

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 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 4 de l'ordre du jour

CX/FH 07/39/4-Add.1
Octobre 2007

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE
Trente-neuvième session**

Hôtel Hyatt Regency, New Delhi, Inde, du 30 octobre au 4 novembre 2007

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

SOUMISES PAR :

Le Brésil, le Costa Rica, la République islamique d'Iran, le Mexique, le Pérou, les Philippines, les États-Unis, le Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile (IBFAN), la Fédération internationale de laiterie (FIL), Association internationale des consultants en lactation (ILCA), les Industries internationales pour les aliments diététiques spéciaux (ISDI)

OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

BRÉSIL

Le Brésil félicite le groupe mené par le Canada pour les avancées réalisées et efforts mis en oeuvre pour aboutir à une approche objective du document et suggère la révision du document et des modifications des alinéas suivants.

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Nous appuyons de façon générale l'actuel avant-projet de code d'usages, y compris les diverses annexes, tel que mis au point par le groupe de travail, ainsi que la décision prise de définir clairement le champ d'application du document, conformément aux recommandations du CCFH (États-Unis, 2006) : « PP données à des fins médicales spéciales aux nourrissons et aux enfants en bas âge à titre de remplacement ou de complément partiel au lait maternel, des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite. »

Les céréales pour nourrissons sont par conséquent exclues du champ d'application de l'avant-projet de code révisé, approche que nous appuyons en raison du caractère distinctif de cette catégorie de produits (compte tenu des différences au niveau des technologies de transformation, etc.)

Le Code d'usages est axé exclusivement sur la maîtrise des risques microbiologiques, liés à *Salmonella* et *E. sakazakii*, et exclut d'autres risques tels les allergènes. Si nous reconnaissons l'importance de gérer l'ensemble des risques significatifs, nous appuyons cette décision qui permet de rationaliser le champ d'application et l'objectif du document dans son ensemble.

MEXIQUE

Nous félicitons le groupe technique pour son travail sur l'élaboration de ce document, que nous considérons être, dans son ensemble, un document complet.

Compte tenu du titre même du document et de la confusion pouvant porter sur le contexte, il faut bien comprendre que les produits visés par ce document sont des produits destinés à satisfaire des besoins nutritionnels et non des besoins thérapeutiques, en particulier les produits destinés à des fins médicales.

Nous pensons qu'il est préférable de maintenir à l'annexe 1 les préparations de suite destinées aux nourrissons jusqu'à l'âge de 12 mois, tant que les données nécessaires pour définir les risques spécifiques dans ce groupe de population ne sont pas disponibles. Cela est conforme aux informations présentées dans l'introduction du document, selon lesquelles des réunions d'experts FAO/OMS ont fait ressortir que tous les nourrissons (< 12 mois) constituent la population particulièrement à risque pour les infections par *Enterobacter sakazakii*.

Dans cette optique, nous jugeons préférable de déplacer à l'annexe 1 toutes les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales, en raison de leur susceptibilité et d'après l'incertitude relative, quant au risque posé pour ce type de population, identifiée dans la section « Historique » de ce même document.

PÉROU

Le Pérou remercie l'opportunité qui lui est donnée d'exprimer son avis concernant le document faisant l'objet du débat.

Nous sommes d'accord avec la mouture générale du document en question mais souhaitons toutefois faire un commentaire sur les dispositions de la section IX intitulée : Renseignements sur les produits et vigilance des consommateurs.

PHILIPPINES

Les Philippines soutiennent l'élaboration d'un avant-projet de code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour les nourrissons et enfants en bas âge en raison de la déclaration élevée de l'incidence de l'infection chez les nourrissons due à ce produit, en raison d'un environnement défaillant de fabrication, de préparation au niveau du matériel et de l'hygiène (Réunion d'experts FAO/OMS sur *Enterobacter sakazakii* et autres micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons, OMS, Genève, 2-5 février 2004).

ÉTATS-UNIS

La délégation américaine félicite le Canada et les membres du groupe de travail pour leurs travaux dans le cadre de la mise au point de l'Avant-projet de code d'usages. Il convient de souligner les progrès accomplis par le groupe de travail. La délégation américaine est d'avis que le document aborde de manière adéquate et appropriée les principaux aspects liés à la sécurité sanitaire des préparations en poudre et soumet les observations ci-après en espérant qu'elles contribueront à étayer encore davantage ledit document.

FIL

La FIL tient à féliciter le président du groupe de travail du CCFH pour les travaux entrepris et pour la révision du document. Nous sommes d'avis que le document a beaucoup progressé et que seules quelques questions doivent être résolues.

À cet égard, nous soumettons à l'examen du Comité les observations ci-après.

Nous souhaitons d'abord et avant tout nous assurer que le code d'usages reflète dans son ensemble le point de vue du groupe de travail et qu'une gamme d'options soit disponible en matière de préparation et de manipulation, tel que consigné dans les deux rapports du JEMRA. Les directives FAO/OMS (2007) concernent un sous-ensemble spécifique d'options de gestion des risques (p. ex. y compris 70°C). Les États et les fabricants de PP peuvent, conformément aux informations fournies dans les rapports du JEMRA, envisager de mettre au point leurs propres directives ou instructions en fonction du contexte national, notamment vis-à-vis la qualité de la PP et les connaissances des consommateurs.

ISDI

L'ISDI voudrait remercier le Canada d'avoir présidé le groupe de travail *ad hoc* à Ottawa et d'avoir donné à l'industrie des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge la possibilité de partager son expertise du secteur avec les différents pays qui ont participé.

L'ISDI voudrait féliciter le Canada qui a pu diriger de manière efficace le groupe de travail et qui est parvenu à un document clair et plus accompli qui sera débattu en session plénière du CCFH en novembre 2007 et, avec un peu de chance, présenté à la Commission du Codex pour adoption à l'étape 5.

Application du critère pour E. sakazakii aux catégories de produits

Informations de fond

Lors de la réunion du groupe de travail *ad hoc* du CCFH qui s'est tenue en 2007 au Canada, il a finalement été convenu, après de longues discussions, de proposer d'étendre le critère pour le *E. sakazakii* à toute préparation en poudre donnée jusqu'à l'âge de 12 mois ; y compris donc aux préparations en poudre pour nourrissons¹, aux préparations en poudre à usage médical destinées aux nourrissons¹, toutes à titre de source unique de nutrition, ainsi qu'aux préparations de suite en poudre² et les préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge³, toutes à titre de source unique de nutrition du nourrisson (= jusqu'à l'âge de 12 mois).

À la fin de la réunion, certaines délégations ont toutefois réservé leur avis sur cette proposition, ayant l'impression qu'un critère pour les préparations de suite n'était pas nécessaire.

L'ISDI ne comprend pas cette rigueur inutile pour des produits uniquement donnés à des nourrissons de plus de 4/6 mois, à savoir pour les préparations de suite, en particulier vu que ces nourrissons recevront dans le même temps d'autres aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des aliments familiaux pour lesquels aucun critère pour *E. sakazakii* n'a été fixé.

Évaluation des risques de l'EFSA et législation européenne

À notre connaissance, à ce jour, une seule région a pris des mesures pour maîtriser *E. sakazakii* dans les aliments pour nourrissons : l'Union européenne (UE), qui représente 27 pays.

Avant de rédiger une loi, la Commission européenne demande en général l'avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ; dans le cas présent, elle a fait cette demande à deux reprises.

Le premier avis de l'EFSA⁴, adopté le 9 novembre 2004 montre que *E. sakazakii* a provoqué des maladies dans toutes les classes d'âge, mais que la grande majorité des cas surviennent chez les nouveau-nés de moins de 4 à 6 semaines, les plus exposés étant les nouveau-nés prématurés ou présentant une insuffisance pondérale ou ceux présentant une immunodéficience.

L'évaluation des risques a donné naissance au règlement n° 2073/2005⁵ qui fixe des critères microbiologiques pour *Salmonella* et *E. sakazakii* ainsi que des indicateurs du niveau d'hygiène du procédé pour les Enterobacteriaceae (EB) dans les préparations pour nourrissons et les préparations destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons de moins de 6 mois ; le critère EB, s'il est dépassé entraînera une amélioration de l'hygiène de la production.

¹ CODEX STAN 72-108 rév. 1.2007

² CODEX STAN 156-1987, modifié 1989

³ CODEX STAN 180-1991.

⁴ Avis du groupe scientifique sur les risques biologiques [BIOHAZ] sur une demande de la Commission relative aux risques microbiologiques dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (Question n° EFSA-Q-2003-111), The EFSA Journal (2004) 113, 1-35.

⁵ Règlement 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

Le deuxième avis⁶, adopté le 24 janvier 2007 a conduit l'UE à réviser le règlement précité. Le texte modifié, qui sera très probablement adopté officiellement en octobre 2007 par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA), après consultation du Parlement européen et du Conseil européen, ajuste les critères pour *E. sakazakii*, *Salmonella* et les EB pour les préparations pour nourrissons et les préparations destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons de moins de 6 mois et il ajoute des critères pour *Salmonella* et les EB pour les préparations de suite.

Toutefois, sur la base de l'évaluation des risques de l'EFSA, aucun critère pour *E. sakazakii* n'a été fixé pour les produits en poudre qui seront donnés aux nourrissons de plus de 6 mois ou aux enfants en bas âge, à savoir pour les préparations de suite.

