination du produit fini. Veuillez vous référer à la section 5.3 des *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003), Exigences concernant les matières premières.

5.2.2.6 Entreposage

L'entreposage doit se faire dans des conditions d'hygiène rigoureuses pour éviter la contamination du produit. Veuillez vous référer à la section 4.4.8 des *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003), Entreposage.

¹⁸ Section 4.1.1, Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'*Enterobacter sakazakii* et la *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons, 16-20 janvier 2006, Rome.

5.2.2.7 Conditionnement

Veillez vous référer à la section 5.4 des *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003), Conditionnement.

5.2.3 Critères microbiologiques et autres spécifications

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Les principaux problèmes d'ordre microbiologique afférents aux préparations en poudre pour nourrissons relèvent de la présence de *Salmonella* et de l'*E. sakazakii*. Les spécifications microbiologiques pour les préparations en poudre pour nourrissons sont mentionnées à l'Annexe I. En outre, les tests effectués sur les ingrédients, les produits et l'environnement de fabrication pour y déceler certains microorganismes indicateurs peuvent constituer des outils utiles pour l'industrie au moment de vérifier l'efficacité et la cohérence de l'application des BPH et des programmes HACCP (voir Annexe II).

Il revient au fabricant d'assurer la conformité des produits finis. Compte tenu des limitations inhérentes au contrôle des produits finis, la conformité devra être assurée par la mise au point d'un système performant de maîtrise de la salubrité des aliments, la vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise par le biais de méthodes de vérification appropriées, y compris la consultation des registres de surveillance et le signalement des écarts, et la confirmation de la maîtrise des PCM. Le cas échéant, des tests microbiologiques devront s'ajouter à ces activités en fonction d'échantillonnages et d'analyses aléatoires. Ces essais microbiologiques devront inclure s'il y a lieu l'analyse d'échantillons prélevés sur des matières premières, sur la ligne de production, dans l'environnement et sur les produits finis. Les procédures de vérification des préparations en poudre pour nourrissons par le biais d'essais environnementaux sont décrites à l'Annexe II. Des échantillons environnementaux devront être prélevés dans les zones les plus susceptibles de mener à la recontamination du produit.

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 n'aura confirmé sa conformité aux critères microbiologiques pertinents.

5.2.4 Contamination microbiologique croisée

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

La contamination du produit peut avoir lieu après le séchage et pendant les étapes ultérieures telles que le déplacement, le déversement, le mélange avec des ingrédients supplémentaires, jusqu'au point de remplissage/conditionnement. La contamination est la conséquence des trois facteurs suivants, les deux premiers étant liés :

- (1) la présence de ces microorganismes dans l'environnement de transformation, c'est-à-dire sur les pièces externes de l'équipement et dans les environs des lignes de transformation, avec la possibilité qu'ils puissent entrer dans les lignes de transformation ;
- (2) la présence de ces microorganismes, originaires de l'environnement de transformation (point 1 ci-dessus), sur les surfaces internes de l'équipement qui sont en contact direct avec le produit ;
et,

(3) la présence de ces microorganismes dans les ingrédients ajoutés et mélangés dans la poudre de base sèche après l'étape du traitement thermique.¹⁹

Les aliments crus ou non traités devraient être physiquement séparés des aliments prêts à la consommation. S'il convient, les ingrédients conditionnés par voie sèche/combinaison devraient être conditionnés dans des sacs pelables (c'est-à-dire des sacs dont la doublure extérieure peut être enlevée) afin de prévenir la contamination des postes de déversement des ingrédients. Le matériel de conditionnement introduit dans les zones à accès restreint doit être propre

Les agents pathogènes tels que *Salmonella* et *E. sakazakii* peuvent, à des degrés divers, contaminer et s'installer dans des endroits précis des usines de fabrication des préparations en poudre. Ces endroits deviendront alors une source de contamination des produits à moins qu'ils ne soient identifiés, nettoyés et désinfectés afin de détruire les agents pathogènes présents. Les fabricants devraient mettre en œuvre un programme continu de maîtrise microbiologique dans les zones de séchage, de mélange et de conditionnement de l'usine, sans oublier le matériel mis en contact avec les aliments. Des mesures adéquates devront être prises dès que des agents pathogènes ou leurs indicateurs sont détectés au sein des installations afin d'identifier la source de contamination et d'éliminer ou de maîtriser le ou les micro-organismes présents dans l'environnement.

Des augmentations des concentrations d'*E. sakazakii* ou plus généralement des entérobactéries dans les environnements de transformation peuvent être dues soit à l'entrée massive et soudaine de microorganismes comme c'est le cas dans les activités de construction ou de maintenance mal planifiées, ou plus généralement, en raison de la présence de conditions qui permettent la prolifération des faibles concentrations de microorganismes déjà présentes dans l'environnement²⁰.

La prolifération n'est possible qu'en présence d'eau, par conséquent il convient de maintenir l'environnement aussi sec que possible. Il faudrait dans la mesure du possible maintenir des conditions sèches dans les zones de séchage, de mélange et de conditionnement. La présence d'eau dans l'environnement de transformation peut être due au nettoyage par voie humide des environnements ou des équipements sans un séchage immédiat approprié, à la formation de points de condensation, aux fuites de robinets, au refoulement des siphons de sol, etc., ou occasionnellement, en conséquence de l'infiltration d'eau à la suite de fortes pluies ou de l'utilisation des extincteurs à eau en cas d'incendie¹.

5.2.5 Contamination physique et chimique

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Les fabricants doivent être conscients de la nécessité de prévenir la contamination par des allergènes alimentaires. À titre d'exemple, les fabricants devraient veiller à ce que les préparations à base de soja ne contaminent pas les préparations à base de lait et inversement.

5.3 EXIGENCES CONCERNANT LES MATIERES PREMIERES

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Les fabricants devraient reconnaître le potentiel d'introduction d'allergènes par le biais de matières premières ou d'ingrédients. Ils devraient par conséquent s'assurer que leurs fournisseurs ont prévu des systèmes efficaces de maîtrise des allergènes dans leurs installations.

¹⁹ Section 4.1.1, Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'*Enterobacter sakazakii* et la *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons, 16-20 janvier 2006, Rome.

²⁰ Section 4.1.2, Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'*Enterobacter sakazakii* et la *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons, 16-20 janvier 2006, Rome.

Procédés par voie sèche et combiné :

Les fabricants devraient prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que la qualité microbiologique des ingrédients utilisés à sec répondra aux exigences des produits finis. Ils y parviendront en choisissant soigneusement leurs fournisseurs, en effectuant des vérifications pour évaluer les procédés desdits fournisseurs, en contrôlant et en surveillant les procédures, et en effectuant des contrôles réguliers des ingrédients reçus.

5.4 CONDITIONNEMENT

La conception et les matériaux d'emballage devraient assurer une protection adéquate des produits afin de réduire au minimum la contamination, empêcher les dégâts et permettre un étiquetage adéquat. Les matériaux d'emballage, et le cas échéant, les gaz de conditionnement, si utilisés, devraient être approuvés pour contact avec les aliments et ne pas être toxiques, par exemple des gaz inertes, et ne présenter aucune menace pour la sécurité et la salubrité de l'aliment dans des conditions d'entreposage et d'utilisation stipulées. En règle générale, les récipients seront remplis de gaz inerte, scellés, encodés, étiquetés puis emballés dans des cartons d'expédition.

5.5 EAU

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

5.6 GESTION ET SUPERVISION

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

5.7 DOCUMENTATION ET ARCHIVES

Des registres appropriés sur la transformation, la production et la distribution devraient être tenus et conservés pour une période dépassant la durée de vie du produit. La documentation peut augmenter la crédibilité et l'efficacité du système de contrôle de la sécurité des aliments.

Les fabricants devraient, outre la documentation et les registres relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène, tenir une documentation et des registres sur l'ensemble des procédures et l'application du plan HACCP. De manière plus précise, le fabricant devrait tenir des registres détaillés sur : tous les ingrédients reçus (par ex. les ingrédients secs, le lait liquide) ; le contrôle des PCM (par ex. des registres précisant les traitements thermiques efficaces et les températures de traitement) ; la vérification du plan HACCP ; les pratiques de nettoyage et les méthodes sanitaires ; et la mise en œuvre de procédures permettant de vérifier que les spécifications microbiologiques pour les produits finis et les prélèvements d'échantillons et essais sont respectés. La documentation devra être suffisante pour faciliter la traçabilité du produit au cas où une reprise de la marchandise s'avérerait nécessaire en cas d'écart.

5.8 PROCEDURES DE SAISIE

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Les préparations en poudre pour nourrissons faisant l'objet d'un vaste commerce au niveau international, il conviendrait en cas de saisie d'appliquer les *Principes et directives sur les échanges d'informations dans les situations d'urgence en matière de contrôle des aliments* (CAC/GL 19-1995, rév. 2004) et les *Principes et directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation* (CAC/GL 25-1997).

SECTION VI – ÉTABLISSEMENT : ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

6.1 ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

6.1.2 PROCEDURES ET METHODES DE NETTOYAGE

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Le nettoyage par voie humide devrait être réduit au minimum et limité aux pièces d'équipement pouvant être transportées dans des salles réservées à cet effet où peuvent être appliquées des conditions de séchage appropriées immédiatement après le nettoyage par voie humide. La mise en œuvre de mesures de nettoyage à sec pour les lignes, l'équipement et l'environnement de transformation est considérée comme la méthode la plus efficace pour éviter la multiplication des microorganismes²¹.

6.2 PROGRAMMES DE NETTOYAGE

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

6.3 SYSTEME DE LUTTE CONTRE LES RAVAGEURS

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

6.4 TRAITEMENT DES DECHETS

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

6.5 SURVEILLANCE DE L'EFFICACITE

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Afin de minimiser le risque associé aux préparations en poudre il est absolument nécessaire de mettre en œuvre de programmes de gestion environnementale (échantillons environnementaux, surfaces en contact avec les produits, produits finis) basés sur les entérobactéries, en tant qu'indicateurs d'hygiène du procédé, et sur l'*E. sakazakii* dans les échantillons pertinents pour vérifier la maîtrise ou détecter les écarts et évaluer l'effet des mesures correctives²². Des directives sur la mise en place d'un programme de surveillance environnementale pour la *Salmonella*, l'*E. sakazakii* et d'autres entérobactéries sont fournies à l'Annexe II.

SECTION VII – ÉTABLISSEMENT : HYGIÈNE CORPORELLE

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

SECTION VIII – TRANSPORT

²¹ Recommandations, Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'*Enterobacter sakazakii* et la *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons, 16-20 janvier 2006, Rome.

²² Section 4.1.4, Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'*Enterobacter sakazakii* et la *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons, 16-20 janvier 2006, Rome.

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

SECTION IX –INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS

OBJECTIFS :

Les produits devraient porter des informations appropriées pour garantir que :

- des renseignements exacts et accessibles sont donnés à tous les utilisateurs le long de la chaîne alimentaire, en particulier aux établissements de vente au détail, aux personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer, en garde de jour et dans des établissements de soins et aux professionnels de la santé, pour leur permettre de manipuler, conserver, transformer, préparer et présenter les préparations en poudre pour nourrissons en toute sécurité et de façon correcte ; et
- le lot peut être facilement identifié et renvoyé à l'usine, au besoin.

Les personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer, en garde de jour et dans des établissements de soins et les professionnels de la santé devraient savoir que le produit ne fait l'objet d'aucun processus de stérilisation [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] et devraient être suffisamment informés en matière d'hygiène alimentaire pour être en mesure de :

- faire un choix judicieux adapté à la situation du nourrisson ; et
- empêcher la contamination et/ou la prolifération de pathogènes d'origine alimentaire en assurant de bonnes conditions de conservation, de préparation et d'utilisation des PP conformément aux instructions du fabricant.

Des informations spécifiques devraient être fournies concernant la préparation et la manipulation des préparations en poudre, par exemple, que la réhydratation à 70°C suivie par un refroidissement rapide constitue un moyen efficace de réduction des risques. 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 alimentaire équivalente ayant subi une procédure de décontamination efficace au point d'utilisation.

Les risques microbiologiques peuvent être contrôlés au travers de l'application de mesures de maîtrise lors de la reconstitution, de la conservation, de la manipulation et de l'utilisation des préparations en poudre reconstituées. Les mesures de maîtrise nécessaires pour assurer la sécurité de la préparation pendant et après la reconstitution devraient être communiquées à l'utilisateur final. La nature et la combinaison de celles-ci varient en fonction de la nécessité d'obtenir une réduction des concentrations microbiennes durant la reconstitution ou de tout simplement se concentrer sur la maîtrise des augmentations de concentration durant la reconstitution, la conservation et l'utilisation des préparations (Annexe III).