Compréhension des différentes catégories de produits par les consommateurs

Une récente étude commanditée par le gouvernement au Royaume-Uni, où il existe des règlements distincts pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, a découvert que « la grande majorité des mères n'introduisent pas de lait de suite avant six mois tel que recommandé »⁷.

Du point de vue du procédé de fabrication

Si la plupart des préparations de suite sont fabriquées dans les mêmes installations que les préparations pour nourrissons, les fabricants utilisent des ingrédients différents dans les préparations de suite et dans les préparations pour nourrissons, et ils appliquent un séquençage approprié de la production pour séparer de manière adéquate les différents types de produits.

Observations de l'ISDI

L'ISDI estime que l'évaluation des risques de l'EFSA ne constitue pas une base solide pour prendre la décision de ne fixer un critère pour *E. sakazakii* que pour les produits destinés aux nourrissons présentant un risque plus élevé pour *E. sakazakii* que sont les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 2 mois.

L'ISDI est d'avis que dans ce cas particulier, le Codex devrait sérieusement faire cas d'une législation telle que celle élaborée par l'Union européenne, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2006, qui s'est révélée efficace.

En effet, dans cette région, tous les produits destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge tels que définis par le Codex, sont commercialisés, contrairement à ce qui se passe dans d'autres parties du monde. Il s'agit donc d'un bon exemple d'un large usage de l'éventail de produits tel que définis par le Codex.

Conclusion

En conclusion, l'ISDI voudrait réitérer sa position selon laquelle un critère microbiologique pour *E. sakazakii* n'est pas pertinent pour les préparations de suite.

Elle demande donc que les préparations de suite jusqu'à l'âge de 12 mois soient transférées de l'annexe I à l'annexe II et que les changements nécessaires soient apportés au texte (voir section 2 des observations de l'ISDI).

Observations sur la mention « non stérile »

L'utilisation de mentions comme « non stérile » sur l'étiquette peut être mal interprétée par les consommateurs, les faisant paniquer et réduisant ainsi leur capacité à observer les instructions du fabricant.

Selon une étude de consommation commandée par la FSA (Food Safety Authority) britannique, la mention « non stérile » « ne réussit pas à communiquer la nature et le niveau du risque car la plupart des

⁶ Avis du groupe scientifique sur les risques biologiques [BIOHAZ] relative au réexamen de l'avis sur les risques microbiologiques dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite concernant l'utilisation des Enterobacteriaceae comme indicateurs (Question n° EFSA-Q-2006-078).

⁷ Infant Feeding Survey 2005, NHS, publié le 14 mai 2007, disponible en anglais à <http://www.ic.nhs.uk/statistics-and-data-collections/health-and-lifestyles/infant-feeding/infant-feeding-survey-2005>.

consommateurs l'ont par interprétée comme indiquant que la préparation était réellement dangereuse et non potentiellement dangereuse »⁸.

La terminologie recommandée envoie des messages de responsabilité forts et elle est donc susceptible d'occasionner une plus grande observation des instructions par rapport aux conclusions du rapport de la FSA britannique, qui a constaté que les consommateurs sont davantage en mesure de suivre ces instructions par rapport aux mentions incendiaires qui peuvent générer panique et confusion.

Conclusion

En conclusion, l'ISDI demande que l'exemple « *p. ex. que la PP n'est pas stérile* » soit supprimé (voir section 2 des observations de l'ISDI) du paragraphe 6 de la section 9.3, considérant que le reste du paragraphe donne aux fabricants et aux gouvernements des directives claires et suffisantes concernant les informations nécessaires à fournir.

Si l'ISDI comprend parfaitement que cette phrase n'est donnée qu'à titre d'exemple, elle pense que certains gouvernements nationaux la considéreront comme une recommandation, voire comme une mention obligatoire.

INTRODUCTION

DEUXIÈME PARAGRAPHE

ILCA

Dans les alinéas ci-dessous définissant « la préparation en poudre », la définition du produit composé de préparation de suite et de céréales, la définition du produit doit être plus précise. Veuillez inclure la définition suivante de l'alinéa 2.1.2 de la Norme du Codex pour les aliments transformés à base de céréales pour les nourrissons et les enfants en bas âge, qui stipule que : Les céréales contenant un aliment ajouté à teneur élevée en protéines qui sont ou qui doivent être reconstituées avec de l'eau ou un autre liquide exempt de protéines.

Le deuxième alinéa se lira comme suit :

Les préparations de suite utilisées conjointement avec d'autres aliments dans le cadre du régime de sevrage des nourrissons plus âgés et des enfants en bas âge, y compris les produits constitués uniquement de céréales contenant un aliment ajouté à teneur élevée en protéines qui sont ou qui doivent être reconstituées avec de l'eau ou un autre liquide exempt de protéines (2.1.2 de la Norme du Codex pour les aliments transformés à base de céréales pour les nourrissons et les enfants en bas âge)

Justification : Il a été observé qu'elles contenaient *E. sakazakii*

SEPTIÈME PARAGRAPHE

IBFAN

Première phrase, après « 6 », ajouter « déclarées ».

Justification : *Il est plus exact d'affirmer : éclosions « déclarées », ce qui pourrait faire penser qu'il n'y a eu que 6 éclosions.*

HUITIÈME PARAGRAPHE

IBFAN

Modifier la première phrase comme suit : « *Enterobacter sakazakii* est récemment apparu en tant que pathogène **intrinsèque sévissant chez dans les préparations en poudre pour nourrissons** ».

NOTE : L'Équipe spéciale inter-agences (IATT), de l'Organisation mondiale de la santé, sur la prévention des infections dues au VIH chez les femmes enceintes, les mères et leurs nourrissons, décembre 2006, a noté que :

⁸ COI and FSA Powdered Infant Formula Qualitative Research. UK FSA 2006. Disponible à <http://www.food.gov.uk/science/surveys/infantformula>.

- *L'allaitement au sein exclusif jusqu'à six mois réduit de trois à quatre fois le risque de transmission du VIH comparé à l'allaitement au sein non exclusif,*
- *Le risque combiné d'infection par le VIH ou de décès était semblable chez les nourrissons recevant une alimentation de substitution dès la naissance et les nourrissons allaités au sein pendant 3 à 6 mois.*
- *L'arrêt précoce de l'allaitement au sein (avant 6 mois) était associé aux risques de morbidité (surtout de diarrhée) et de mortalité chez les enfants exposés au VIH.*
- *L'allaitement au sein prolongé au-delà de 6 mois accroît les chances de survie des nourrissons infectés par le VIH*
- *L'épidémie de diarrhée qui a coûté la vie à 470 nourrissons au Botswana au début de l'année a été citée comme exemple des dangers de lutter contre la transmission mère-enfant avec une alimentation de substitution. Les responsables des autorités sanitaires du Botswana avaient distribué des préparations en poudre pour faire cesser la transmission mère-enfant par l'allaitement au sein. Les nourrissons ont été infectés après que des inondations aient contaminé l'eau dans la région. .*

PARAGRAPHE 11

IBFAN

Supprimer tout le paragraphe

Justification : le paragraphe ci-dessus doit être supprimé étant donné que ce document ne traite que de la contamination des PP par *E. sakazakii*. Ce paragraphe est donc redondant.

PARAGRAPHE 12

IBFAN

Première phrase après « reliée », ajouter « **aux contaminations intrinsèques des** ».

Justification : Le texte ajouté contribue à clarifier l'intention de l'énoncé.

14 OMS, VIH et alimentation de l'enfant : cadre pour actions prioritaires. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2003

PARAGRAPHE 13

Première phrase

COSTA RICA, ISDI

Pour les nourrissons à risque maximal, **p. ex. dans les unités néonatales de soins intensifs**, il ~~conviendra de conseiller, en lieu et place des PP, l'usage de~~ **faudra utiliser une préparation** produits liquides ~~commercialisés stérilisés pour nourrissons disponibles dans le commerce si elles existent, sauf recommandation contraire du médecin traitant. Si une ou toute autre alternative alimentaire non commercialement stérile est choisie, équivalente ayant subi une procédure de décontamination efficace au point d'utilisation~~ **devrait être envisagée.**

Modifier la phrase tel qu'indiqué.

Justification : Le paragraphe devrait mettre davantage l'accent sur l'usage de préparations liquides commercialement stériles, si elles existent.

ÉTATS-UNIS

Il convient de remanier ce paragraphe comme suit pour mieux faire comprendre le risque.

Pour les nourrissons à risque maximal, par exemple ceux qui sont au service des soins intensifs, il conviendra d'utiliser les préparations liquides pour nourrissons disponibles dans le commerce, à moins de recommandation contraire du médecin traitant. Si l'on opte pour une autre alternative alimentaire stérile non disponible dans le commerce, l'on devra employer une procédure de décontamination efficace au point d'utilisation.

IBFAN

Modifier le paragraphe comme suit : « Pour les nourrissons à risque maximal, ***l'allaitement au sein est le moyen d'alimentation le plus sûr et le plus complet pour les nourrissons. Si une alimentation de substitution est indiquée à titre médical et si du lait maternel fourni par un donneur n'est pas disponible***, il conviendra de ~~conseiller~~ ***d'envisager***, 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 ».

Justification : Lorsque du lait maternel provenant d'un donneur n'est pas disponible, l'utilisation de préparation en poudre commercialisée est la seule option pour les parents et les personnes s'occupant de nourrissons. Cette option peut donc être envisagée comme choix possible dans toute la gamme des options d'alimentation de substitution.