Les mesures de maîtrise peuvent être communiquées à différents utilisateurs sous forme d'instructions d'utilisation, par exemple via les étiquettes des produits, l'éducation du consommateur et la formation. Le respect de ces instructions aidera à réduire les risques associés au produit.

JUSTIFICATION :

La mise en œuvre des mesures de maîtrise recommandées au-delà de la fabrication et de la distribution est assurée par les instructions fournies à l'utilisateur, que ce soit par l'étiquetage du produit (et/ou par

les informations écrites séparées), les procédures écrites (par ex. dans les institutions professionnelles) ou via les instructions orales et/ou la formation. Pour les parents, les moyens de mise en œuvre autres que les étiquettes/instructions ne sont ni pratiques ni contrôlables.

Des renseignements insuffisants sur le produit et/ou une méconnaissance des règles générales d'hygiène alimentaire peuvent aboutir à de mauvaises manipulations de la préparation en poudre aux stades ultérieurs de la chaîne alimentaire. Il peut en résulter l'apparition de maladies même lorsque des mesures adéquates de contrôle de l'hygiène ont été prises en amont de la chaîne alimentaire.

9.1 IDENTIFICATION DES LOTS

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

9.2 RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

9.3 ÉTIQUETAGE

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

L'étiquette devrait contenir des instructions appropriées concernant la nécessité d'une préparation, d'une manipulation et d'une conservation adéquates de la préparation en poudre reconstituée afin de prévenir ou de minimiser la prolifération bactérienne. Dans les régions plus sujettes à l'analphabétisme, les pictogrammes peuvent s'avérer utiles.

9.4 ÉDUCATION DU CONSOMMATEUR

Les programmes d'éducation sanitaire devraient porter sur les principes généraux d'hygiène alimentaire. Il conviendrait de promouvoir la mise au point et la distribution de documents éducatifs concernant les préparations en poudre pour nourrissons et destinés aux personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer, en garde de jour ou dans des établissements de santé et aux professionnels de la santé. De tels programmes devraient permettre au consommateur de i) comprendre l'importance de toutes les informations relatives au produit, ii) de se conformer aux instructions accompagnant le produit et iii) de faire son choix en connaissance de cause.

Des directives pour la préparation, la manipulation et la conservation dans de bonnes conditions d'hygiène des préparations en poudre pour nourrissons sont actuellement développées par la FAO et l'OMS et pourront être utilisées de manière appropriée.²³ Les pays individuels sont encouragés à fournir au personnel soignant et aux parents le matériel pédagogique nécessaire.

Les personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer, en garde de jour et dans des établissements de soins et les professionnels de la santé devaient savoir que les préparations en poudre pour nourrissons ne sont pas des produits stériles et qu'elles peuvent, à l'occasion, être contaminées par des concentrations extrêmement faibles de pathogènes qui peuvent cependant causer des maladies graves (par ex., *Salmonella*, *E. sakazakii*). Il faut également souligner que l'adjonction d'autres ingrédients aux préparations pour nourrissons (en poudre ou sous forme liquide) peut ne pas être stérile et peut être une source potentielle de contamination. Des conditions de préparation et de conservation rigoureuses doivent être appliquées. De la même manière, l'eau utilisée pour réhydrater la préparation en poudre

²³ Avant-projet de directives de la FAO et l'OMS relatives à la préparation, à la conservation et à la manipulation dans de bonnes conditions d'hygiène des préparations en poudre pour nourrissons

aura un impact important sur la sécurité du produit. Une préparation et une manipulation adéquates, conformes aux instructions du fabricant, réduisent le risque de maladie et devraient être recommandées par les gouvernements nationaux. De plus, l'expérience a démontré qu'il est nécessaire de rappeler régulièrement aux consommateurs et aux fournisseurs de soins de santé que l'eau en bouteille n'est pas un produit stérile à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué sur le produit.

Il convient de promouvoir les informations et l'éducation au niveau des pratiques d'hygiène requises en matière de préparation, manipulation et de conservation à domicile, dans les hôpitaux, en garde de jour et dans tout autre environnement, plus particulièrement en ce qui concerne le lien entre le contrôle de la température/durée et l'apparition de maladies d'origine alimentaire.

Il convient de souligner qu'une mauvaise manipulation ou une conservation inappropriée de la PP reconstituée peut favoriser la prolifération des pathogènes (par ex., *Salmonella*, *E. sakazakii*, et éventuellement d'autres microorganismes tels que les bactéries sporulées) qui peuvent être présents au départ à de faibles concentrations.

La possibilité de contamination croisée du produit à partir de diverses sources, par exemple les équipements, les ustensiles, la préparation, l'environnement, autres ingrédients/aliments, etc., requiert la mise en place de bonnes pratiques d'hygiène et leur importance doit être rappelée au personnel soignant.

Des directives sur la surveillance microbiologique dans les unités de préparation des PP pour nourrissons dans les installations de soins de santé sont fournies à l'Annexe IV et se doivent d'être appliquées.

Lorsque la mère n'est pas en mesure d'allaiter ou choisit de ne pas allaiter ou lorsque du lait maternel n'a pu être stocké, les informations fournies par l'OMS /FAO ainsi que les informations fournies à l'Annexe III peuvent être communiqués aux personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer, en garde de jour et dans des établissements de soins ainsi qu'aux professionnels de la santé pour les sensibiliser davantage sur la préparation, la conservation, la manipulation et l'utilisation appropriées de la préparation reconstituée.

SECTION X – FORMATION

Veillez vous référer aux *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). En outre, le personnel soignant devrait recevoir ou obtenir une formation adéquate sur la préparation, la conservation, la manipulation et l'utilisation dans de bonnes conditions d'hygiène des préparations en poudre reconstituées.

ANNEXE I

SPÉCIFICATIONS MICROBIOLOGIQUES POUR LES PRÉPARATIONS EN POUVRE POUR NOURRISSONS

Les spécifications microbiologiques devraient être élaborées en fonction des options de gestion des risques. Plusieurs facteurs auront une incidence sur la concentration des microorganismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons reconstituées. Il faudra donc prendre des mesures adéquates au cours de la fabrication pour réduire au minimum la présence potentielle des microorganismes concernés (par ex. *Salmonella* et *E. sakazakii*).

Ces spécifications s'appliquent au produit fini (sous forme de poudre) :

Micro-organismes	N	C	m	M	Plan Catégorie
Bactéries *	5	2	[1000-500]/g	[10 000 5000]/g	3
[Entérobactéries]	10	0	0/10 g	NA	2
<i>Enterobacter sakazakii</i> **	[30]	0	0/10 g	N/A	2
<i>Salmonella</i> ***	60	0	0/25 g	N/A	2

* Les spécifications proposées pour les bactéries aérobies mésophiles tiennent compte des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et excluent les micro-organismes non pathogènes susceptibles d'être ajoutés, tels que les probiotiques. Ces critères ont été révisés pour les valeurs m=1000 et M=10 000 afin de refléter la nécessité d'une amélioration des conditions d'hygiène générales du produit.

** Le nombre d'échantillons affecté à l'*E. sakazakii* a été choisi sur base de l'évaluation des risques préliminaire et permettrait d'obtenir une réduction raisonnable du niveau de risque sans accabler indûment l'industrie.

*** Les critères actuels pour la Salmonelle sont jugés adéquats (Commission internationale des spécifications microbiologiques pour les aliments, 2002, *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum Publishers).

Les méthodes reconnues et validées au niveau international, par exemple les méthodes ISO, devront être utilisées pour effectuer toutes les déterminations ci-dessus.

ANNEXE II**DIRECTIVES POUR LA MISE EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE POUR LA *SALMONELLA*, L'*E. SAKAZAKII* ET LES ENTEROBACTERIES DANS LES ZONES DE TRANSFORMATION REQUERANT UNE HYGIENE RIGOREUSE**

De faibles concentrations d'entérobactéries, y compris *E. sakazakii*, peuvent être détectées en dépit de conditions d'hygiène adéquates. Cela peut se traduire par la présence occasionnelle de faibles concentrations d'entérobactéries dans le produit fini à la suite d'une contamination environnementale après la pasteurisation. Faire le suivi des concentrations d'entérobactéries au sein des installations est un moyen efficace de vérifier l'efficacité des procédures d'hygiène mises en œuvre et de déterminer les mesures correctives à appliquer en temps opportun. La surveillance environnementale des entérobactéries permet d'établir une référence et de suivre l'évolution au fil du temps. Bien que l'on n'ait pas encore été en mesure de prouver une corrélation entre les concentrations d'entérobactéries et *E. sakazakii/Salmonella*, l'on peut raisonnablement affirmer qu'une baisse des concentrations d'entérobactéries dans l'environnement entraînera une baisse équivalente des concentrations d'entérobactéries (y compris *E. sakazakii* et *Salmonella*) dans le produit fini.

Les fabricants de préparations en poudre pour nourrissons devraient considérer les risques potentiels pour les consommateurs au cas où leurs produits contiendraient la *Salmonella* ou l'*E. sakazakii* au moment de leur distribution. Compte tenu des limitations inhérentes au contrôle des produits finis, la nécessité d'un programme de surveillance environnementale pour ces produits paraît évidente, à fortiori lorsqu'on sait que la recontamination a été à l'origine de plusieurs épidémies.

Un tel programme de surveillance pourrait être utilisé pour évaluer le contrôle de l'environnement de transformation dans les zones d'hygiène rigoureuse (zones sèches) où la recontamination peut avoir lieu, et constituerait, par conséquent, un outil essentiel de la gestion de la sécurité alimentaire.

Le programme de surveillance devrait faire partie d'un système de contrôle de la sécurité et de la salubrité des aliments, incluant des programmes préalables tels que des bonnes pratiques d'hygiène et un plan HACCP.

Afin de concevoir un programme de surveillance approprié, il est important de comprendre l'écologie de la *Salmonella* et de l'*E. sakazakii* ainsi que des entérobactéries (utilisées en tant qu'indicateurs d'hygiène du processus).

- La *Salmonella* est rarement rencontrée dans les zones de transformation sèches et la surveillance pourrait être conçue pour évaluer si les mesures de maîtrise destinées à empêcher l'entrée des pathogènes ont été efficaces. Elle devrait également permettre d'évaluer si, en cas d'entrée, l'installation dans les habitats et la propagation à travers la zone de transformation ont pu être empêchées ou pas.
- La bactérie *E. sakazakii* est fort répandue et de ce fait, elle fait également partie de la flore normale dans les zones de transformation sèches. Les échantillonnages et méthodes de tests appropriés détectent fréquemment sa présence. Le programme de surveillance devrait par conséquent être principalement conçu pour évaluer si les mesures de maîtrise pour éviter une invasion supplémentaire sont efficaces et si l'augmentation des concentrations est évitée.
- Les entérobactéries sont forts répandues et de ce fait elles font partie de la flore normale dans les zones de transformation sèches. Les échantillonnages et méthodes de tests (quantitatifs) appropriés détectent fréquemment sa présence. Les entérobactéries ont été utilisées pendant des dizaines d'années en tant qu'indicateurs de l'hygiène du processus pour détecter des écarts dans les bonnes pratiques d'hygiène ou la présence d'eau, par exemple après le nettoyage ou en raison de la présence de condensation.

Un certain nombre de facteurs (a – i) devraient être considérés au moment de développer le programme d'échantillonnage afin d'assurer son efficacité :

(a) Type de produit et de processus/opération

La nécessité et l'ampleur du programme d'échantillonnage devraient être définies en fonction des caractéristiques des produits et en particulier du consommateur. Alors que la *Salmonella* est considérée comme un pathogène pour toutes les catégories de produits mentionnées dans ce Code, l'*E. sakazakii* ne concerne que des produits spécifiques.

Les activités de surveillance devraient être concentrées sur les domaines où la recontamination est susceptible de se produire, c'est-à-dire dans les zones de transformation sèches situées dans les zones d'hygiène rigoureuse. Il conviendra d'accorder une attention particulière aux interfaces entre ces zones et les zones extérieures ayant un niveau d'hygiène moins strict ainsi qu'aux zones proches des lignes de transformation et des équipements où la contamination est davantage susceptible de se produire, par exemple en raison de la conception de l'équipement, de la présence d'ouvertures telles que des trappes qui peuvent être ouvertes occasionnellement pour des inspections.

L'échantillonnage des zones éloignées de la ligne de transformation ou même des zones extérieures n'a qu'un intérêt limité.

(b) Types d'échantillons

Les échantillons environnementaux englobent les échantillons de surfaces en contact avec les aliments et les surfaces n'entrant pas en contact avec les aliments. Les surfaces entrant en contact avec les aliments, en particulier celles situées après le séchoir et avant le conditionnement, présentent un risque plus élevé de contamination directe du produit. Pour illustrer ceci citons les rejets des tamis où des grumeaux du produit vont s'accumuler et qui pourront constituer un bon indicateur de l'humidité. En cas de surface n'entrant pas en contact avec les aliments, le risque de contamination dépendra de l'emplacement et de la conception de la ligne de transformation et de l'équipement.