ILCA

Insérer le texte mis en évidence comme suit : « ***Pour les nourrissons à risque maximal, l'allaitement au sein est le moyen d'alimentation le plus sûr et le plus complet pour les nourrissons. Si une alimentation de substitution, du lait maternel ou du lait maternel provenant d'un donneur ne sont pas disponibles et qu'ils ont été prescrits à titre médical en qualité d'alimentation de substitution***, il conviendra 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 ».

Justification : Dans ce cas, toutes les options doivent être précisées.

ISDI

Modifier la phrase tel qu'indiqué.

« Pour les nourrissons à risque maximal, **p. ex. dans les unités néonatales de soins intensifs**, il conviendra de ~~conseiller~~, en lieu et place des PP, l'usage de **produits liquides commercialement stérilisés pour nourrissons disponibles dans le commerce si elles existent, sauf recommandation contraire du médecin traitant. Si une ou toute autre alternative alimentaire non commercialement stérile est choisie, équivalente ayant subi une procédure de décontamination efficace au point d'utilisation devrait être envisagée** ».

Justification : Le paragraphe devrait mettre davantage l'accent sur l'usage de préparations liquides commercialement stériles, si elles existent.

PARAGRAPHE 14

ÉTATS-UNIS

1^{re} phrase, point 2. Il n'est pas confirmé à ce stade que la contamination lors du séchage puisse être exclue. La phrase devrait donc être remaniée comme suit :

« ...lors des étapes de séchage ou post-séchage... »

PARAGRAPHES 15 ET 16

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Aux deux derniers paragraphes : nous recommandons l'ajout, à des fins de mise en relief, des *types d'unités et de centres qui offrent des services de santé* de manière à ce que le texte se lise comme suit :

Les efforts de prévention doivent être déployés sur plusieurs fronts, en ciblant les fabricants, *les unités et les centres qui offrent des services de santé tels que pouponnières, cliniques infantiles, hôpitaux, centres de santé, infirmeries, etc.*, ainsi que les foyers, et en tenant compte du risque posé aux nourrissons aussi bien durant qu'après la période néonatale.

L'étiquetage des produits, les programmes d'éducation des consommateurs et la formation du personnel dans les *pouponnières, cliniques infantiles, hôpitaux, centres de santé, infirmeries, etc.*, ainsi que dans les foyers devrait

être mis à jour comme il se doit, afin de fournir des renseignements appropriés au personnel soignant sur l'utilisation en toute sécurité du produit et de les mettre en garde contre les risques sanitaires d'une préparation et d'une manipulation inappropriées des PP.

ILCA

Paragraphe 15 : **du personnel s'occupant de nourrissons** doit être inclus dans les efforts de prévention et énumérés.

PARAGRAPHE 16

IBFAN

Supprimer les mots *en toute sécurité* et ajouter *et d'une utilisation* avant inappropriées

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

2.1 CHAMP D'APPLICATION

PREMIER PARAGRAPHE

ILCA

Deuxième phrase, insérer : **Les céréales contenant un aliment ajouté à teneur élevée en protéines (par exemple les préparations de suite)** qui sont ou qui doivent être reconstituées avec de l'eau ou un autre liquide exempt de protéines.

Justification : Ces produits doivent être ajoutés étant donné que leur contamination par *E. sakazakii* a été observée.

IBFAN

Première phrase, après « ... substitut du lait maternel », ajouter « lorsqu'il a été donné à des fins médicales et/ou lorsque le lait maternel provenant d'un donneur n'est pas disponible », puis supprimer le reste de la phrase.

Deuxième phrase, supprimer le texte suivant : « ... ~~qui servent de seule source de nutrition~~, fortifiants pour lait maternel et PP données à des fins médicales spéciales aux nourrissons et aux enfants en bas âge ~~à titre de remplacement ou de complément partiel du lait~~ maternel, ... ».

Justification : L'expression données à des fins médicales doit être utilisée puisque l'utilisation de préparation en poudre ne sera réalisée qu'en consultation avec un prestataire de soins de santé pour garantir l'utilisation sûre de la préparation en poudre comme alimentation de substitution.

DEUXIÈME PARAGRAPHE

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

À la fin du paragraphe, ajouter : « *Consulter également le document de l'OMS suivant : OMS (1981). Code international de commercialisation des substituts du lait maternel. OMS, Genève* ».

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

DEUXIÈME PARAGRAPHE

COSTA RICA, ISDI

Après « les fabricants d'ingrédients », ajouter « **et de composants de conditionnement primaire** ».

Justification : Le conditionnement primaire peut abriter une certaine biocontamination et doit donc être soigneusement contrôlé pour minimiser toute contamination microbiologique importante.

ÉTATS-UNIS

Ajouter les termes mis en évidence ci-après concernant l'emballage, les fabricants et les composantes.

Bien que le fabricant soit le principal responsable de la sécurité des PP et de leur caractère approprié à l'usage prévu, un continuum de mesures de maîtrise efficace doivent néanmoins être mises en œuvre par d'autres

parties, y compris les fabricants d'ingrédients et **de matériaux d'emballage ainsi que** le personnel soignant s'occupant des nourrissons et des enfants en bas âge, afin d'assurer la sécurité et la conformité de la PP.

IBFAN

À la fin du paragraphe, supprimer « *la sécurité et la conformité* » et ajouter « **la réduction des risques associés à l'utilisation de PP contaminées de manière intrinsèque** ».

ILCA

À la fin du paragraphe, remplacer « *afin d'assurer la sécurité* » par « *afin de réduire les risques et assurer...* »

TROISIÈME PARAGRAPHE

ILCA

À la fin du paragraphe, ajouter une référence faisant appel aux *directives de la FAO et de l'OMS relatives aux bonnes conditions pour la préparation, la conservation et la manipulation des PP pour nourrissons (2007)*

IBFAN

Dernière phrase, modifier le début de la phrase comme suit : « les soignants devraient également **posséder une compréhension être conscients...** »

QUATRIÈME PARAGRAPHE

1^{ER} ALINÉA

COSTA RICA, ISDI

Après la 1^{ère} phrase, ajouter la phrase suivante « **Les producteurs et les fabricants de composants de conditionnement primaire devraient également appliquer les pratiques appropriées** ».

JUSTIFICATION : Le conditionnement primaire peut abriter une certaine biocontamination et doit donc être soigneusement contrôlé pour minimiser toute contamination microbiologique importante

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

À la fin des alinéas 1 et 2 et de façon générale là où sont mentionnées les BPH, ajouter *Les bonnes pratiques de laboratoires (BPL)*.

2^E ALINÉA

ÉTATS-UNIS

La 1^{ère} phrase devrait être modifiée comme suit : « **Les fabricants d'ingrédients et de matériaux d'emballage devraient employer des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques d'hygiène et prévoir l'application de plans HACCP.** »

3^E ALINÉA

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Mentionner également le SAQ lorsqu'il est dit que le fabricant pourrait devoir mettre en œuvre des mesures de contrôle... Cela tient compte du fait, qu'après tout, les fournisseurs sont et devraient être considérés comme une des parties intéressées.

4^E ALINÉA

ILCA

Insérer « sur l'étiquette et/ou sur l'emballage conformément aux **directives de la FAO et de l'OMS relatives aux bonnes conditions pour la préparation, la conservation et la manipulation des PP pour nourrissons (2007)** » comme suit :

- *Les fabricants devraient fournir des renseignements précis et compréhensibles sur l'étiquette et/ou sur l'emballage conformément aux directives de la FAO et de l'OMS relatives aux bonnes conditions*

pour la préparation, la conservation et la manipulation des PP pour nourrissons (2007) permettant à toute personne suivante dans la chaîne alimentaire, y compris l'utilisateur final/soignant, d'utiliser le produit de manière appropriée.

6^E ALINÉA

ILCA

Modifier le 6^e alinéa comme suit :

- *Les hôpitaux et les institutions devraient prévoir des pièces hygiéniques conçues pour la préparation des aliments pour nourrissons et mettre en place des pratiques hygiéniques fondées sur les **directives de la FAO et de l'OMS relatives aux bonnes conditions pour la préparation, la conservation et la manipulation des PP pour nourrissons (2007)**, (p. ex. HACCP, étiquetage des aliments préparés, instructions sur l'hygiène et le nettoyage, contrôle des températures, premier entré, premier sorti, etc.), et offrir une formation efficace au personnel soignant s'occupant des nourrissons **par des professionnels indépendants, libres de tout conflit d'intérêt.***

ALINÉAS 7 et 8

FIL

Il convient de supprimer les renvois aux directives FAO/OMS et aux instructions du fabricant (note de bas de page n° 16), celles-ci étant abordées de façon plus détaillée ultérieurement (section 9.3).

DERNIER ALINÉA

IBFAN

Modifier la dernière phrase comme suit : « Par ailleurs, **une partie indépendante devrait fournir des programmes convenables d'orientation et d'éducation des consommateurs sur la préparation, la manipulation et la conservation dans de bonnes conditions d'hygiène des préparations en poudre pour nourrissons** ».

~~des programmes convenables d'orientation et d'éducation des consommateurs devraient également être mis en œuvre~~

ILCA

Au dernier alinéa, ajouter : « **par des professionnels expérimentés et indépendants de tout conflit d'intérêt** ».

2.2 DÉFINITIONS

ILCA

Insérer une autre définition : Les céréales contenant un aliment ajouté à teneur élevée en protéines qui sont ou qui doivent être reconstituées avec de l'eau ou un autre liquide exempt de protéines

Ceci est la définition contenue dans la Norme pour les aliments transformés à base de céréales pour nourrisson et enfants en bas âge du Codex, alinéa 2.1.2. Sachant que ces produits sont préparés avec des préparations de suite, ils doivent être inclus dans cet alinéa.

Préparation en poudre

IBFAN

Après « destinées aux nourrissons... », modifier la phrase comme suit : « **à titre de source**

~~**unique de nutrition unique**~~, les fortifiants pour lait maternel et les préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge à titre ~~de remplacement ou de complément partiel du lait maternel~~, des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite ».

Préparation donnée à des fins médicales pour nourrissons**IBFAN**

Après « ...(CODEX STAN 180-1991) », supprimer le reste de la phrase.

Préparation donnée à des fins médicales pour nourrissons et enfants en bas âge (source non unique de nutrition)**IBFAN**

Après « ...(CODEX STAN 180-1991) », supprimer le reste de la phrase.

SECTION IV – ÉTABLISSEMENT : CONCEPTION ET INSTALLATIONS**4.1.2 Matériel****DEUXIÈME PARAGRAPHE****BRÉSIL**

Il est suggéré de supprimer l'expression « *Dans la mesure du possible* » pour davantage de clarté dans le texte et compte tenu de la capacité de *Salmonella spp.* et *E. sakazakii* à survivre à la surface de matériels pendant de longues périodes.

4.3.1 Considérations générales**DEUXIÈME PARAGRAPHE****ILCA**

Supprimer la dernière phrase, les habitats inévitables qui sont inaccessibles au nettoyage ne peuvent pas être inspectés facilement. Le fait de garder cette phrase affaiblit le texte et ne doit pas être toléré.

SECTION V – CONTRÔLE DES OPÉRATIONS**5.2.2.2 Entreposage intermédiaire****PREMIER PARAGRAPHE****RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN**

À la dernière phrase du premier paragraphe, remplacer « élevés » par plus « élevées » :

DEUXIÈME PARAGRAPHE**BRÉSIL**

Nous proposons d'inclure dans la phrase « s'il n'y a pas de perte de teneur en éléments nutritifs » à la fin du paragraphe, étant donné que l'utilisation de températures élevées dans les préparations en poudre peuvent provoquer l'inactivation des éléments nutritifs, en particulier des vitamines et/ou l'inactivation des ingrédients actifs tels que les probiotiques et autres innovations technologiques, notamment l'ajout d'enzymes et les protéines actives :

5.3 EXIGENCES CONCERNANT LES MATIÈRES PREMIÈRES**DEUXIÈME PARAGRAPHE****RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN**

Mentionner également le **SAQ**, lorsqu'il est question de la sélection des fournisseurs par les fabricants.

5.7 DOCUMENTATION ET ARCHIVES

ILCA

Deuxième paragraphe, modifier la dernière phrase comme suit : *La documentation devrait être suffisante et disponible pour faciliter la traçabilité du produit au cas où une saisie de la marchandise s'avérerait nécessaire..*

5.8 PROCÉDURES DE SAISIE

IBFAN

NOTE : Les conséquences des infections provoquées par *Salmonella* et *E. sakazakii* pouvant être graves pour la santé, il est primordial que ces produits fassent l'objet de procédures de saisie spécifiques.

SECTION VI – ÉTABLISSEMENT : ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

SECTION IX. RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

PÉROU

À propos des paragraphes 2, 3, 6 et 7, nous partageons l'avis du Groupe de travail concernant la nécessité de fournir une information appropriée aux consommateurs et aux utilisateurs, celle-ci pouvant être prodiguée par différents moyens et permettant ainsi de mieux comprendre l'importance des mesures d'hygiène préventives durant l'élaboration, la reconstitution, la manipulation et l'utilisation des PP.

ISDI

L'ISDI est fermement opposée à tout avertissement sur l'étiquette qui effraierait le consommateur et qui ne se concentrerait pas sur le fait de demander aux parents d'observer les instructions du fabricant pour la reconstitution de la préparation en poudre.

De même, l'ISDI estime qu'une étiquette présentant un avertissement négatif peut également pousser les parents à donner à leurs nourrissons d'autres produits qui ne satisferaient pas leurs besoins nutritionnels; comme en témoigne parfaitement le texte du paragraphe 6 de la section 9.3 : « *En considérant la terminologie de ces renseignements, il conviendrait de tenir également compte de tout risque éventuel concernant les soignants accidentellement encouragés à utiliser des solutions de rechange inacceptables au lieu des PP pour nourrissons (p. ex. le lait en poudre) ».*

L'ISDI pense que le reste du paragraphe 6 est très clair pour garantir que l'étiquetage enverra des messages clairs et appropriés aux parents : « *L'étiquette devrait contenir des renseignements qui précisent les éventuels risques associés à une préparation, manipulation et utilisation inappropriées [...]* », en particulier à la lumière de la recommandation que les gouvernements nationaux valident ces renseignements : « *Il conviendrait d'encourager l'industrie et les gouvernements nationaux à valider l'étiquette pour veiller à ce que les messages véhiculés soient bien compris ».*

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Nous appuyons l'approche adoptée par le groupe de travail, soit de mettre en évidence la nécessité de recourir à une combinaison de mesures de contrôle, c'est-à-dire de la fabrication à l'utilisation de la préparation, sans s'attarder à chaque étape spécifique de la chaîne alimentaire.

TROISIÈME PARAGRAPHE

ILCA

1^{ère} phrase, « ... un petit nombre de portions », **supprimer le terme « petit »** et remplacer par « certain ». Le terme « petit » ne donne pas la véritable idée qu'une boîte sur quatre est contaminée de manière intrinsèque avec des bactéries dangereuses. Insérer l'expression « **de manière intrinsèque** » comme suit :

Même si les produits ont été fabriqués conformément au Code susmentionné, un certain nombre de portions peuvent contenir de manière intrinsèque des micro-organismes pathogènes.

IBFAN

1^{ère} phrase, « ... un petit nombre de portions, **supprimer le terme « petit »** et remplacer par « important ».

2^e phrase, supprimer le terme « supplémentaire » et remplacer par « autre »

Dernière phrase, après ... «PP reconstituée sont », **ajouter « également »**

Justification : Le nombre de portions doivent être déterminées scientifiquement et peut être clarifié et calculé sur la base du critère microbiologique présenté à l'Annexe 1 et à l'Annexe II. Un énoncé plus spécifique est nécessaire.

QUATRIÈME PARAGRAPHE

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Paragraphe 1, phrase 1, doit se lire comme suit : Des instructions claires concernant la préparation, la manipulation et l'utilisation adéquates de la PP devraient être *disponibles/fournies*.

Phrase 4, doit se lire comme suit : *Dans la mesure du possible, les portions devraient être préparées une à la fois, c.-à-d. en quantité tout juste suffisante pour une administration et, le cas échéant, toute PP inutilisée devra être jetée au rebut.*

Nous proposons cet ajout en raison du fait que les recherches et l'observation démontrent que mères et personnel soignant tendent à préparer plusieurs portions à la fois puisque cela économise temps et efforts. Les portions inutilisées ne sont pas toujours entreposées de manière adéquate (température, etc.) et sont alors altérées ou contaminées.

ILCA

À la fin du paragraphe, ajouter la phrase suivante : *Les directives de la FAO et de l'OMS relatives aux bonnes conditions pour la préparation, la conservation et la manipulation des PP pour nourrissons (2007) est le document approprié pour ces informations*

IBFAN

Modifier le paragraphe comme suit : « Les professionnels de la santé et les soignants devraient savoir qu'au point de vente, les PP ne sont pas stériles et que les directives de la FAO et de l'OMS relatives aux bonnes conditions pour la préparation, la conservation et la manipulation des PP pour nourrissons (2007)¹⁶ sont nécessaires doivent utiliser de bonnes pratiques d'hygiène durant la reconstitution et la manipulation, en plus de respecter la durée d'alimentation et d'entreposer convenablement le produit pour minimiser les risques de maladie dues aux PP, causée principalement par *E. sakazakii* et *Salmonella*

CINQUIÈME PARAGRAPHE

BRÉSIL

Première phrase, après « devraient être fournies », il est proposé d'ajouter « présentes sur l'étiquette ». La phrase proposée est incomplète.

COSTA RICA

Première phrase, après « devraient être fournies », ajouter « **aux parents et aux soignants par les professionnels de la santé et être indiquées sur l'étiquette du produit** ».

Justification : Les professionnels de la santé devraient montrer aux parents et aux soignants comment bien manipuler la PP.

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Effectuer un renvoi sous parenthèses : (se référer au rapport/à la page web).

ÉTATS-UNIS

La première phrase est incomplète et devrait se lire comme suit : « **Des instructions claires concernant la préparation, la manipulation et l'utilisation adéquates de la PP devraient être fournies aux professionnels de la santé et au personnel soignant.** »

FIL

6^e phrase

Le paragraphe 5 est le paragraphe tout indiqué pour communiquer les résultats du rapport de la consultation d'experts FAO/OMS de 2006 sur *Enterobacter sakazakii* et *Salmonella* dans les préparations en poudre pour nourrissons.