(c) Organismes ciblés

Bien que la *Salmonella* et l'*E. sakazakii* soient les principaux organismes ciblés, l'industrie a jugé utile d'inclure les entérobactéries en tant qu'indicateurs de l'hygiène du processus. Leurs concentrations sont de bons indicateurs des conditions favorisant la présence potentielle de *Salmonella* et le potentiel de prolifération de *Salmonella* et d'*E. sakazakii*. L'on s'accorde généralement à dire que la corrélation entre la présence d'entérobactéries et la présence d'*E. sakazakii* est plus étroite qu'avec la *Salmonella*. La présence de très faibles concentrations d'entérobactéries n'implique pas nécessairement l'absence de *Salmonella*.

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

Le nombre d'échantillons variera en fonction de la complexité du processus et des lignes de transformation.

Les informations sur les lieux appropriés peuvent figurer dans la littérature, peuvent être basées sur l'expérience et la connaissance du processus ou sur des données historiques rassemblées au travers des inspections des usines. Les lieux soumis à un échantillonnage devraient faire l'objet d'une révision régulière et des lieux supplémentaires pourraient être inclus dans le programme en fonction de situations spéciales telles que d'importantes activités de maintenance ou de construction ou lorsqu'il y a des signes de mauvaises conditions d'hygiène.

(e) Fréquence d'échantillonnage

La fréquence de l'échantillonnage environnemental pour les différents paramètres devrait être essentiellement basée sur les facteurs mentionnés au point (a). Elle devrait être définie sur la base des données existantes concernant la présence des microorganismes concernés dans les zones faisant l'objet d'un programme de surveillance. En l'absence de telles informations, des données valables et suffisantes devraient être générées pour définir la fréquence appropriée. De telles données devraient être collectées sur des périodes suffisamment longues pour fournir des informations représentatives et fiables sur la prévalence et la fréquence de *Salmonella* et/ou d'*E. sakazakii* au cours du temps.

La fréquence du programme de surveillance environnementale doit être ajustée, généralement augmentée, en fonction des résultats et de leur importance en termes de risque de recontamination. La fréquence doit également être augmentée dans les situations où l'on peut supposer un risque accru de contamination, par exemple en cas d'activités de maintenance ou de construction ou après des activités de nettoyage par voie humide.

(f) Outils et techniques d'échantillonnage

Les outils et techniques d'échantillonnage devront être adaptés aux types de surfaces et aux lieux d'échantillonnage. À titre d'exemple, des éponges humides peuvent être utilisées pour les vastes surfaces alors que l'on préférera des grattoirs pour les résidus durcis et des aspirateurs pour les résidus poussiéreux.

Annexe III

MESURES DE MAÎTRISE DURANT LA RECONSTITUTION, LA CONSERVATION ET L'UTILISATION DES PRÉPARATIONS EN POUVRE RECONSTITUÉES²⁴

Table des matières :

1. Introduction.....	26
1.1 Objectif et champ d'application de cette annexe.....	27
1.2 Description du processus	28
1.3 Description des établissements	28
1.3.1 Domicile	28
1.3.2 Établissements de soins, garde de jour et hôpitaux	28
2. Mesures de maîtrise disponibles	29
Étapes 1 & 2 : Conservation et fractionnement de la préparation en poudre pour nourrissons	29
Étape 3 : Reconstitution	29
Étape 4 : Refroidissement	30
Étape 5 : Conservation	30
Étape 6 : Consommation	31
Étape 7 : Nettoyage et stérilisation des biberons, etc	31
3. Sélection et combinaison des mesures de maîtrise	31
3.1 Considérations relatives à la stratégie de maîtrise.....	31
3.2 Exemples de combinaisons appropriées de mesures de maîtrise conformément à « l'approche de conception »	32
3.2.1 Stratégie d'approche de conception : minimiser l'augmentation de la concentration de <i>E. sakazakii</i> (et <i>Salmonella</i>)	33
3.2.2 Stratégie d'approche de conception : réduire les concentrations de <i>E. sakazakii</i> (et de <i>Salmonella</i>)	34
3.3 Exemples de combinaisons appropriées de mesures de maîtrise conformément à « l'approche par défaut ».....	36
3.3.1 Stratégie d'approche par défaut : minimiser l'augmentation des concentrations de <i>E. sakazakii</i>	36
3.3.2 Stratégie d'approche par défaut : réduire les concentrations d' <i>E. sakazakii</i>	36
3.4 Gestion des risques alternatifs.....	38
3.5 Bonnes pratiques d'hygiène	39
3.5.1 Installations.....	39
3.5.2 Eau de reconstitution, si elle n'est pas chaude.....	39
3.5.3 Conservation d'une préparation en poudre pour nourrissons reconstituée	40
3.5.4 Hygiène personnelle	40
3.5.5 Nettoyage des biberons, etc.	40
3.5.6 Compétences du personnel et formation des soignants professionnels.....	41
ANNEXE A : Détails sur les options de mesures de maîtrise pouvant être appliquées à chaque étape	42

1. INTRODUCTION

Les risques microbiologiques sont contrôlés grâce à la sélection et la combinaison appropriées de mesures de maîtrise mises en œuvre au cours de la fabrication des préparations en poudre pour nourrissons²⁵ et grâce à l'application de mesures de maîtrise pendant et après la reconstitution.

Les préparations en poudre pour nourrissons fabriquées conformément aux directives de ce code seront conformes aux spécifications de l'Annexe I et les produits présenteront un très faible niveau de contamination. Il existe d'autres moyens d'exprimer des spécifications similaires ou inférieures du produit fini tels que les Objectifs de performance (OP) applicables à la fin de la fabrication. Par exemple, les produits satisfaisant au critère microbiologique (CM) pour l'*E. sakazakii* contiendront des concentrations

²⁴ Document basé sur les données et informations fournies par le JEMRA, mai 2006

²⁵ Voir norme CODEX STAN 72-1981 (en cours de révision) pour les définitions

moyennes $<10^{-3}$ - 10^{-4} CFU/g ($\approx < 0.1$ à <1 CFU/kg) de poudre. Cependant, même lorsque les produits ont été fabriqués conformément à ce Code et qu'ils satisfont aux spécifications stipulées à l'Annexe I, un petit nombre de portions sera contaminé dès le départ avec 1 CFU au point suivant immédiatement la reconstitution et avant toute manipulation et conservation.

La sévérité des CM (et/ou des OP) et la capacité du fabricant des PP à satisfaire ou à être considérablement en dessous de la concentration moyenne influencent la fréquence maximale tolérable de portions initialement contaminés avec 1 CFU/portion et donc influencent la stratégie de maîtrise à appliquer pendant et après la reconstitution. La capacité du soignant à effectivement appliquer les mesures de maîtrise individuelles a également un impact sur le choix de la stratégie.

Dans le cadre de cette Annexe, le moyen de mise en oeuvre des mesures de maîtrise pour exécuter les stratégies de maîtrise constitue les instructions fournies à l'utilisateur (section 9.2), que ce soit au travers de l'étiquetage du produit (et/ou des informations écrites séparées), des procédures écrites (par ex. dans les institutions professionnelles) ou au travers d'instructions orales et/ou la formation (section 9.4). Pour les parents, les moyens de mise en oeuvre autres que les étiquettes/instructions ne sont ni pratiques ni contrôlables.

1.1 Objectif et champ d'application de cette annexe

Pour maîtriser le risque associé à un petit nombre de portions contaminées et le risque supplémentaire lié à toute recontamination de la préparation pouvant avoir lieu durant les diverses étapes de la préparation, la manière dont la préparation en poudre est reconstituée, manipulée, conservée et utilisée est très importante. Cette annexe aborde les mesures de maîtrise clés qui peuvent être mises en oeuvre en tant qu'étapes de contrôle ou en tant que Bonnes pratiques d'hygiène (telles que l'hygiène personnelle, la maintenance des installations, etc.).

Les informations de cette annexe visent plus particulièrement :

- les fabricants de préparations en poudre qui sont censés les utiliser au moment d'établir les instructions d'utilisation fournies avec le produit aux parents et aux soignants professionnels (étiquettes, notices, etc) et/ou lorsque leurs instructions écrites doivent être validées,
- les soignants professionnels qui sont censés les utiliser au moment d'établir les procédures internes pour la reconstitution, la manipulation, la conservation et l'alimentation et/ou lorsque ces procédures doivent être auditées ou validées, et
- les autorités compétentes qui sont censées les utiliser au moment de donner des directives au personnel soignant et aux parents et lorsque les procédures établies et/ou les instructions écrites fournies par les fabricants de préparations en poudre doivent être auditées ou validées.

Ces informations ne doivent cependant pas être directement distribuées aux parents.

1.2 Description du processus

Un flux schématisé du processus de reconstitution et des étapes ultérieures jusqu'à la consommation est présenté à la **Fig. 1**.

Il convient de noter que la figure ne représente pas tous les scénarios et qu'elle n'est fournie qu'à titre d'illustration.

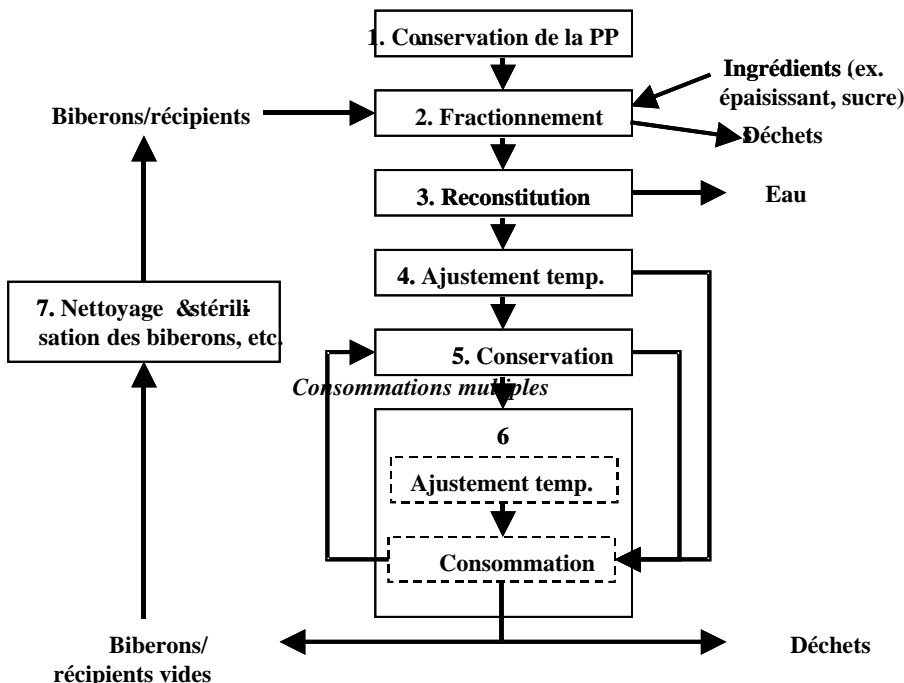


Figure 1 : Diagramme de la reconstitution de la

1.3 Description des établissements

Il existe toute une série d'établissements dans lesquels les préparations en poudre sont reconstituées, conservées et utilisées, que ce soit à domicile, dans les hôpitaux et autres institutions.

1.3.1 Domicile

Les pratiques varient en fonction des coutumes locales, de la disponibilité des installations (par ex. des cuisines) et du niveau général d'instruction. Les utilisateurs emploient les compétences ménagères générales et les instructions fournies par leurs conseillers médicaux ou professionnels des soins de santé (comme les sages-femmes) et/ou par le fabricant des préparations en poudre (étiquetage du produit et encarts).

Il peut se produire que les soignants à domicile ne suivent pas les recommandations pour la préparation et l'utilisation en toute sécurité de la préparation en poudre pour nourrissons, par exemple la recommandation selon laquelle il convient de préparer des biberons frais à chaque consommation et de les utiliser immédiatement. Parmi les mauvaises pratiques pouvant accroître le risque de maladie citons la préparation à l'avance des biberons et la conservation dans le réfrigérateur, la conservation de la préparation reconstituée à température ambiante pendant un voyage ou un déplacement en dehors de la maison et de multiples utilisations du même biberon avec des conservations intermédiaires.

1.3.2 Établissements de soins, garde de jour et hôpitaux

Les pratiques varieront en fonction des organisations locales et de la disponibilité du personnel formé et des installations adaptées. Certains établissements ont une unité de préparation centralisée à partir de laquelle les

préparations prêtes à l'emploi sont transportées aux différents services tandis que d'autres ont une unité de préparation sur place.