Il est par conséquent important que le libellé de ce paragraphe introduise de façon adéquate tous les scénarios évoqués dans le rapport.

Il faudrait à cet égard remanier le paragraphe comme suit (ajouts soulignés, suppressions ~~barrées~~) :

*« Des instructions claires concernant la préparation, la manipulation et l'utilisation adéquates de la PP devraient être fournies au personnel soignant. Diverses combinaisons de mesures d'hygiène permettent une réduction significative des risques. Ces combinaisons sont abordées dans le rapport de la consultation mixte d'experts FAO/OMS de 2006 sur *Enterobacter sakazakii* et *Salmonella* dans les préparations en poudre destinées aux nourrissons¹¹ et peuvent être utilisées en fonction de la stratégie de réduction des risques sélectionnée. Par exemple, une stratégie de réduction du risque envisageable est l'administration de la PP immédiatement après sa reconstitution et son refroidissement rapide à une température appropriée à la consommation qui constituent une approche pratique qui minimisera le risque. Dans ce cas, (i) ~~la~~ durée d'alimentation devrait être limitée à un maximum de deux (2) heures, (ii) toute ~~Toute~~ PP inutilisée devrait être jetée au rebut, et (iii) toute ~~Toute~~ PP préparée pour utilisation ultérieure devrait être réfrigérée immédiatement après la reconstitution et utilisée dans les 24 prochaines heures. Diverses autres stratégies de réduction des risques concernant la préparation, l'entreposage et la manipulation des PP sont présentées dans les directives de la FAO et de l'OMS relatives aux bonnes conditions pour la préparation, la conservation et la manipulation des PP pour nourrissons (2007),¹⁶ qui sont basées sur le Rapport de la réunion d'experts FAO et OMS (2006) sur *Enterobacter sakazakii* et *Salmonella* dans les PP pour nourrissons,¹¹ ou peuvent être dérivées du ~~ainsi que le rapport lui-même.~~ »*

IBFAN

1^{ère} phrase, compléter la phrase incomplète, après « devraient être fournies », ajouter « sur l'étiquette du produit ».

ILCA

1^{ère} phrase, compléter la phrase incomplète **en rajoutant** après « devraient être fournies » : **sur l'étiquette du produit, conformément aux directives de la FAO et de l'OMS relatives aux bonnes conditions pour la préparation, la conservation et la manipulation des PP pour nourrissons (2007)**

ISDI

Première phrase, compléter la phrase tel qu'indiqué. « Des instructions claires concernant la préparation, la manipulation et l'utilisation adéquates de la PP devraient être fournies **aux parents et aux soignants par les professionnels de la santé et être présentées sur l'étiquette du produit.** [...] ».

Justification : Les professionnels de la santé devraient montrer aux parents et aux soignants comment bien manipuler la PP.

SIXIÈME PARAGRAPHE

PÉROU

De la même manière, nous partageons l'avis selon lequel il convient d'évaluer des alternatives différentes à la proposition FAO/OMS concernant la température de reconstitution des PP (>70°C), en se fondant sur les propos

du document d'Évaluation des risques de la FAO/OMS (2004) sur ce point, qui suggère que cette recommandation ne mènerait pas à une réduction globale significative du risque si elle n'est pas appliquée systématiquement par les utilisateurs, ce qui est très probable dans divers pays.

ILCA

Ce paragraphe doit être supprimé.

Justification : La confiance dans la qualité microbiologique est une approche non scientifique. Les ingrédients soumis à une instabilité thermique ne peuvent pas justifier une modification de la gestion des risques.

IBFAN

Tout le paragraphe doit être supprimé.

Justification : Le paragraphe susmentionné doit être supprimé car il crée la confusion et constitue une échappatoire d'importance pour éviter un étiquetage et la préparation efficace d'instructions pour réduire le risque, notamment la reconstitution à 70 degrés centigrades. A qui sont destinées les décisions prises pour utiliser la gestion de la réduction d'autres risques qui ont été prouvés comme étant moins efficaces ?

SEPTIÈME PARAGRAPHE

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Ajouter le texte entre parenthèses : « *Les mesures de maîtrise devraient être communiquées aux diverses parties intéressées à l'aide d'un étiquetage approprié des produits (et/ou d'informations écrites supplémentaires), de procédures écrites (p. ex. dans les établissements professionnels) et/ou d'instructions verbales et/ou de formation. Ces instructions, si elles sont respectées, contribueront à gérer les risques associés au produit* ».

Ces informations supplémentaires, qui peuvent être communiquées aux utilisateurs et aux consommateurs par divers moyens, aideront les parties intéressées à mieux comprendre l'importance des mesures d'hygiène préventive à chaque étape de la chaîne alimentaire ainsi que les responsabilités de chacune des parties intéressées.

Cette nouvelle section (modifiée) revêt une importance particulière puisqu'elle élimine la seule et unique approche de reconstitution des produits à une température >70°C, tel que préconisé par la FAO, l'OMS et l'IBFAN ainsi que par les autorités nationales de certains pays.

Dans ces conditions, il est à nouveau nécessaire de prendre en compte l'ensemble de la chaîne alimentaire et le fait que les PP pour nourrissons fabriquées conformément aux exigences d'hygiène les plus rigoureuses sont des produits tout à fait sécuritaires. La reconstitution uniquement à une température >70°C ne refléterait pas cette approche et effacerait tous les efforts consentis par l'industrie pour satisfaire aux dites exigences rigoureuses. Il faut savoir, tel que démontré par l'évaluation des risques FAO/OMS de 2004, qu'une telle recommandation n'entraînerait pas une réduction significative globale des risques si elle n'est pas appliquée de façon systématique par les utilisateurs, ce qui est fort probable, puisque plusieurs pays et/ou organisations, y compris des associations de pédiatres, ne préconisent pas cette méthode de reconstitution.

D'autre part, exiger la reconstitution uniquement à une température >70°C remettrait en question les critères microbiologiques actuellement proposés (c.-à-d. pour les produits prêts à consommer), des critères beaucoup plus souples étant alors suffisants (c.-à-d. pour les produits prêts à consommer qui doivent être réchauffés avant la consommation) (conformément aux directives du Codex Alimentarius qui régissent l'établissement de critères microbiologiques pour les aliments).

IBFAN

Première phrase, après (ceci pourrait inclure des fiches distinctes), ajouter « *indépendantes* ».

ILCA

Les informations écrites et les procédures écrites devraient être établies indépendamment de toute influence commerciale. Insérer : *Les mesures de maîtrise devraient être communiquées aux diverses parties intéressées à*

l'aide d'un étiquetage adéquat des produits (ceci pourrait inclure des fiches distinctes, indépendantes de toute influence commerciale), de procédures écrites indépendantes de toute influence commerciale (p. ex. dans les établissements professionnels) et/ou d'instructions verbales et/ou de formation. Ces instructions, si elles sont respectées, contribueront à gérer les risques associés au produit.

NEUVIÈME PARAGRAPHE

IBFAN

Après « concernant », ajouter « l'utilisation appropriée et »

DIXIÈME PARAGRAPHE

IBFAN

Modifier le paragraphe comme suit : « *Pour les nourrissons à risque maximal, ceux pour lesquels une alimentation de substitution est donnée à des fins médicales et lorsque le lait maternel ou le lait provenant d'un donneur n'est pas disponible, il conviendrait de conseiller, en lieu et place des PP, l'usage de*

des produits liquides stérilisés disponibles dans le commerce ou toute autre alternative alimentaire équivalente ayant subi une procédure de décontamination efficace au point d'utilisation peuvent être utilisés.

Justification : *Lorsque le lait maternel provenant d'un donneur n'est pas disponible à titre d'alimentation de substitution, l'usage de produits stérilisés disponibles dans le commerce n'est qu'une option offerte aux parents et aux personnes s'occupant de nourrissons et peut par conséquent être envisagée parmi une gamme d'options d'alimentation de substitution.*

ILCA

Insérer comme suit : « *Pour les nourrissons à risque maximal, ceux pour lesquels une alimentation de substitution est donnée à des fins médicales et lorsque le lait maternel ou le lait provenant d'un donneur n'est pas disponible, 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.*

9.3 ÉTIQUETAGE

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

La proposition du groupe de travail visant à rendre plus informatif l'étiquetage des préparations en poudre pour nourrissons est tout à fait justifiée car le seul avertissement « *n'est pas stérile* » ne suffit pas à bien renseigner le consommateur.

De façon générale, l'on pourrait dire que le libellé du paragraphe est assez souple au niveau de la définition du contenu de l'étiquette des produits puisqu'il tient compte des différents éléments, dont la compréhension des consommateurs, les facteurs culturels, etc., et évite que les consommateurs n'utilisent d'autres produits (tel que le lait en poudre) pour la simple raison que le produit est étiqueté « non stérile ».

Tel que proposé, le texte permet d'éviter toute discussion ultérieure relative à l'étiquetage des autres ingrédients utilisés lors de la préparation des PP, incluant l'eau, les ajouts aux PP, l'environnement de préparation, etc.

TROISIÈME PARAGRAPHE

IBFAN, ILCA

Modifier le paragraphe comme suit : « Dans les régions plus sujettes à l'analphabétisme, les pictogrammes ~~peuvent s'avérer utiles~~ **devraient être utilisés en plus des instructions écrites** ».