Les nourrissons à risque maximal sont la plupart du temps hospitalisés. Les durées de consommation peuvent être prolongées chez les nourrissons malades et hypotoniques. Dans le cas des nourrissons prématurés ou malades sans une succion/déglutition coordonnée, l'on a recours à l'alimentation par une sonde nasogastrique ou orogastrique ou la gastrotomie. La préparation peut être administrée en continu en utilisant une pompe ou en donnant des bolus adaptés en volume à la tolérance du nourrisson (volume gastrique et motilité gastro-intestinale). La perfusion continue dans le tract gastro-intestinal par la pompe requiert un contrôle de la durée d'administration d'un volume de seringue sélectionné ainsi que l'observation de l'homogénéité de la préparation dans la seringue, mais un réchauffement avant l'administration peut être omis. Il convient de souligner que l'usage d'un tel équipement d'alimentation qui ne peut être maintenu propre augmente le risque relatif encouru par ces nourrissons.

2. MESURES DE MAÎTRISE DISPONIBLES

Les différentes mesures de maîtrise pouvant être appliquées aux diverses étapes du processus sont mentionnées ci-après. Elles ne doivent pas toutes être mises en œuvre puisque leur nécessité dépend de la stratégie de maîtrise appliquée (voir 3.1 ci-dessous) et donc de la combinaison de mesures nécessaire. Ces mesures de maîtrise sont expliquées plus en détail à l'Annexe A.

Les mesures de maîtrise supplémentaires qui sont recommandées en tant que Bonnes pratiques d'hygiène sont couvertes à la section 3.5 ci-dessous.

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

Les objectifs du contrôle durant la conservation initiale de la poudre et durant le fractionnement (c'est-à-dire la mesure de la quantité de poudre soumise à reconstitution) sont principalement de maintenir une faible activité de l'eau de la poudre et de minimiser le contact et l'exposition à l'environnement, en ce compris l'air, et le transfert de microorganismes à partir d'ustensiles, de l'environnement et des ajouts.

Parmi les différentes mesures de maîtrise qui permettent de réaliser ces objectifs ou qui contribuent à la réalisation de ces objectifs citons :

- Maintenir le récipient hermétiquement fermé jusqu'à utilisation et entre les utilisations ;
- Utiliser le produit pendant sa durée de vie ;
- Finir un paquet avant d'ouvrir le suivant ;
- Minimiser le temps d'exposition à l'air ambiant ;
- Contrôle environnemental (y compris le nettoyage et le séchage efficaces des surfaces où le fractionnement est effectué) ;
- Utiliser des ingrédients (par ex. épaississants, sucre) qui satisfont aux mêmes CM pour l'*E. sakazakii* et la *Salmonella* et spécifiés pour la préparation en poudre pour nourrissons (Annexe I) ;
- Stériliser les ustensiles, les biberons et les tétines immédiatement avant le fractionnement ; et
- Utiliser des ingrédients liquides prêt à l'emploi (par ex. épaississants, sucre) qui ont été soumis à des traitements microbicides (par exemple, commercialement stériles).

Étape 3 : Reconstitution

Les objectifs du contrôle durant la reconstitution (c'est-à-dire le mélange poudre et eau) sont principalement de minimiser la contamination découlant de l'ajout d'eau à la poudre et de réduire la concentration des pathogènes qui peuvent être initialement présents et/ou qui peuvent avoir contaminé la préparation aux étapes 1 et 2.

Parmi les différentes mesures de maîtrise qui permettent de réaliser ces objectifs ou qui contribuent à la réalisation de ces objectifs citons :

- Utilisation d'eau du robinet potable ;
- Utilisation d'eau de reconstitution froide ;
- Utilisation d'eau (refroidie) qui a été soumise à un traitement thermique, un traitement UV, etc. ;
- Utilisation d'eau de reconstitution à 70 °C ;
- Utilisation d'eau de reconstitution à 65-70 °C ; et
- Simple traitement thermique (maintien à une température entre 58 et 70 °C pour une durée spécifiée) de la formule reconstituée, par ex. au bain-marie.

La réduction de *E. sakazakii* (et de *Salmonella*) a lieu à des températures de 58 °C et plus, et l'ampleur de la réduction (exprimée en unités de log) dépend de la durée. L'utilisation de températures de reconstitution en dessous de 58 °C n'entraîne aucune réduction – au contraire, en utilisant des températures de l'eau au-dessus de 20 °C, vu la durée requise pour le refroidissement (à partir de la température de reconstitution jusqu'à la température de consommation ou de conservation) la préparation « épuise » toute la phase de latence²⁶ qui peut mener à une prolifération accrue avant consommation.

Toute combinaison de température et de durée qui génère des réductions de plus 6 logs sera suffisante pour réduire la probabilité de survie de *E. sakazakii* et de *Salmonella* à une concentration ne posant aucun danger pour la santé publique.

Étape 4 : Refroidissement

L'objectif du contrôle durant le refroidissement est le contrôle de la prolifération et parmi les différentes mesures de maîtrise qui permettent de réaliser cet objectif ou qui contribuent à la réalisation de cet objectif citons :

- Le refroidissement (réfrigérateur);
- Petite taille de lot (pour permettre une réfrigération encore plus rapide) ; et
- Le refroidissement sous l'eau froide ou en utilisant une approche alternative.

Étape 5 : Conservation

L'objectif du contrôle durant la conservation (généralement 2 à 30 heures) est le contrôle de la prolifération dans la préparation reconstituée. Dans certains hôpitaux, les préparations en poudre pour nourrissons reconstituées sont préparées le matin du jour 1 et conservées au réfrigérateur jusque dans l'après-midi du jour 2.

²⁶ La durée requise par la bactérie pour reprendre la prolifération après la reconstitution de leur environnement

Parmi les mesures de maîtrise permettant de réaliser cet objectif ou contribuant à la réalisation de cet objectif citons la température et la durée de conservation.

Étape 6 : Consommation

L'objectif du contrôle à l'étape de la consommation est le contrôle de la prolifération dans les préparations reconstituées et parmi les différentes mesures de maîtrise permettant de réaliser cet objectif ou contribuant à la réalisation de cet objectif citons :

- Réchauffement rapide à la température de consommation ;
- Consommation immédiate ;
- Consommation sur une courte durée (durant laquelle la préparation peut être maintenue à la température du corps ou à température ambiante) ; et
- Mise au rebut des restes après consommation.

Étape 7 : Nettoyage et stérilisation des biberons, etc

L'objectif du contrôle est d'éviter le transfert des microorganismes (à partir de résidus d'anciennes préparations et de microorganismes adhérents) vers des préparations fraîchement reconstituées, qui peut être réalisé par une procédure de nettoyage et de stérilisation adéquate.

3. SELECTION ET COMBINAISON DES MESURES DE MAITRISE

Les mesures de maîtrise appliquées à ce stade devraient être sélectionnées et combinées afin de garantir l'obtention d'un résultat approprié (c'est-à-dire un niveau de maîtrise suffisant) correspondant au degré de protection désiré, en tenant compte des stratégies utilisées et des résultats obtenus précédemment dans la chaîne du produit (étapes de fabrication de la préparation en poudre pour nourrissons).

Lorsque le niveau de risque tolérable est explicitement exprimé, que ce soit en termes de DPA ou d'OSA, en tant que fréquence(s) maximale(s) et concentration(s) maximale(s) de risques au moment de l'alimentation du nourrisson, il est possible pour les professionnels fournissant des orientations et des instructions aux soignants d'adapter la stratégie de maîtrise appropriée aux objectifs spécifiques, groupes et/ou usages visés, y compris de sélectionner et de combiner les mesures de maîtrise les plus à même de réaliser les objectifs. Les mesures de maîtrise sélectionnées devraient être correctement décrites dans les instructions fournies à l'utilisateur, que ce soit via l'étiquette du produit (et/ou des informations écrites séparées), les procédures écrites (par ex. dans une institution professionnelle) ou via les instructions orales et/ou la formation (soignants professionnels), et dans un langage adapté au groupe visé.

Dans tous les autres cas, il convient de se conformer aux directives par défaut et aux pratiques recommandées par les experts, par ex. tel que stipulé à la section 3.3 de cette Annexe.

3.1 Considérations relatives à la stratégie de maîtrise

La sélection de la combinaison requise pour obtenir le résultat souhaité dépend fortement d'une décision stratégique quant à la nécessité/désir d'obtenir une réduction de *E. sakazakii* (et de *Salmonella*) ou de tout simplement se concentrer sur le contrôle de l'augmentation des concentrations durant la reconstitution, la conservation et l'utilisation de la préparation.

La faisabilité de ces stratégies dépend d'un certain nombre de facteurs, plus particulièrement :

1. La concentration espérée de *E. sakazakii* (et de *Salmonella*) dans les préparations en poudre pour nourrissons (exprimée en tant que **(i)** Concentration moyenne enregistrée (niveau espéré), **(ii)** Objectifs de performance (cible), ou **(iii)** Critères microbiologiques (mesure de vérification). Plus le niveau est bas, plus la nécessité d'une stratégie de réduction est faible ;

2. L'attachement de l'institution à endosser la responsabilité d'une reconstitution, d'une conservation et d'une utilisation dans de bonnes conditions d'hygiène de la préparation en poudre pour nourrissons. Plus cet attachement est fort, plus les ressources (humaines, financières) pouvant être allouées sont élevées ;
3. Les conditions d'hygiène des installations utilisées pour préparer et manipuler les préparations. Plus les conditions sont mauvaises, plus il sera nécessaire de les compenser par une stratégie de réduction ;
4. Les compétences du soignant (en termes d'éducation, d'instruction et de formation générales). Plus les compétences sont faibles, moins les mesures pouvant être appliquées sont sophistiquées. Il conviendrait de mettre en place des stratégies différentes pour les pratiques domestiques et les pratiques dans les établissements de soins ; et
5. La capacité à contrôler le sort de la préparation en poudre pour nourrissons (lot/expédition), par exemple un usage spécial pour un groupe spécifique de consommateurs, tel que des nourrissons à risque maximal. Lorsqu'une telle capacité existe, il est possible d'appliquer différentes stratégies pour différents usages.

Les intervenants peuvent, en fonction de leur capacité à concevoir, évaluer et valider une conception appropriée de combinaisons de mesures de maîtrise, choisir d'adopter :

- une **approche de conception**, où la combinaison de mesures de maîtrise est conçue en détail, en tenant compte des stratégies utilisées, des résultats obtenus précédemment dans la chaîne de produit (étapes de fabrication de la préparation en poudre pour nourrissons) et de l'usage final du produit (groupes cibles spécifiques) ; et
- une **approche par défaut**, où la combinaison de mesures par défaut est suivie, par ex. telle que développée par les experts, l'autorité compétente, l'OMS, etc.

La section 3.2 ci-dessous fournit des exemples de stratégies pour mettre en œuvre une approche de conception tandis que la section 3.3 présente les combinaisons recommandées qui constitueraient une approche par défaut en tant qu'alternative à une approche de conception.

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

La performance des combinaisons de mesures de maîtrise sélectionnées, y compris de celles qui composent les instructions fournies à l'utilisateur final, doit être validée en utilisant les procédures ébauchées dans les *Directives pour la validation des mesures de maîtrise en matière d'hygiène alimentaire* (en cours de préparation). Les résultats des études de validation :

- indiqueront que la combinaison est capable de fournir le contrôle désiré dans son contexte prédéfini et, par conséquent, les mesures peuvent être mises en œuvre (ou maintenues),
- soit ils indiqueront que la combinaison n'est pas capable de fournir le contrôle désiré dans son contexte prédéfini et, par conséquent, qu'elle n'est pas fiable et ne peut être mise en œuvre (ou maintenue en l'état). Cela devrait mener à la réévaluation de la combinaison des mesures de maîtrise (par ex. mise en œuvre d'intensités accrues, de mesures supplémentaires ou différentes)

Le principal moyen de mise en œuvre des mesures de maîtrise constitue les instructions fournies à l'utilisateur (via l'étiquetage du produit, des informations séparées, des instructions orales et/ou la formation). Il est important que toutes les mesures de maîtrise, depuis la fabrication jusqu'à la consommation, soient appliquées de manière constante tout le long de la chaîne alimentaire.

Lorsque l'étiquette (et les encarts du produit) constitue l'unique moyen de communiquer les mesures de maîtrise applicables au soignant, il est de la responsabilité du fabricant (et/ou de l'employeur) d'assurer :

- que ces mesures (lorsque appliquées) sont à même d'offrir le contrôle nécessaire, et
- que la bonne application est assurée au travers d'instructions claires et dépourvues de toute ambiguïté.

3.2.1 *Stratégie d'approche de conception : minimiser l'augmentation de la concentration de E. sakazakii (et Salmonella)*

Cette stratégie est recommandée lorsque la probabilité de recontamination aux installations de préparation est généralement faible et où :

- le(s) niveau(x) de *E. sakazakii* (et de *Salmonella*) dans la poudre est (sont) réglementé(s) (par ex. CM comme à l'Annexe I), ou
- les OP pour *E. sakazakii* ont été établis au niveau correspondant $<10^{-3}$ CFU/g ou inférieur, et

L'objectif de la stratégie est de contrôler la contamination et la prolifération afin que l'augmentation des concentrations de microorganismes soit limitée.