ISDI

Déplacer la phrase du §3 au §6.

Justification : L'utilisation de pictogrammes pourrait être un bon exemple de mesures adoptées par l'industrie pour veiller à ce que le message véhiculé sur l'étiquette soit compris. Il serait donc mieux valorisé s'il était replacé dans le contexte du §6 plutôt qu'isolément dans le §3.

QUATRIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

Paragraphe 4. Il faudrait insérer une note de bas de page relatant la recommandation intégrale du Code international de commercialisation des substituts de lait maternel (1981).

IBFAN, ILCA

À la fin du paragraphe, *ajouter* « ...*et des résolutions pertinentes à ce sujet de la WHA* ».

CINQUIÈME PARAGRAPHE

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Modifier comme suit la dernière phrase du paragraphe : « Il conviendrait d'insister sur l'importance *de préparer une portion à la fois et de jeter les restes au rebut* (voir ci-dessus).

ILCA

Remplacer « *tétines* » par « *tétines de biberon* »

SIXIÈME PARAGRAPHE

COSTA RICA, PHILIPPINES

Première phrase, supprimer le texte « ~~p. ex. que la PP n'est pas stérile~~ »

Justification : L'utilisation de mentions comme « non stérile » sur l'étiquette peut être mal interprétée par les consommateurs, les faisant paniquer et réduisant ainsi leur capacité à observer les instructions du fabricant. La délégation des Philippines ajoute qu'une étude sur la consommation commanditée par les autorités sanitaires du Royaume-Uni (UK Food Safety Authority – FSA)⁷ montrait que l'expression « non stérile » n'avait pas réussi à communiquer la nature et le niveau de risque, la plupart des consommateurs pensaient que cela signifiait « réellement dangereux » et non « potentiellement dangereux ».

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Première phrase, après « risques », ajouter « /dangers ».

MEXIQUE

Première phrase, la terminologie utilisée dans l'exemple figurant à l'alinéa 9.3 **Étiquetage**, à propos des renseignements à inclure sur l'étiquette, stipulant que l'omission d'observer les instructions du fabricant peut mener à une grave maladie, peut être une information négative pour le consommateur. Nous proposons donc de réviser ou de supprimer l'énoncé. .

ÉTATS-UNIS

1^{re} phrase. La délégation américaine est toujours préoccupée par la perception qu'ont les consommateurs de la PP comme un produit non stérile. Des enquêtes préliminaires révèlent que ce type d'étiquetage pourrait inciter les consommateurs à rechercher de nouvelles alternatives moins désirables. La délégation américaine recommande par conséquent que la première phrase soit remaniée ainsi :

« L'étiquette devrait contenir des renseignements qui précisent les éventuels risques liés à une préparation, manipulation et utilisation inappropriées, ~~p. ex. que la PP n'est pas stérile~~ et que l'omission d'observer les instructions du fabricant peut mener à une grave maladie. »

FIL

Supprimer l'exemple « *p. ex. que la PP n'est pas stérile et que l'omission d'observer les instructions du fabricant peut mener à une grave maladie.* »

Cet exemple est superflu puisque la question est abordée en bonne et due forme à la section IX, paragraphe 4 et à la section 9.4, paragraphe 4.

D'autre part, le reste du 6^e paragraphe préconise la validation des messages destinés aux consommateurs, la pertinence des messages variant d'un pays à l'autre. Le maintien de l'exemple cité dans la section sur l'étiquetage pourrait être perçu comme la nécessité d'apposer le message sur l'étiquette, en quel cas la validation du message n'a guère d'importance.

ISDI

Supprimer le texte tel qu'indiqué et reformuler les deux premières phrase comme suit: « L'étiquette devrait contenir des renseignements qui précisent les éventuels risques associés à une préparation, manipulation et utilisation inappropriées, ~~p. ex. que la PP n'est pas stérile~~ et que l'omission d'observer les instructions du fabricant peut mener à une grave maladie. ~~Il conviendrait d'encourager~~ L'industrie et les gouvernements nationaux **devraient collaborer à valider l'étiquette** pour veiller à ce que les messages véhiculés soient bien compris, **par exemple par l'utilisation de pictogrammes et d'une terminologie appropriée et équilibrée** ».

Justification : Les préparations pour nourrissons sont utilisées par une population très hétérogène présentant des niveaux d'alphabétisation, de calcul et de connaissances scientifiques différents. L'ISDI pense donc que toutes les étiquettes devraient utiliser une terminologie et des messages qui peuvent être compris de manière claire et non équivoque par tous les consommateurs.

IBFAN

Troisième phrase, après « ... la terminologie de ces renseignements », ajouter ce qui suit, « qui stipulent que l'allaitement au sein est également le moyen d'alimentation le plus sûr et le plus complet pour les nourrissons ».

ÉDUCATION DU CONSOMMATEUR

DEUXIÈME PARAGRAPHE

IBFAN

Modifier le paragraphe comme suit :

Il conviendrait de promouvoir la mise au point et la distribution indépendantes de documents éducatifs concernant la préparation, la manipulation et l'utilisation des PP pour informer tous les soignants de la réduction des risques associés aux PP contaminées de manière intrinsèque . De tels programmes devraient permettre au consommateur de i) comprendre l'importance de l'absence de stérilisation de ces ~~de tous les renseignements relatifs au produit~~, ii) de se conformer aux instructions accompagnant le produit, et iii) de faire des choix éclairés après avoir consulté, s'il y a lieu, les professionnels soignants.

NOTE : Les informations et renseignements éducatifs fournis au personnel soignant devraient être exemptes de tout conflit d'intérêt et fournies par des sources indépendantes.

ILCA

Ajouter comme suit :

Il conviendrait de promouvoir la mise au point et la distribution de documents éducatifs concernant la préparation, la manipulation et l'utilisation des PP pour **informer** tous les soignants de la **réduction des risques associés aux PP potentiellement d'une manière exempte de toute influence commerciale**. De tels programmes devraient permettre au consommateur de i) **comprendre l'importance de l'absence de stérilisation des PP**, ii) de se conformer aux instructions accompagnant le produit, et iii) de faire des choix éclairés après avoir consulté, s'il y a lieu, les professionnels soignants.

TROISIÈME PARAGRAPHE

IBFAN

Modifier comme suit : Les nourrissons et les enfants en bas âge qui ne sont pas allaités **ou qui ne peuvent pas recevoir de lait maternel provenant d'un donneur devront avoir une alimentation de substitution, dont une option est la PP.** Lorsque les PP sont utilisées, les gouvernements nationaux sont encouragés à fournir à tous les professionnels soignants le matériel didactique **indépendant** approprié. Des directives pour la préparation, la manipulation et la conservation dans de bonnes conditions d'hygiène des PP pour nourrissons sont actuellement développées par la FAO et l'OMS et elles **devront** ~~pourront~~ être utilisées de manière appropriée.

ILCA

Modifier comme suit : *Les nourrissons et les enfants en bas âge qui ne sont pas allaités **et pour lesquels du lait maternel provenant d'un donneur n'est pas disponible**, ont besoin d'un substitut de lait maternel convenable. Lorsque les PP sont utilisées, les gouvernements nationaux sont encouragés à fournir à tous les professionnels soignants le matériel didactique approprié **produit sans aucun conflit d'intérêt**. Des directives pour la préparation, la manipulation et la conservation dans de bonnes conditions d'hygiène des PP pour nourrissons sont actuellement développées par la FAO et l'OMS et elles ~~devront~~ **devront** être utilisées de manière appropriée.*

FIL

3^e phrase

Inclure le texte (souligné ci-après) qui met davantage l'accent sur d'autres stratégies appropriées de réduction des risques.

« Les directives pour la préparation, la conservation et la manipulation des PP développées par la FAO et l'OMS peuvent être utilisées. Dans le même ordre d'idées, il est possible de mettre au point et d'utiliser d'autres directives ou instructions claires. Cela pourrait notamment inclure des instructions pour la préparation, la manipulation et l'utilisation adéquates de PP lorsque la stratégie sélectionnée de réduction du risque est basée sur la consommation de la PP immédiatement après la reconstitution et son refroidissement rapide à une température appropriée à la consommation. »

QUATRIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

La première phrase devrait être remaniée comme suit : « Toutes les personnes qui s'occupent de nourrissons devraient être renseignées sur les risques potentiels d'une préparation, manipulation et utilisation inappropriées de la PP, susceptibles de causer une grave maladie. »

ISDI

À la fin de la première phrase, ajouter « **si elles ne sont pas correctement manipulées** ».

Justification : L'ISDI pense qu'il est important de faire passer le bon message au soignant. Si les préparations sont correctement manipulées, elles ne causeront aucune maladie grave au bébé.

CINQUIÈME PARAGRAPHE

COSTA RICA

Modifier la phrase comme suit : Par conséquent, la PP reconstituée devrait être **utilisée immédiatement si possible et être conservée au réfrigérateur immédiatement** réfrigérée après sa préparation, **à une température de 2 à 4°C pendant 24 heures maximum.** ~~sauf si elle est utilisée immédiatement. La PP ne devrait pas être conservée au réfrigérateur pendant plus de 24 heures après sa reconstitution.~~

Justification : Les parents et les soignants devraient être éduqués au niveau de la manipulation et de l'entreposage correct des préparations en poudre, y compris de l'utilisation des préparations en poudre reconstituées immédiatement et de leur entreposage à une température de 2 à 4°C pendant 24 heures maximum.