La combinaison de mesures de maîtrise inclut un programme BPH approprié (voir section 3.5) et une sélection parmi les séries de mesures de maîtrise spécifiées aux tableaux 1 et 2, en fonction des concentrations initiales dans la poudre. (Notez que les valeurs mentionnées aux tableaux 1 et 2 ne se rapportent qu'à *E. sakazakii* et que les valeurs relatives à *Salmonella* doivent également être identifiées).

Tableau 1 : Concentration initiale de *E. sakazakii* dans la préparation en poudre pour nourrissons ≈ CM (tel que spécifié à l'Annexe I)

Temp. de reconstitution	10-40°C									
Refroidissement (à temp. ambiante)	<6°C	≈ 20°C				≈ 30°C				
Durée de conservation (à temp. ambiante)	<30 hrs	<8 hrs	<4 hrs	<2 hrs	nulle	<4 hrs	<2 hrs	<1 hr	nulle	
Durée de consommation (à 37 °C)	<3 hrs	<1 hrs	<2 hrs	<2,5 hrs	<3 hrs	<0,5 hr	<1.8 hrs	<2,5 hrs	<3 hrs	
Temp. de reconstitution	>40 - <58°C									
Refroidissement (à temp. ambiante)	<6°C	≈ 20°C				≈ 30°C				
Durée de conservation (à temp. ambiante)	<30 hrs	<8 hrs	<4 hrs	<2 hrs	Nulle	<1 hr	Nulle			
Durée de consommation (à 37 °C)	<3 hrs	<0,4 hrs	<1,5 hrs	<2,5 hrs	<3 hrs	<1 hr	<3 hrs			

Tableau 2 : Concentration initiale de *E. sakazakii* dans la préparation en poudre pour nourrissons ≈ OP de max 10⁻⁵ cfu/g

Temp. de reconstitution	10-40°C
-------------------------	---------

Refroidissement (à temp. ambiante)	< 6°C	≈ 20°C				≈ 30°C			
Durée de conservation (à temp. ambiante)	<45 hrs	<8 hrs	<4 hrs	<2 hrs	nulle	<4 hrs	<2 hrs	<1 hr	nulle
Durée de consommation (à 37 °C)	<3 hrs	<1,5 hrs	<2,5 hrs	<3,5 hrs	<3 hrs	<1 hr	<2 hrs	<2,7 hrs	<3,5 hrs
Temp. de reconstitution	>40 - < 58°C								
Refroidissement (à temp. ambiante)	< 6°C	≈ 20°C				≈ 30°C			
Durée de conservation (à temp. ambiante)	<45 hrs	<8 hrs	<4 hrs	<2 hrs	nulle	<1 hr	nulle		
Durée de consommation (à 37 °C)	<3 hrs	<0,7 hrs	<2 hrs	<2,8 hrs	<3,5 hrs	<1,5 hr	<3,5 hrs		

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

Cette stratégie est recommandée pour les préparations en poudre pour nourrissons destinées (ou données) aux nourrissons à risque maximal :

- lorsque la(les) concentration (s) de *E. sakazakii* (et de *Salmonella*) dans la poudre n'est (ne sont) pas réglementée(s) (c'est-à-dire pas de CM ou d'OP établi) ou
- lorsque la concentration est relativement élevée (par ex. OP pour *E. sakazakii* >10⁻³ CFU/g),

et/ou

- lorsque la probabilité de recontamination aux installations de préparation est généralement élevée, ou
- lorsque les conditions de soins ne permettent pas le contrôle de la prolifération au cours de la conservation et de la consommation

L'objectif de la stratégie est de réduire les concentrations initiales prévues de *E. sakazakii* (> 10⁻³/g) et/ou de compenser les mauvaises conditions d'hygiène durant la reconstitution, la conservation et l'utilisation.

La combinaison des mesures de maîtrise inclut un programme BPH de base (voir section 3.5) et une sélection parmi les séries de mesures de maîtrise spécifiées aux tableaux 3 et 4, qui incluent toutes un traitement thermique des microorganismes pour assurer une réduction décimale d'ensemble significative de toute bactérie *E. sakazakii* présente dans la poudre (et autres ingrédients) et contaminant la poudre durant sa préparation (notez que ces tableaux ne tiennent pas compte de l'effet léthal découlant du réchauffement et du refroidissement à partir des températures de traitement²⁷ et que les valeurs fournies

²⁷ La durée permettant d'atteindre 64 – 70°C est bien plus longue que la durée de chambrage spécifiée, en particulier si le bain-marie est rempli de biberons. L'effet peut être calculé et pris en considération. Cependant, il est indispensable d'assurer que la préparation dans le biberon est chauffée tel que spécifié et qu'elle ne présente pas de poches froides.

ne se rapportent qu'à *E. sakazakii* et que les valeurs relatives à *Salmonella* doivent également être identifiées).

Tableau 3: Utilisation d'une eau de reconstitution chaude							
Température de l'eau :		70°C	69°C	68°C	67°C	66°C	65°C
Time to achieve < 6 log reductions	À temp. ambiante de 30°C	> 33 sec	> 51 sec	> 76 sec	> 140 sec	> 250 sec	> 420 sec
	À temp. ambiante de 20°C	> 35 sec	> 53 sec	> 80 sec	> 144 sec	> 155 sec	> 612 sec
Réductions de log obtenues après 15 minutes		53	36	24	16	11	7

Tableau 4 : Simple traitement thermique (par ex. bain-marie)							
Température du bain-marie:	70°C	69°C	68°C	67°C	66°C	65°C	64°C
Durée de chambrage * pour obtenir des réductions de < 6 logs	0,5 sec	0,7 sec	1,1 sec	1,7 sec	2,5 sec	3,7 sec	5,6 sec
Température du bain-marie:	63°C	62°C	61°C	60°C	59°C	58°C	
Durée de chambrage * pour obtenir des réductions de < 6 logs	9 sec	13 sec	20 sec	29 sec	44 sec	66 sec	

* La durée après laquelle la préparation contenue dans le biberon atteint une température spécifiée

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

La combinaison de mesures de maîtrise recommandée dépend des concentrations espérées de pathogènes dans la préparation en poudre pour nourrissons, des compétences du soignant et des performances hygiéniques de la procédure de préparation, comme suit :

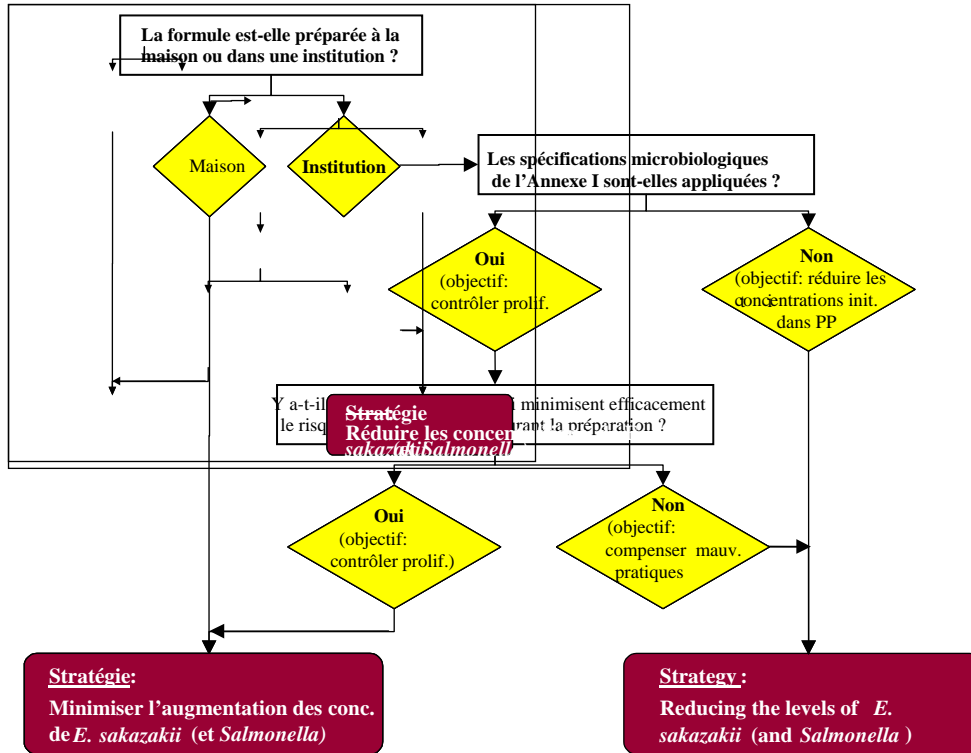


Figure 2 : Arbre de décision relatif à la sélection de la stratégie au moment de mettre en œuvre une approche par défaut

3.3.1 Stratégie d’approche par défaut : minimiser l’augmentation des concentrations de E. sakazakii

Alimentation au biberon :		Alimentation assistée	
Scénario 1 :	Scénario 2 :	Alimentation en bolus	Alimentation entérale (sonde & pompe)
Maintenez le récipient bien fermé jusqu’à emploi et entre les usages N’ajoutez aucun ingrédient (ex.épaississant ou sucre) Terminez un paquet avant d’ouvrir le suivant			
Stérilisez les biberons /récipients avec de l’eau bouillante immédiatement avant usage	Stérilisez les ustensiles immédiatement avant usage	Stérilisez les sondes et pompes immédiatement avant usage	
Ne préparez que des petits lots (de préférence qu’un service à la fois) en particulier si l’on utilise de l’eau chaude lors de la reconstitution			
Reconstituez avec de l’eau froide (<10°C)	Reconstituez avec de l’eau refroidie	Reconstituez avec de l’eau refroidie (<40°C)	Reconstituez avec de l’eau (<30°C) qui a été

qui a été précédemment bouillie	(10-40°C) qui a été précédemment bouillie et refroidie (pendant 0,5-1 heure)	qui a été précédemment bouillie	précédemment bouillie
Réchauffez rapidement le biberon sous l'eau chaude du robinet	Si nécessaire, réchauffez rapidement le biberon sous l'eau chaude du robinet	Si nécessaire, ajustez à la température de consommation	
Consommez immédiatement			
Consommez dans les 3 heures	Consommez dans les 2 heures	Consommez dans les 2 heures	Consommez dans les 4 heures
Jetez les restes. Pas de consommations multiples			
Nettoyez et rincez le biberon et la tétine immédiatement après consommation		Nettoyez et rincez les ustensiles, les sondes & pompes immédiatement après consommation	

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

Alimentation au biberon :	Alimentation assistée :		
	Alimentation en bolus :	Alimentation entérale (sonde & pompe):	
		Scénario 1 :	Scénario 2 :
	Stérilisez les ustensiles immédiatement avant usage	Maintenez le récipient bien fermé jusqu'à emploi et entre les usages	
		Terminez un paquet avant d'ouvrir le suivant	
		N'ajoutez aucun ingrédient (ex.épaississant ou sucre)	
		Stérilisez les sondes et pompes immédiatement avant usage	
Reconstituez avec de l'eau chaude (70°C)	Reconstituez avec de l'eau chaude (65-70°C)		
Refroidissez sous l'eau du robinet	Refroidissez à la température de consommation (moins si conservé)		
Conservation au réfrigérateur (<6°C) pendant max 24 heures	Conservation au réfrigérateur (<6°C) pendant max 12 heures	Conservation au réfrigérateur (<6°C) pendant max 24 heures	
Si conservé, réchauffez à température de consommation			
Consommez dans les 4 heures	Consommez dans les 2 heures	Consommez dans les 4 heures	Consommez dans les 2 heures
Jetez les restes. Pas de consommations multiples			
Nettoyez et rincez le biberon et la tétine immédiatement après	Nettoyez et rincez les ustensiles après	Nettoyez et rincez les sondes & pompes immédiatement après consommation	

consommation	consommation	
--------------	--------------	--

3.4 Gestion des risques alternatifs

La reconstitution avec de l'eau chaude ou le traitement thermique au dessus de 58°C comporte des risques alternatifs, certains d'entre eux n'étant maîtrisables que si les opérations sont effectuées par un personnel dûment formé (c'est-à-dire des soignants professionnels) :

- **Risque d'échaudage**²⁸ du soignant durant la préparation et du nourrisson/enfant en bas âge durant la consommation, requérant ainsi un refroidissement efficace avant consommation. Le risque peut être contrôlé par un ajustement efficace de la température (<43°C) avant consommation. Quelques gouttes à l'intérieur du poignet permettent de vérifier la température.
- **Activation et prolifération probables des spores** présentes dans la préparation, en particulier les spores de *B. cereus* : le moyen le plus pratique pour éviter cela est, dans le contexte des préparations en poudre pour nourrissons, de recourir à une combinaison de :
 - contrôle des concentrations initiales de spores dans la poudre par le fabricant (la teneur en spores doit être maintenue aussi bas que possible) ;
 - contrôle efficace de la prolifération après la reconstitution (températures de conservation de la préparation inférieures à 4°C et délai de conservation court) ;
 - nettoyage des biberons et des ustensiles immédiatement après consommation ; et
 - stérilisation des biberons et ustensiles avant usage.
- **Réduction de la teneur en vitamines solubles dans l'eau**, en particulier la vitamine C et d'autres nutriments sensibles à la chaleur (acides aminés, formation de lysine bloquée, extermination des probiotiques, etc)²⁹. Compensation par une augmentation de la teneur en vitamines dans la poudre (ajoutée de préférence par le fabricant des préparations en poudre, pas par le soignant).
- **Recontamination avec de l'eau** du bain-marie, ce pourquoi il convient d'utiliser un bain-marie propre et fraîchement rempli.
- **Fissures des biberons et brisures des biberons en verre** dues à des chocs thermiques (fréquents). Le matériau du biberon devrait être capable de supporter de telles conditions thermiques et les biberons devraient être vérifiés avant chaque usage.