ÉTATS-UNIS

Remanier le paragraphe conformément au texte mis en évidence ci-après afin d'apporter des précisions sur la température de conservation sécuritaire de la PP reconstituée.

Il convient de souligner que la PP reconstituée pourrait permettre la prolifération des microorganismes **et la rupture de la chaîne du froid peut provoquer des maladies d'origine alimentaire.** « Par conséquent, la PP reconstituée devrait si possible être administrée immédiatement (dans l'heure) ou conservée au réfrigérateur entre 2 et 4°C pour une période maximale de 24 heures. La PP reconstituée devrait être réfrigérée sans délai dans des récipients et volumes qui facilitent son refroidissement rapide. »

IBFAN

1^{ère} phrase après « ... en raison de la possibilité », ajouter « supplémentaire »

2^e phrase, « ... la PP aura un impact important », supprimer « important » et ajouter « également » après « aura »

3^e phrase, modifier comme suit :

Une préparation et une manipulation adéquates, conformes Recommandations de la FAO et de l'OMS et aux instructions du fabricant, réduisent le risque de maladie et pourraient également devraient être recommandées par les gouvernements nationaux ». “

4^e phrase, après « ...l'eau en bouteille n'est pas », ajouter « recommandée pour la reconstitution de PP et pas »

5^e phrase, au début de la phrase, après « promouvoir », ajouter « de manière indépendante »

9^e phrase, modifier comme suit : La rupture dans la chaîne du froid provoquera ~~peut contribuer aux~~ la croissance d'organismes dans le produit ainsi que des infections et des maladies.

ISDI

Modifier le texte (phrases 7 et 8) tel qu'indiqué : Par conséquent, la PP reconstituée devrait être **utilisée immédiatement si possible et être conservée au réfrigérateur immédiatement réfrigérée** après sa préparation, **à une température inférieure ou égale à 4°C pendant 24 heures maximum.** ~~sauf si elle est utilisée immédiatement. La PP ne devrait pas être conservée au réfrigérateur pendant plus de 24 heures après sa reconstitution.~~

Justification : Les parents et les soignants devraient être éduqués au niveau de la manipulation et de l'entreposage correct des préparations en poudre, y compris de l'utilisation des préparations en poudre reconstituées immédiatement et de leur entreposage à une température inférieure ou égale à 4°C pendant 24 heures maximum.

SIXIÈME PARAGRAPHE

FIL

1^{re} phrase

Supprimer l'exemple « *p. ex. que la PP n'est pas stérile et que l'omission d'observer les instructions du fabricant peut mener à une grave maladie.* »

Cet exemple est superflu puisque la question est abordée en bonne et due forme à la section IX, paragraphe 4 et à la section 9.4, paragraphe 4.

D'autre part, le reste du 6^e paragraphe préconise la validation des messages destinés aux consommateurs, la pertinence des messages variant d'un pays à l'autre. Le maintien de l'exemple cité dans la section sur l'étiquetage pourrait être perçu comme la nécessité d'apposer le message sur l'étiquette, en quel cas la validation du message n'a guère d'importance.

ILCA

Modifier comme suit : *Des conditions de préparation et de conservation rigoureuses devraient être appliquées*

en raison de la possibilité **supplémentaire** de contamination du produit par diverses sources, p. ex. l'équipement, les ustensiles, l'environnement de préparation, les autres ingrédients et aliments. De la même manière, l'eau utilisée pour réhydrater la PP aura un impact important sur la sécurité du produit. Une préparation et une manipulation adéquates, conformes **aux Directives de la FAO et de l'OMS** et 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 à tous les consommateurs et soignants que l'eau en bouteille n'est pas un produit stérile à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué sur le produit. Il conviendrait de promouvoir les renseignements et l'éducation, **de manière exempte de tout conflit d'intérêt**, au niveau des pratiques d'hygiène requises en matière de préparation, de manipulation et de conservation à domicile, dans les hôpitaux, en garde de jour et dans tout autre environnement.

SECTION X – FORMATION

DEUXIÈME PARAGRAPHE

FIL

Inclure le texte (souligné ci-après) qui met pleinement en évidence le fait que les directives de la FAO et de l'OMS comportent des informations pertinentes pour la préparation et la manipulation, et ce même si la formation ne préconise pas l'utilisation d'eau à 70°C.

« Veuillez consulter les directives de la FAO et de l'OMS relatives à la préparation, à la conservation et à la manipulation dans de bonnes conditions d'hygiène des PP pour nourrissons (2007), sachant que les directives s'appliquent à un éventail d'options en matière de préparation et de manipulation. »

ANNEXE I

SPÉCIFICATIONS MICROBIOLOGIQUES POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS, LES PRÉPARATIONS DE SUITE (JUSQU'À L'ÂGE DE 12 MOIS), LES PRÉPARATIONS DONNÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES ET LES FORTIFIANTS POUR LAIT DE CONSOMMATION

TITRE

ISDI

Supprimer « les préparations de suite (jusqu'à l'âge de 12 mois) » du titre et Ajouter « destinées aux nourrissons », le titre modifié devient :

SPÉCIFICATIONS MICROBIOLOGIQUES POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS, ~~LES PRÉPARATIONS DE SUITE (JUSQU'À L'ÂGE DE 12 MOIS)~~, LES PRÉPARATIONS DONNÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES²³ DESTINÉES AUX NOURRISSONS ET LES FORTIFIANTS POUR LAIT DE CONSOMMATION

Justification : pour la suppression de « les préparations de suite (jusqu'à l'âge de 12 mois) », voir section 1.1. des observations de l'ISDI.

Les produits destinés aux enfants en bas âge ne sont pas couverts par cette annexe et cela devrait être clairement signalé.

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Les spécifications microbiologiques décrites dans les deux annexes (telles que résumées ci-après) ont fait l'objet de discussions en profondeur et sont le fruit d'un consensus entre les membres du groupe de travail. La difficulté consistait à trouver une solution pour adapter et combiner des critères en tenant compte de la définition de nourrisson (jusqu'à 12 mois), des diverses définitions (ou absence de définitions) des préparations en poudre pour nourrissons et de suite utilisées dans les différents pays et régions, ainsi que par le Codex Alimentarius, et des contextes épidémiologiques associés aux éclosions.

L'avancement la version révisée du code d'usages pourrait être retardé de façon significative si les spécifications proposées sont remises en question ou rejetées lors de la prochaine session du CCFH qui doit avoir lieu en Inde.

Un autre point : *E. sakazakii* est perçu comme un risque pour les nourrissons, c.-à-d. jusqu'à l'âge de 12 ans. Il est recommandé dans l'Annexe I mais non dans l'Annexe II de procéder à des essais pour les préparations de suite (pour consommation par les nourrissons >6 mois d'âge).

La question est la suivante : comment les autorités /agents responsables du contrôle de ces produits peuvent-ils savoir si le produit sera consommé par des nourrissons (<12 mois) ou par des enfants en bas âge (>12 mois) ? (Le découvriront-ils par le biais de l'étiquette ou par un autre moyen ?) La réponse à cette question déterminera si l'autorité ou l'agent doit procéder ou non à des essais sur *E. sakazakii*.

Annexe I (jusqu'à 12 mois) :

E. sakazakii : n = 30, c = 0, m = 0 (dans 10g)

Salmonella : n = 60, c = 0, m = 0 (dans 25g)

Bactérie aérobies mésophiles : n = 5, c = 2, m = 500, M = 5000

Entérobactéries : n = 10, c = 2, m = 0 (dans 10g)

PHILIPPINES

Nous recommandons les titres suivants aux tableaux sans titres sur les spécifications microbiologiques relatives aux pathogènes et aux indicateurs d'hygiène du procédé dans l'annexe 1, comme suit :

Tableau 1, ajouter le titre « Spécifications microbiologiques relatives aux pathogènes dans les préparations en poudre pour nourrissons jusqu'à l'âge de 12 mois ».

Tableau 2 : ajouter le titre « Spécifications microbiologiques relatives aux indicateurs d'hygiène du procédé dans les préparations en poudre pour nourrissons jusqu'à l'âge de 12 mois ».

ISDI

En conclusion, l'ISDI voudrait réitérer sa position selon laquelle un critère microbiologique pour *E. sakazakii* n'est pas pertinent pour les préparations de suite. Elle demande donc que les préparations de suite jusqu'à l'âge de 12 mois soient transférées de l'annexe I à l'annexe II et que les changements nécessaires soient apportés au texte (voir section 2 des observations de l'ISDI).

Justification : Les produits destinés aux enfants en bas âge ne sont pas couverts par cette annexe et cela devrait être clairement signalé.

Spécifications pour les pathogènes

DERNIER PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

3^e phrase. Modifier la phrase comme suit : « ...ne sont pas respectées : (1) empêcher la distribution du lot en question aux fins de consommation humaine, (2) **procéder au rappel du produit si déjà distribué aux fins de consommation humaine, et (3) déterminer...** ».

SPÉCIFICATIONS POUR LES INDICATEURS D'HYGIÈNE DU PROCÉDÉ

DEUXIÈME PARAGRAPHE

ILCA

Première phrase : supprimer « *La production sécuritaire* » et remplacer comme suit : *Pour réduire le risque d'infection, la production de ces produits dépend du maintien d'un niveau élevé de contrôle hygiénique. Les spécifications microbiologiques supplémentaires suivantes doivent être utilisées par le fabricant à titre de moyen...*

Justification : Cela est conforme à la seconde phrase de la page 26 qui se lit comme suit : *À ce titre, ces analyses ne doivent pas être utilisées pour évaluer l'innocuité d'un lot particulier du produit, mais plutôt pour vérifier les programmes d'hygiène.*

Tableau

BRÉSIL

Nous proposons de modifier, dans le tableau ci-dessous, la valeur c des entérobactéries, étant donné que dans un plan à deux catégories, c=0 et le nombre maximal acceptable est absent ou modifie les entérobactéries en plan à trois catégories :

Microorganismes	n	c	m	M	Plan de catégorie
Bactéries aérobies mésophiles *	5	2	500/g	5000/g	3
Entérobactéries **	10	≧ 0	0/10 g	NA	2

ANNEXE II

PHILIPPINES

Nous recommandons les titres suivants aux tableaux sans titres sur les spécifications microbiologiques relatives aux pathogènes et aux indicateurs d'hygiène du procédé dans l'annexe II, comme suit :

Tableau 1, ajouter le titre « Spécifications microbiologiques relatives aux pathogènes dans les préparations en poudre pour les enfants en bas âge ».

Tableau 2 : ajouter le titre « Spécifications microbiologiques relatives aux indicateurs d'hygiène du procédé dans les préparations en poudre pour les enfants en bas âge ».

Spécifications pour les pathogènes

ISDI

Au cours de la réunion du groupe de travail *ad hoc* du CCFH, le critère suivant pour *Salmonella* pour l'annexe II avait été convenu, tel que le reflète le document rassemblant les résultats des discussions et tel que le Canada l'a communiqué aux membres du groupe de travail *ad hoc* en juin 2007 :

Microorganismes	n	c	m	M	Plan de catégorie
<i>Salmonella</i> *	30	0	0/25g	N/A	2

Dans le document présenté par le Codex sous la référence CX/FH 07/39/4, ce critère a été modifié : le plan d'échantillonnage avec n=30 pour *Salmonella* qui avait été proposé est devenu un plan d'échantillonnage avec n=60.

L'ISDI ne comprend pas pourquoi le consensus atteint au sein du groupe de travail n'est pas reflété finalement dans le document du Codex et demande des éclaircissements concernant ce changement.

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

Annexe II (jusqu'à 12 mois) :

Salmonella : n = 60, c = 0, m = 0 (dans 25g)

Dénombrement des bactéries aérobies mésophiles et des entérobactéries : comme à l'Annexe I.

La raison d'être de certaines observations ou oppositions à certains points sur lesquels reposent les spécifications proposées est la suivante :

(1) Considérations épidémiologiques

- (a) La majorité des cas signalés sont survenus chez des nourrissons < 6 mois et rendent par conséquent inutile toute discussion relative à la présence de *E. sakazakii* dans les préparations pour nourrissons. Aucun cas significatif n'a d'autre part été signalé chez les nourrissons >12 mois et les spécifications pour *E. sakazakii* ne sont par conséquent pas justifiées pour les produits consommés par des enfants en bas âge (c.-à-d. >12 mois).
- (b) Toutefois, selon le rapport des experts de la FAO et de l'OMS (2006 ; tableau 2), des cas isolés ont été signalés chez des nourrissons jusqu'à l'âge de 10 mois (p. ex. Reina *et al.*, 1989 ; Noriega *et al.*, 1990 ; Tekkok *et al.*, 1996). Il semble que d'autres cas aient été rapportés aux États-Unis (données non publiées, informations communiquées par la délégation américaine et la FDA). Dans ces conditions, et compte tenu de l'incertitude liée aux évaluations des risques, il semble qu'il soit justifié, à tout le moins du point de vue de la gestion des risques et à titre préventif, d'inclure les spécifications relatives à *E. sakazakii* dans les produits consommés jusqu'à l'âge de 12 mois.

- (c) Les études menées au Royaume-Uni démontrent qu'un faible mais significatif pourcentage des nourrissons de moins de 6 mois consomment des préparations de suite (Bolling *et al.*, 2007). Si cela ne correspond pas à l'usage prévu de ces catégories de produits, élargir les spécifications pour *E. sakazakii* jusqu'à l'âge de 12 mois permettrait de s'attaquer à ce problème potentiel. Des situations similaires pourraient se produire dans d'autres pays.

(2) Considérations hygiéniques

La proposition du Codex semble contraire aux spécifications de la CE, bien que des spécifications plus strictes pour les entérobactéries et préparations de suite aient été récemment adoptées en Europe. Cela démontre l'intention claire de la CE d'améliorer les mesures de surveillance sanitaire lors de la préparation non seulement des PP pour nourrissons mais aussi des préparations de suite. À ce titre, les exigences en matière d'hygiène pour ces deux catégories de produits ne différeraient en rien et se traduiraient également par la conformité des exigences pour *E. sakazakii* dans les préparations de suite.

(3) Autres considérations

L'absence de recommandations au sein du Codex Alimentarius visant à obtenir un plus vaste consensus risquerait de prolonger les discussions, sans garantie d'en venir à une solution concrète, et ne ferait que retarder la mise au point finale du code d'usages, jugée prioritaire par le Codex Alimentarius. Cela pourrait également aboutir à l'établissement de spécifications tout à fait différentes selon la région du globe (notamment en raison des définitions variées des préparations de suite), créant ainsi des difficultés pour les fabricants en matière de gestion.

QUATRIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

3^e phrase. Modifier la phrase comme suit :

« ...ne sont pas respectées : (1) empêcher la distribution du lot en question aux fins de consommation humaine, (2) **procéder au rappel du produit si déjà distribué aux fins de consommation humaine, et (3) déterminer...** »

SPÉCIFICATIONS POUR LES INDICATEURS D'HYGIÈNE DU PROCÉDÉ

Tableau

BRÉSIL

Nous proposons de modifier, dans le tableau ci-dessous, la valeur c des entérobactéries, étant donné que dans un plan à deux catégories, c=0 et le nombre maximal acceptable est absent ou modifie les entérobactéries en plan à trois catégories :

Microorganismes	n	c	m	M	Plan de catégorie
Bactéries aérobies mésophiles*	5	2	500/g	5000/g	3
Entérobactéries**	10	≧ 0	0/10 g	NA	2

ANNEXE III

DIRECTIVES POUR LA MISE EN OEUVRE DES PROGRAMMES DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE POUR *SALMONELLA*, *E. SAKAZAKII* ET LES ENTÉROBACTÉRIES DANS LES ZONES DE TRANSFORMATION REQUÉRANT UNE HYGIÈNE RIGOUREUSE ET DANS LES UNITÉS DE FABRICATION DES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS

1. ORIENTATION RELATIVE À L'ÉTABLISSEMENT D'UN PROGRAMME DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE ET DE CONTRÔLE DU PROCÉDÉ DANS LES ZONES DE TRANSFORMATION REQUÉRANT UNE HYGIÈNE RIGOUREUSE

PARAGRAPHE 1

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN

La dernière phrase du premier paragraphe se lit comme suit :

Bien que l'on n'ait pas encore été en mesure de prouver une corrélation entre les concentrations d'entérobactéries et d'*E. sakazakii*/de *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. Compte tenu des limitations de la seule analyse du produit fini, il est important de mettre en place un programme de surveillance environnementale pour ces produits, et plus particulièrement en raison du fait que la contamination a mené à plusieurs éclosions connues.

Le raisonnement est peu convaincant. En l'absence de preuve, peut-on faire une telle affirmation ? Cette section ne devrait-elle pas être identifiée comme nécessitant des recherches plus approfondies avant de tirer des conclusions et d'émettre des recommandations pertinentes ?

2. SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE DANS LES UNITÉS DE FABRICATION DES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS

PREMIER PARAGRAPHE

ILCA

À la fin de la première phrase, ajouter : « *et dans les structures de garde des enfants* ».

TROISIÈME PARAGRAPHE

ÉTATS-UNIS

Surveillance microbiologique dans les unités de fabrication des préparations en poudre pour nourrissons, 3^e paragraphe :

Le paragraphe se lit comme suit : « La surveillance microbiologique de la conservation des préparations pour nourrissons, des zones de préparation et des surfaces en contact direct avec le produit (p. ex., les ustensiles) constitue un élément essentiel du programme d'assurance qualité. » Si unique qu'il soit pour ce type d'installation, le concept de surveillance de l'environnement pourrait être approprié. Il n'est cependant pas clair pour quels motifs les zones de conservation sont intégrées à cette section et non à la section précédente consacrée aux zones qui requièrent une hygiène rigoureuse, et où la contamination peut survenir, alors que les zones de conservation ne sont nullement mentionnées. Nous recommandons par conséquent l'exclusion de la conservation en tant que zone de surveillance microbiologique.

Observations rédactionnelles**IBFAN, ILCA**

Dans la version anglaise, Introduction, première phrase, nous suggérons de modifier « breast milk » par « breastmilk », terme dont l'orthographe est largement acceptée au niveau scientifique. Cela doit être envisagé pour l'ensemble de ce document.

Dans la version anglaise, dernière phrase, page 10 [n'a pas pu être localisé dans le document]

Supprimer « s » dans « WHO Global Strategy for Infants and Young Child Feeding » comme suit « WHO Global Strategy for Infant and Young Child Feeding ».