²⁸ 120°F (49°C) pendant quelques secondes peut provoquer des brûlures du 2^{ème} et du 3^{ème} degré (<http://wisconsinmedicalsociety.org/uploads/wmj/100-6-SA-Stockhausen.pdf>). Par ailleurs, la paroi interne de la bouche (muqueuse) possède un afflux sanguin très rapide et le flux sanguin à travers les vaisseaux sanguins dans la paroi de la bouche estompe quelque peu la chaleur, permettant ainsi d'avaler des boissons à une température qui provoquerait une brûlure de la peau. La température sûre pour l'eau est de 110 °F (43,3 °C), cependant l'exposition à l'eau à cette température est douloureuse ; le seuil de tolérance de l'homme est d'environ 41-42 °C. (Bynum, Petri, et. al (1998): Domestic Hot Water Scald Burn Lawsuits - The Who, What, When, Why, Where How; 1998 Annual ASPE Meeting; Indianapolis, Indiana.) Voir également : http://www.medbc.com/annals/review/vol_6/num_3/text/vol6n3p157.htm

²⁹ Les normes compositionnelles actuelles, y compris la norme actuellement en cours de révision par le CCNSFDU, spécifient des limites maximales pour la teneur en certains des composants affectés dans les préparations pour nourrissons. Pour la vitamine C, l'avant-projet de norme révisée Codex (ALINORM 06/29/26, Annexe IV(A), section 3.1(d) spécifie un maximum de 30 mg/100 kcal, exprimé en acide ascorbique. Le Comité pourrait éventuellement débattre de la question avec le CCNSFDU.

3.5 Bonnes pratiques d'hygiène

3.5.1 Installations

Soignants à domicile :

- Utilisation d'une zone appropriée (par ex. pas une zone située à côté de l'endroit où l'on change les nourrissons) qui a été correctement nettoyée ; et,
- La surface de travail (généralement l'évier) et les accessoires situés à proximité doivent être régulièrement lavés et désinfectés.

Soignants professionnels :

Un secteur/zone spécifique devrait être réservé à la préparation, la manipulation et la conservation des biberons et des seringues pour la nutrition entérale, ce secteur/zone devant comprendre :

- un système de ventilation adéquat assurant une pression ambiante supérieure aux salles communicantes ;
- un éclairage adéquat ;
- des surfaces au sol et au mur faciles à nettoyer et à désinfecter, présentant des angles aux jointures entre le sol et les murs (pour assurer une propreté constante) ;
- des fenêtres et autres ouvertures vers l'environnement extérieur empêchant l'accumulation de saletés et dotées de moustiquaires qui peuvent être retirées pour être nettoyées ; les fenêtres doivent rester fermées durant la reconstitution de la préparation ; et
- des plafonds, faux plafonds et autres structures supérieures permettant de maintenir une propreté constante et de minimiser la condensation.

Les installations doivent être maintenues propres et fraîches (environ 20°C) à tout moment.

La surface de travail pour reconstitution (généralement l'évier) et les accessoires situés à proximité doivent être régulièrement lavés et désinfectés.

Les réfrigérateurs utilisés pour conserver les préparations reconstituées devraient être réservés à cet usage et fréquemment nettoyés et désinfectés. La fréquence du nettoyage doit être déterminée en fonction du nombre de biberons préparés (de journalière à hebdomadaire).

Les surfaces appropriées des installations (par ex. les sols ou drains, parois, systèmes de ventilation) devraient être contrôlées pour vérifier qu'elles ne présentent pas de *E. sakazakii* et de *Salmonella* (voir Annexe II pour les directives).

3.5.2 Eau de reconstitution, si elle n'est pas chaude

- L'eau du robinet doit être utilisée comme suit :
 - l'eau doit s'écouler au moins 30 secondes avant d'être collectée ; et
 - le robinet utilisé doit être régulièrement entretenu (nettoyé et détartré en particulier),
- L'eau doit être bouillie et ensuite refroidie.

3.5.3 Conservation d'une préparation en poudre pour nourrissons reconstituée

- Les réfrigérateurs doivent être conçus pour assurer un refroidissement rapide et les réfrigérateurs normaux peuvent ne pas convenir dans les hôpitaux
- Les réfrigérateurs doivent être maintenus propres. Il convient de les laver à l'eau savonneuse et de les rincer ensuite. Si nécessaire, l'on peut procéder à la désinfection ; et
- La température doit être fréquemment contrôlée, par ex. en vérifiant régulièrement un thermomètre placé dans le réfrigérateur.

3.5.4 Hygiène personnelle

- Toujours se laver soigneusement les mains avant de nettoyer les ustensiles et les biberons et de mélanger la poudre et l'eau ;
- Le lavage des mains englobe l'utilisation de savon, d'eau tiède et d'un chiffon sec et propre (dans les institutions, air chaud ou tissu jetable) ; et
- Toujours garder des ongles coupés courts.

En outre, les soignants professionnels doivent :

- Porter des vêtements clairs à manches courtes ;
- Changer de vêtements tous les jours ;
- Avoir des cheveux propres, les porter courts ou attachés ;
- Porter un filet de protection pour les cheveux ;
- Ne pas porter des montres et des bijoux (mains et poignets) ; et
- Éviter de porter du vernis à ongles et des faux ongles.

3.5.5 Nettoyage des biberons, etc.

- Les biberons, les anneaux, les couvercles et les tétines en silicone doivent être rincés à l'eau froide et ensuite lavés au lave-vaisselle en utilisant un cycle complet (au moins 65°C et le séchage est important) ;
- Les tétines en caoutchouc doivent être rincées et lavées soigneusement au moyen d'un goupillon propre, en le faisant tourner à l'intérieur ;
- En l'absence de lave-vaisselle, les biberons etc. doivent être rincés à l'eau froide et ensuite lavés par immersion dans de l'eau à laquelle on aura ajouté un détergent (liquide), en utilisant un goupillon propre ; pour retirer les détergents, les biberons etc. doivent être rincés ; le biberon et ses accessoires doivent être retournés pour les laisser sécher. Le séchage en ayant recours aux torchons devrait être évité ;
- Après nettoyage, les biberons devraient être stérilisés dans l'eau bouillante, en mettant de l'eau bouillante sur ceux-ci ou en utilisant le micro-ondes. L'utilisation de désinfectants chimiques peut être ou ne pas être efficace (en fonction de la concentration de la substance active et de la durée) et elle n'est par conséquent pas recommandée comme meilleure pratique. La désinfection chimique ne devrait être employée que par les soignants professionnels et uniquement si le personnel en question a reçu une formation appropriée en la matière ;

- Les biberons et ustensiles doivent sécher dans un endroit propre (sans usage d'un torchon) ou recouverts par un torchon propre pour éviter que la poussière ne s'accumule sur ceux-ci ; et
- La stérilisation qui détruit les spores bactériennes (par ex. dans une marmite à pression ou autoclave) peut être nécessaire pour les nourrissons exceptionnellement fragiles. Pour ces nourrissons, il est préférable d'utiliser des produits liquides stérilisés disponibles dans le commerce ou d'autres options d'alimentation ayant subi une procédure de décontamination efficace au point d'utilisation.

Dans les hôpitaux, le rinçage des sondes nasogastriques et orogastriques après chaque consommation avec des solutions stériles réduit légèrement la contamination microbienne et l'accumulation de microorganismes adhérents dans les systèmes d'alimentation assistée. La propreté devrait être contrôlée au moyen des indicateurs appropriés de la présence de pathogènes.

3.5.6 *Compétences du personnel et formation des soignants professionnels*

- Le personnel impliqué dans la reconstitution et l'alimentation des nourrissons doit bénéficier d'une formation professionnelle en matière de sécurité alimentaire, adaptée aux opérations à effectuer ; et
- La formation doit inclure la maîtrise des risques alternatifs liés à l'usage de l'eau chaude.

ANNEXE A : DETAILS SUR LES OPTIONS DE MESURES DE MAITRISE POUVANT ETRE APPLIQUEES A CHAQUE ETAPE

La présente annexe fournit de plus amples informations sur la nature et les impacts de différentes mesures de contrôle ayant un effet réel sur les risques associés à *E. sakazakii* (et *Salmonella*) dans les préparations pour nourrissons. À chaque étape, une liste des mesures de contrôle dans l'ordre croissant de leurs impacts est dressée (les mesures ayant les impacts les plus faibles sont mentionnées en premier lieu).

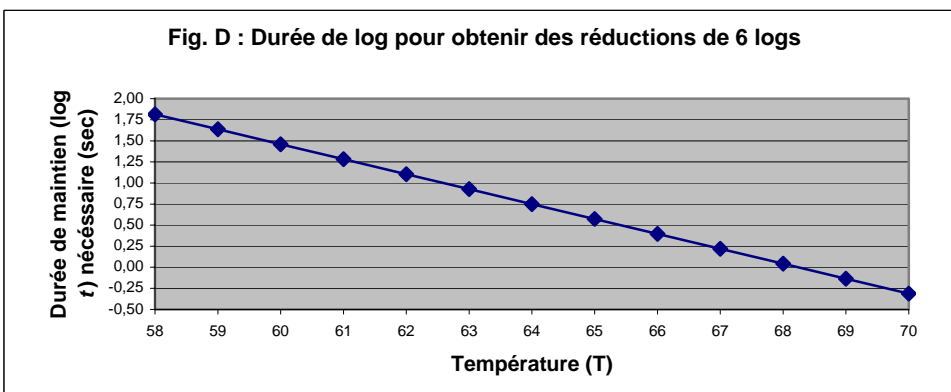
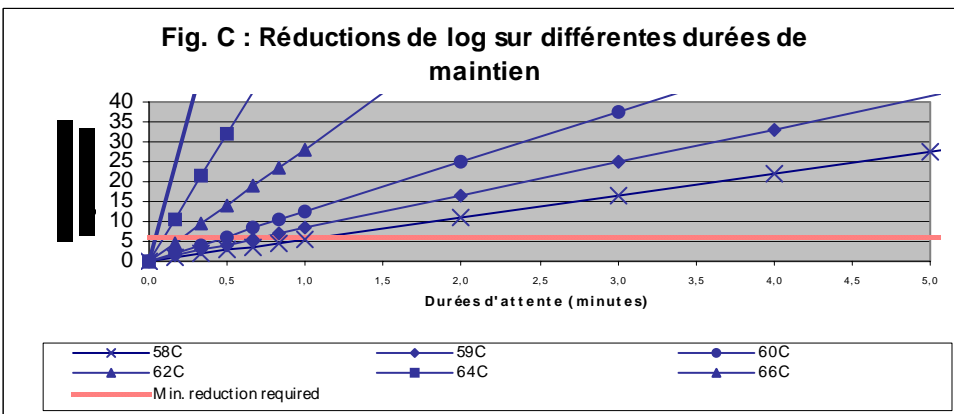
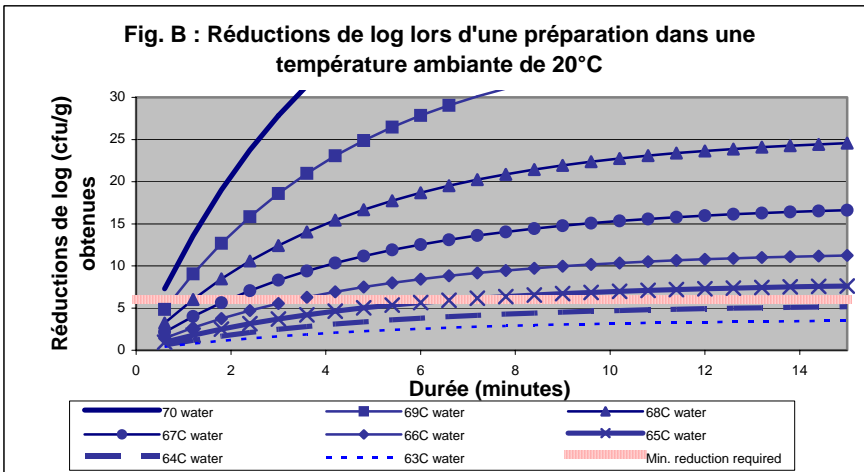
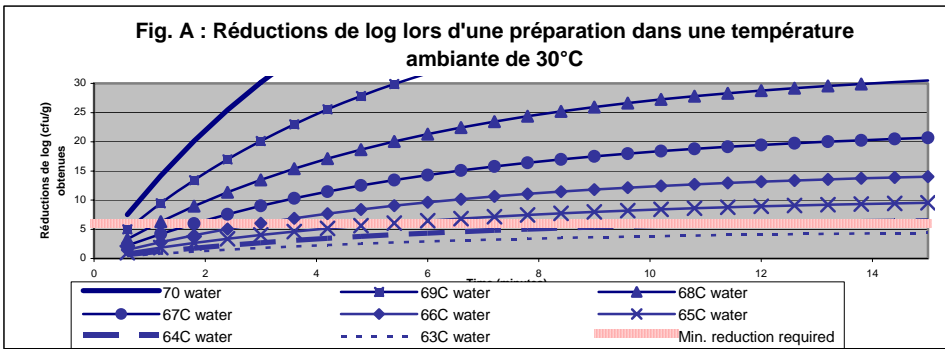
L'information fournie dans la présente est principalement destinée à offrir une aide dans le cadre de l'approche de conception, telle que décrite à la section 3.2 de l'Annexe III.

ÉTAPES 1 & 2 : MESURES DE MAITRISE POUVANT ETRE APPLIQUEES LORS DE LA CONSERVATION ET DU FRACTIONNEMENT		
Option de mesure de maîtrise	Impact sur les dangers/risques	Efficacité de la mesure
Maintenir le récipient correctement fermé entre chaque utilisation Terminer un paquet avant d'en entamer un autre	Prévient efficacement la prolifération (à savoir, aucun impact sur le niveau initial) Possibilité qu'un faible nombre de cellules pénètre le paquet, lorsque le récipient est ouvert	Facile à mettre en application et par conséquent efficace
Minimiser la durée d'exposition à l'air ambiant	L'estimation de la contamination par minute d'exposition est de $1-3^{30}$ cfu/récipient des microorganismes présents dans l'air (pas particulièrement <i>E. sakazakii</i> – les types d'organismes reflèteront la flore présente dans l'environnement)	La contamination ne peut pas être totalement empêchée. La précision de la mesure est tributaire de l'aptitude du soignant à contrôler l'environnement
Contrôle environnemental (y compris un nettoyage efficace & un séchage des surfaces dans la zone de fractionnement)	De faibles concentrations de microorganismes, (y compris <i>E. sakazakii</i>) peuvent être présentes dans l'environnement et peuvent engendrer des contaminations sporadiques des portions. Minimiser le nombre d'habitats et leurs concentrations dans l'environnement réduit la possibilité d'une telle contamination.	Conserver un environnement aussi propre et sec que possible aidera à conserver de faibles concentrations. Cependant, une surveillance est requise pour évaluer l'efficacité (voir la Section 5.2.4 et l'Annexe II). La surveillance n'est pas possible dans les ménages. La surveillance environnementale n'est actuellement pas une pratique courante dans les hôpitaux et les institutions au sens large et implique une formation adéquate.
Utilisation d'ingrédients (par ex. des épaississants, du sucre) testés contre <i>E. sakazakii</i> et <i>Salmonella</i> conformément aux spécifications pour les PP	Peut aider à minimiser la contamination de certains ingrédients	Le test de ces ingrédients par l'utilisateur n'est pas pratique et n'est pas fiable à cet effet. Néanmoins, des contrats portant sur de plus amples lots en consignation pourraient inclure la fourniture d'une documentation sous la forme de résultats de tests. Il conviendrait plutôt de ne pas ajouter de tels ingrédients sauf avis médical contraire, en comparant les avantages et l'augmentation des risques, et la période relativement courte durant laquelle le nourrisson est en grand danger. Lorsque de tels ajouts sont médialement conseillés, seuls les ingrédients se pliant aux spécifications microbiologiques pour les PP ou encore, ayant été stérilisés commercialement, devraient être utilisés (voir ci-dessous)
Nettoyage et stérilisation des ustensiles, des biberons et des tétines avant le fractionnement	Tant la fréquence de la contamination que le nombre de cellules contaminantes peuvent être minimisés. La stérilisation supprime les microorganismes végétatifs.	L'efficacité de la mesure est tributaire de l'aptitude du soignant à nettoyer et désinfecter (voir l'étape 7), de la méthode d'exécution, de la concentration initiale (les ustensiles doivent être nettoyés avant utilisation) et de la durée écoulée entre la stérilisation et l'utilisation réelle (risque de recontamination). Ainsi, le chauffage par voie sèche des tétines de biberons dans les foyers peut s'avérer inefficace car l'effet est quasiment nul. Cependant, en cas de chauffage par voie humide, la probabilité d'une contamination à posteriori lors des séchages ultérieurs existe bel et bien.

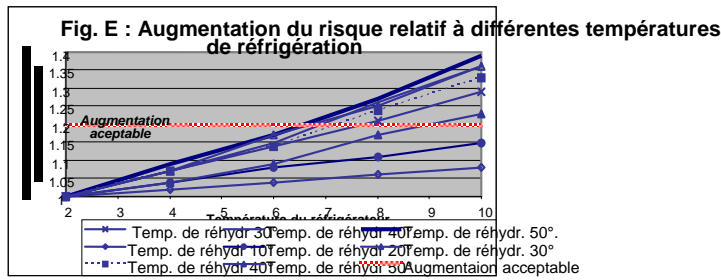
³⁰ Pour des directives supplémentaires : Aantrekker et al. (2003): Estimating the probability of recontamination via the air using Monte Carlo simulation

Utilisation d'ingrédients (tels que des épaississants et du sucre) ayant subi des traitements microbicides	Un traitement microbicide efficace réduit les concentrations ainsi que la probabilité d'une contamination. Les ingrédients commercialement stérilisés devraient être emballés de façon aseptisée.	Les ingrédients ayant subi de tels traitements ne sont pas toujours disponibles, surtout dans les ménages. Il conviendrait plutôt de ne pas ajouter de tels ingrédients sauf avis médical contraire
--	--	--

ÉTAPE 3 : MESURES DE MAITRISE POUVANT ETRE APPLIQUEES LORS DE LA RECONSTITUTION			
Options de mesures de maîtrise	Impact sur les dangers/risques	Efficacité de la mesure	Risque alternatif
Utilisation d'une eau de reconstitution froide	Une préparation avec de l'eau à une température inférieure à 10 °C implique un temps de latence qui retardera la prolifération lors de la conservation ou de la consommation ultérieure.	Facile à mettre en œuvre, mais implique une eau de grande qualité microbiologique et/ou un traitement thermique de cette eau, pour minimiser les risques d'une recontamination à l'eau. Certaines difficultés à dissoudre la PP peuvent se présenter.	
Utilisation d'eau du robinet potable	L'eau du robinet non traitée peut comporter des risques. L'eau potable peut être de qualité satisfaisante mais ne sera pas stérile. La qualité de l'eau peut être vérifiée par des tests par rapport au CM pour l'eau de boisson recommandé par l'OMS, mais il faut reconnaître que ces CM sont moins stricts que ceux requis pour la PP pour nourrissons.	Les résultats de tous les tests ont du retard et ne seront donc pas liés à l'eau réellement utilisée. Dans les ménages, les tests ne sont pas possibles.	
Utilisation d'une eau (refroidie) ayant subi un traitement thermique, un traitement aux UV, etc.	Le traitement thermique de l'eau et le refroidissement ultérieur pour atteindre la température de reconstitution détruisent efficacement tous risques végétatifs présents (pas les spores). Faire bouillir de l'eau plus longtemps (10-20 minutes) détruit également toutes les spores présentes. Les UV réduisent <i>E. sakazakii</i> , en cas de présence	Une procédure simple de traitement thermique (par ex. l'utilisation de bouilloires) est facile à mettre en place et est par conséquent très efficace. Le traitement aux UV n'est adapté qu'aux installations plus vastes telles que les hôpitaux	L'eau maintenue chaude pendant de longues périodes (tels que dans des chauffe-eaux ou des « boilers ») ne devrait pas être utilisée
Utilisation d'une eau de reconstitution à 65-70 °C	En prenant en compte les taux de rafraîchissement à partir du point d'adjonction de l'eau, les estimations (Analyse de décision, basé sur JEMRA II) des réductions de log lors des 15 minutes prévues de durée de préparation sont indiquées à la Fig. A et B . Une réduction d'au moins 6 logs <i>E. sakazakii</i> est obtenue en utilisant des températures à partir de 65° C (64° C pour les températures ambiantes élevées).	Non recommandé pour les soignants à domicile ou soignants professionnels n'ayant pas été suffisamment formés : 1. Pour être fructueuse, une surveillance efficace de la température de l'eau avant l'adjonction est nécessaire. Dans le cas de bains-marie, la surveillance est également nécessaire, surtout lorsque les températures sont inférieures à 62 °C. (Les surveillances de la température doivent fournir des résultats fiables, mais doivent être soumises à des procédures de calibrage) 2. À des températures élevées, des grumeaux de poudre peuvent se former ; ils seront difficiles à dissoudre. Si cela a lieu, toutes les particules ne seront pas sujettes à la même température, car lorsque les grumeaux seront dissouts, la température aura baissé. Ce possible facteur d'inefficacité peut être éliminé par un traitement thermique dans un bain-marie (voir ci-dessous).	
Traitement thermique simple, par ex. dans un bain d'eau	La température de la préparation obtenue par l'addition d'eau chauffée pour une durée minimale définie, par ex. dans un bain-marie d'une température identique. Les estimations des réductions de logs prévues aux différentes combinaisons de températures/heures sont illustrées à la Figure C . Les durées de maintien à différentes températures permettant d'obtenir une réduction d'au moins 6 logs sont illustrées à la Figure D .		Voir Annexe III, section 3.4
Utilisation d'une eau de reconstitution à 70 °C	Une température de 70 °C permet d'obtenir des réductions de 12-13 logs par minute d'exposition (Analyse de décision, basée sur JEMRA II), ce qui est plus que nécessaire pour éradiquer toutes les bactéries <i>E. sakazakii</i> présentes. Les microorganismes sont instantanément chauffés pour atteindre (quasiment) la température de l'eau ajoutée. Cependant, la préparation commence à refroidir immédiatement, la vitesse de refroidissement dépendant de la température de son environnement (température ambiante)		



ÉTAPE 4 : MESURES DE MAITRISE POUVANT ETRE APPLIQUEES LORS DU REFROIDISSEMENT D'UNE PREPARATION RECONSTITUEE		
Options de mesures de maîtrise	Impact sur les dangers/risques	Efficacité de la mesure
Refroidissement à température ambiante (lors de l'utilisation de températures de reconstitution relativement élevées)	Le refroidissement à température ambiante n'est pas une mesure de maîtrise, mais il en est question ici car il est appliqué dans certains endroits du monde. En règle générale, cela n'accroît pas le risque relatif pour autant que la préparation soit utilisée moins d'une heure après la reconstitution. Néanmoins, en cas de refroidissement à des températures ambiantes supérieures à 30° C, le risque relatif peut augmenter jusqu'à trois fois si la température de reconstitution est supérieure à 40° C (et inférieure à 58° C) et si la consommation n'a pas commencé immédiatement après que la température de consommation a été obtenue (< 1 heure).	La température ambiante est difficile à contrôler, surtout dans les régions au climat chaud, où l'air conditionné est impératif.
Refroidissement (réfrigérateur)	La durée de réfrigération dans un réfrigérateur (<6° C) jusqu'à 4 heures n'accroît pas le risque relatif comparé au risque associé à l'utilisation immédiate après réfrigération (1 heure) (JEMRA II, tableaux 10-12). Lorsque la température du réfrigérateur dépasse 7° C, une augmentation de plus d' 1,2 fois le risque relatif est prévisible, lorsque les températures de reconstitution dépassent 30° C (voir la Fig. 6). Lorsqu'une température inférieure à 6° C est atteinte dans la préparation, aucune prolifération n'est à prévoir	Les températures dans les réfrigérateurs peuvent osciller entre 2 et 10° C voire plus, surtout si elles sont correctement surveillées et corrigées. Dans les hôpitaux et les institutions, on s'attend à ce qu'il y ait des surveillances fréquentes. Cependant, à des températures atteignant 10° C, les pires scénarios n'impliqueraient qu'une augmentation maximale d' 1,5 fois du risque relatif.
Petite taille de lot	Mélanger de l'eau et de la poudre dans de grandes proportions en même temps implique des taux de réfrigération ralentis et par conséquent un développement plus élevé des microorganismes présents. Ainsi, mélanger la quantité requise de poudre à 25 L d'eau à 30° C et la conservation à 20° C ou 30° C pour une heure peut entraîner des augmentations 24 et 56 fois supérieures du risque relatif. Si des températures supérieures de reconstitution (inférieures à 58° C) sont employées, l'augmentation sera largement supérieure (plusieurs milliers de fois). (JEMRA II ; tableau 19)	Des mélanges à grande échelle ne devraient être utilisés que si les profils de prolifération lors des ajustements ultérieurs de température et de conservation ont été estimés et que les conditions et les durées de conservation ainsi que les durées de consommation sont ajustées pour compenser les risques accrus associés à la procédure
Refroidissement sous une eau froide	Le refroidissement du biberon sous une eau du robinet froide est la méthode la plus rapide de refroidissement et ce, sur une durée empêchant toute prolifération de microorganismes. Le refroidissement dans un bain d'eau froide est non seulement moins pratique mais également moins efficace. Cela implique que la quantité d'eau dans le bain dépasse de façon significative le volume du biberon et que la surface du bain soit supérieure à la surface du biberon.	Facile à réaliser, y compris l'identification lorsque la température adéquate de la consommation a été atteinte. Le récipient doit être très bien scellé.



Pointillés : Temp. ambiante 30°
Lignes continues : Temp. ambiante 20°

ÉTAPE 4 : MESURES DE MAITRISE POUVANT ETRE APPLIQUEES LORS DE LA CONSERVATION D'UNE PREPARATION RECONSTITUEE		
Options de mesures de maîtrise	Impact sur les dangers/risques	Efficacité de la mesure
Propreté des unités de réfrigération	De faibles concentrations de microorganismes (y compris <i>E. sakazakii</i>) peuvent être présents dans les installations de réfrigération et peuvent indirectement mener à des contaminations croisées sporadiques des récipients (par ex. par les mains et les ustensiles). Réduire le nombre d'habitats et les concentrations dans les installations/l'environnement diminue la probabilité d'une telle contamination.	<p>Conserver l'environnement de réfrigération (par ex. les réfrigérateurs) propre est possible partout.</p> <p>Cependant, une surveillance est nécessaire pour évaluer l'efficacité. Voir la Section 5.2.4 et l'Annexe II.</p> <p>La surveillance n'est pas possible dans les ménages.</p> <p>La surveillance environnementale n'est pas à l'heure actuelle une pratique courante dans les hôpitaux et les institutions au sens large et requièrent des formations appropriées.</p>
Température et durée de conservation	<p><u>Dans des conditions de réfrigération :</u></p> <p>Lorsqu'une température inférieure à 6° C a été atteinte dans la préparation (après deux heures passées dans le réfrigérateur, par ex. – ou après quelques minutes sous l'eau froide du robinet), il ne doit plus y avoir de développement. Un très faible développement peut être observé après une plus longue durée de conservation (une augmentation d'environ 1,2 fois du risque associé avec <i>E. sakazakii</i> après 6 heures de prolongement – JEMRA II ; tableaux 17 & 18)</p> <p><u>Dans des conditions de température ambiante :</u></p> <p>La conservation à température ambiante permet un développement de <i>E. sakazakii</i> (et de Salmonella) et devrait donc être limitée (pas plus de 2 heures).</p>	<p>Les températures dans les réfrigérateurs peuvent varier de 2 à 10° C voire plus, surtout s'il n'y a pas de contrôle approprié. Dans les hôpitaux et les institutions, on s'attend à ce qu'il y ait des surveillances et des corrections fréquentes.</p>

ÉTAPE 6 : MESURES DE MAÎTRISE POUVANT ÊTRE APPLIQUÉES LORS DE LA CONSOMMATION		
Options de mesures de maîtrise	Impact sur les dangers/risques	Efficacité de la mesure
Réchauffement rapide pour atteindre la température de consommation	Une procédure de réchauffement rapide de la préparation reconstituée après conservation a, en elle-même, un faible impact sur le niveau microbien. Néanmoins, plus la durée sera longue, plus le risque d'une prolifération potentielle et/ou d'épuisement du temps de latence sera grand, ce qui augmentera le risque à d'autres étapes.	Le réchauffement peut prendre davantage de temps dans les opérations à grande échelle
Consommation immédiate après préparation	Il est possible chez soi de nourrir juste après la préparation. Cela prévient tout développement des microorganismes dans la préparation.	Facile à réaliser
Courte durée de consommation (lorsque la préparation est toujours chaude)	<p>Lors de la consommation, la préparation conserve généralement une température où les taux de développement de la plupart des pathogènes sont à leur maximum. Par conséquent, réduire la durée de consommation est la mesure de contrôle la plus importante car elle influe de façon significative sur le risque relatif (seuls les traitements thermiques supérieurs à 58° ont un impact plus important). Selon la nature des différents facteurs mis en œuvre, le risque relatif associé à une consommation prolongée peut augmenter jusqu'à 250 000 fois par rapport à une consommation immédiate après le réchauffement) (JEMRA II, tableaux 15 & 16).</p> <p>Une consommation à 37° C implique toujours une augmentation du risque relatif. Le niveau acceptable/tolérable dépend de la capacité pratique à réduire la durée de consommation</p> <p>Lorsqu'une décision a été prise concernant le <u>risque tolérable</u> uniquement associé à l'étape de consommation ou lorsque les circonstances ne permettent pas d'adhérer aux lignes directrices générales (dans le cas des unités de soins intensifs néonataux, par ex.), ce qui suit constitue les limites recommandées de flexibilité lors de la consommation, qui devraient être mises en œuvre avec des mesures plus strictes ailleurs le long de la chaîne de la préparation à la consommation :</p> <p>1. Lorsque l'augmentation tolérable du risque relatif est 10 fois supérieure au maximum, ou lorsque d'autres mesures de maîtrise compensent une telle augmentation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si les conditions de réfrigération ne sont pas assurées, la durée de consommation doit être inférieure à 2 heures ; néanmoins, si les températures de reconstitution utilisées sont supérieures à 30° C (mais inférieures à 58° C) la conservation doit être inférieure à 1 heure • Si elle est conservée dans des conditions de réfrigération, et si cela a lieu dans des pièces ayant une température de 20° C, la durée de consommation doit être inférieure à 4 heures ; si les températures de reconstitution utilisées sont supérieures à 30° C (mais inférieures à 58° C) alors elle doit être inférieure à 2 heures. Lorsque la température de la pièce est de 30° C, la durée de consommation doit être inférieure à 2 heures ; néanmoins, si les températures de reconstitution utilisées sont supérieures à 30° C (mais inférieures à 58° C), elle doit alors être inférieure à 1 heure. <p>2. Lorsque des risques plus élevés sont tolérés (en évitant par exemple uniquement les risques relatifs extrêmes (>200 fois)) ou lorsque d'autres mesures de maîtrise compensent de telles augmentations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si elle n'est pas conservée dans des conditions de réfrigération, une durée de consommation de 4 heures maximum (à une température ambiante fraîche d'environ 20° C) et de 2 heures (à une température ambiante chaude d'environ 30° C) sont dans les deux cas acceptables, si les températures de reconstitution de 58° C sont appliquées. • Si elle est conservée dans des conditions de réfrigération, une durée de consommation de 6 heures maximum (dans une pièce à 20° C) et de 3 heures (dans une pièce à 30° C) sont dans les deux cas acceptables, si les températures de reconstitution atteignant 30° C sont appliquées. 	<p>Limiter la durée de consommation peut s'avérer difficile surtout en raison des impératifs médicaux et des habitudes alimentaires du nourrisson. En cas de contrôle de la durée de consommation, le dépassement de la durée maximale établie doit donner lieu à l'interruption de l'alimentation et à l'élimination des restes.</p>
Élimination des restes après consommation	Les microorganismes dans les restes continuent à se développer. La préparation restant dans le biberon doit être jetée si elle n'est pas consommée dans le laps de temps spécifié.	Facile à mettre en application et par conséquent efficace

ÉTAPE 7 : MESURES DE MAITRISE POUVANT ETRE APPLIQUEES LORS DU NETTOYAGE ET DE LA STERILISATION DES BIBERONS ETC.		
Options de mesures de maîtrise	Impact sur les dangers/risques	Efficacité de la mesure
Procédures de nettoyage et de stérilisation	<p>Le nettoyage par récurage des récipients retire les restes et les microorganismes qui adhèrent à la surface.</p> <p>Le rinçage ultérieur supprime les résidus d'agents nettoyants.</p> <p>La stérilisation par réchauffement de biberon à une température supérieure à 80° C (en pratique, au point d'ébullition) anéantit efficacement toutes les cellules végétatives présentes. La stérilisation chimique qui ne peut être accomplie qu'après le nettoyage et le rinçage n'a que peu d'effet si elle n'est pas correctement réalisée et implique un rinçage minutieux.</p> <p>Les procédures de stérilisation détruisant les spores bactériennes (par ex. dans un autocuiseur ou un autoclave) ne sont pas nécessaires à l'exception des nourrissons exceptionnellement fragiles.</p> <p>Le rinçage des sondes nasogastriques ou orogastriques ou des sondes de gastrotomie après chaque consommation avec des solutions stériles réduit légèrement la contamination microbienne et l'accumulation des microorganismes adhérents au sein des systèmes de distribution alimentaire.</p> <p>En cas de conservation (ou de non-utilisation) pour une plus longue période avant la prochaine utilisation, il faut procéder à nouveau à la stérilisation.</p>	<p>La stérilisation à chaud est facile à mettre en application et est donc efficace. La stérilisation chimique requiert davantage de compétences et de formation.</p> <p>La suppression efficace des résidus de nourriture dans les sondes implique des tests réguliers pour découvrir la présence de bactéries pathogènes.</p>

ANNEXE IV

LA SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE DANS LES UNITES DE PREPARATION DES PREPARATIONS POUR NOURRISONS

La contamination microbiologique extrinsèque des préparations pour nourrissons lors de la préparation est un facteur qui doit être pris en considération dans la conception de mesures préventives destinées aux installations de soins de santé. De telles mesures sont basées, à l'instar de la fabrication de préparations en poudre, sur l'application des Bonnes pratiques d'hygiène, telles qu'applicables dans toutes les établissements manipulant des aliments (Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CCA/RCP 1-1969, rév. 4-2003) et sur l'application du système HACCP ou de systèmes similaires pour traiter des risques spécifiques.

Une telle contamination microbiologique extrinsèque peut provenir de l'environnement de la préparation, des surfaces de préparation, et/ou des ustensiles employés lors de la préparation. Il est par conséquent important d'évaluer et de vérifier que les mesures mises en œuvre sont efficaces.

La surveillance microbiologique de la conservation des préparations pour nourrissons, des zones de préparation et des surfaces en contact direct avec le produit (par ex. les ustensiles) constitue un élément essentiel du programme d'assurance qualité.

Les résultats obtenus à partir d'un programme de surveillance correctement conçu permettront d'identifier les sources potentielles de contamination et de démontrer l'efficacité des procédures de nettoyage et de désinfection.

Un tel programme de surveillance est plus efficacement mis en place par des tests réalisés sur des échantillons environnementaux de microorganismes pertinents tels que la *Salmonella* et *Enterobacter sakazakii* ou des indicateurs d'hygiène tels que les entérobactéries. Cela devrait comprendre également des échantillons provenant des surfaces des zones de préparation, des éviers, des équipements et des ustensiles employés, ainsi que des résidus des aspirateurs, par exemple, prélevés dans la zone.

Il est important que l'échantillonnage soit réalisé au moyen d'outils appropriés d'échantillonnage et sur des sites pertinents, qui pourraient, s'ils s'avéraient contaminés, donner lieu à une contamination (extrinsèque) de la PP. Il est également important de documenter les activités d'échantillonnage et d'utiliser ces données pour entamer des mesures correctives là où cela s'avère nécessaire. À cette fin, il est primordial de définir les objectifs à atteindre, par ex. en termes de niveaux acceptables d'indicateurs d'hygiène ou d'absence de pathogènes. De tels objectifs devraient être fondés sur des données historiques ou, si elles ne sont pas disponibles, sur une enquête préalable qui permettrait de définir le statut microbiologique normal des différents points d'échantillonnage.

Il est important de revoir régulièrement le programme de surveillance pour prendre en compte les changements dans les installations, les tendances, etc.

ANNEXE V : DIAGRAMME ILLUSTRANT LA RELATION EXISTANT ENTRE LES ÂGES ET LES CATÉGORIES DE PRODUITS (ISDI)

