

# 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**  
**Août 2007**

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

#### Trente-neuvième session

Le Hôtel Hyatt Regency, New Delhi, India, 30 October - 4 November 2007

#### AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE

*Document préparé par le groupe de travail dirigé par le Canada<sup>1</sup>*

Les gouvernements et organisations internationales sont invités à commenter l'Avant-projet de code à l'étape 3 de la Procédure (voir Annexe) ou à soumettre leurs informations s'y rapportant, conformément à la Procédure unique d'élaboration pour les normes Codex et textes apparentés (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, sixième édition*) par écrit à M. Ali Amjad, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 USA, télécopieur : +1-202-720-3157, ou Email : [syed.ali@fsis.usda.gov](mailto:syed.ali@fsis.usda.gov) avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie, télécopieur : +39.06.5705-4593, ou par courrier électronique à l'adresse suivante : [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org), **au plus tard le 1 octobre 2007**.

#### **HISTORIQUE**

À la 38<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) en 2006, le Comité a convenu de ramener à l'étape 2 l'avant-projet de révision du *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène alimentaire pour les préparations en poudre pour nourrissons et enfants en bas âge* pour nouvelle rédaction par un groupe de travail physique ouvert aux parties intéressées et dirigé par le Canada<sup>2</sup>. Les membres du Comité ont précisé que le Groupe de travail devra réexaminer le Code en tenant compte des décisions relatives au champ d'application et à la structure du Code, et des commentaires écrits présentés à la 38<sup>ème</sup> session du Comité.

<sup>1</sup> Australie, Brésil, Finlande, Ghana, Irlande, Japon, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Suisse, Royaume-Uni, États-Unis D'Amérique, Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile (IBFAN), Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF), Association internationale des consultants en lactation (ILCA), Fédération internationale de laiterie (FIL), Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et Organisation mondiale de la santé (OMS), vice président du CCFH, et Secrétariat du Codex.

<sup>2</sup> Allemagne, Angola, Antigua-et-Barbuda, Australie, Autriche, Belgique, Bolivie, Brésil, Canada, Chine, Commission européenne, Espagne, États-Unis d'Amérique, Finlande, France, Ghana, Inde, Irlande, Italie, Japon, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Royaume-Uni, Sénégal, Suisse, Uruguay, Internationale des consommateurs, Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile (IBFAN), Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF), Association internationale des consultants en lactation (ILCA), Fédération internationale de laiterie (FIL), Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et Organisation mondiale de la santé (OMS).

Le Comité a aussi convenu que le document devra aborder toutes les préparations en poudre (PP) destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, et que le document principal traitera des aspects généraux de l'hygiène. En plus, les membres du Comité ont convenu que deux annexes distinctes seraient mises au point, l'une traitant des pratiques d'hygiène et les critères microbiologiques des préparations pour nourrissons, des préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et des fortifiants pour lait de consommation, et l'autre des préparations de suite. Les membres du Comité ont cependant souligné que la mise au point de ces annexes serait compliquée compte tenu des écarts au niveau des méthodes de production des différents produits couverts par le champ d'application et de l'obligation de prendre en compte l'ensemble des conditions de fabrication.

### **Rapport du Groupe de travail**

1. Le Groupe de travail physique<sup>3</sup> a tenu une réunion à Ottawa (Canada), du 4 au 7 juin 2007; les membres ont réexaminé l'*Avant-projet de Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène alimentaire pour les préparations en poudre pour nourrissons et enfants en bas âge*, en tenant compte des décisions prises à la 38<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire et des commentaires formulés dans le cadre de cette session.
2. Les membres du groupe de travail ont convenu de supprimer du document les références aux allergènes, car le Code d'usages traite des pratiques d'hygiène visant à combattre la contamination microbienne, en particulier par les bactéries *Salmonella* et *Enterobacter sakazakii*.
3. Le Comité avait convenu que deux annexes distinctes seraient créées, l'une traitant des pratiques d'hygiène et des critères microbiologiques des préparations pour nourrissons, des préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et des fortifiants pour lait de consommation, et l'autre des préparations de suite. Les experts de l'industrie ont été consultés pour préciser les différences entre les pratiques d'hygiène particulières et ont indiqué que les produits couverts dans le champ d'application de l'Avant-projet de Code d'usages étaient généralement fabriqués sur les mêmes chaînes de transformation et que les pratiques d'hygiène utilisées étaient semblables. Cependant, les spécifications des ingrédients et les plans d'échantillonnage peuvent varier en fonction de la préparation fabriquée. Par conséquent, les membres du Groupe de travail ont convenu que toutes les pratiques d'hygiène seraient incorporées dans le corps du Code d'usages et les critères microbiologiques dans les annexes I et II.
4. Le Groupe de travail a convenu que le champ d'application de l'annexe I couvrira les préparations en poudre (PP) pour nourrissons, les fortifiants pour lait maternel, les préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, les préparations données à des fins médicales spéciales et les préparations de suite destinées aux nourrissons jusqu'à 12 mois d'âge, et que le champ d'application de l'annexe II visera les critères relatifs aux préparations de suite et aux préparations données à des fins médicales spéciales aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois). En décidant d'inclure les préparations données jusqu'à l'âge de 12 mois dans le champ d'application de l'annexe I, les membres du Groupe de travail ont tenu compte des éléments suivants :
  - a. Les résultats des deux réunions d'experts FAO/OMS<sup>4</sup> qui ont identifié les nourrissons de moins de 12 mois comme étant la population particulièrement à risque pour les infections par *E. sakazakii*. Ceux qui courent un risque maximal sont les nourrissons de moins de 2 mois.
  - b. Les préparations de suite sont généralement mises sur le marché à l'intention des nourrissons de 6 mois et plus, même s'il y a des variations régionales concernant ce groupe d'âge.

<sup>3</sup> Australie, Brésil, Canada, États-Unis d'Amérique, Finlande, Ghana, Irlande, Japon, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suisse, FIL, IBFAN, ICMSF, ILCA, ISDI, FAO et l'OMS, vice président du CCFH, et Secrétariat du Codex.

<sup>4</sup> 2004. FAO/OMS. *Enterobacter sakazakii* et autres micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons : rapport de réunion, Série évaluation des risques microbiologiques no. 6; 2006. FAO/WHO. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

- c. Étant donné que les nourrissons (< 12 mois) représentent la population particulièrement à risque, toutes les préparations destinées à la consommation par ce groupe d'âge devraient satisfaire aux critères énoncés pour *E. sakazakii*.

Quelques membres du Groupe de travail ont exprimé des réserves quant à la décision d'inclure dans l'annexe I les préparations de suite destinées aux nourrissons jusqu'à l'âge de 12 mois.

5. Les membres ont convenu d'inclure dans chaque annexe deux (2) ensembles de critères microbiologiques, dont un pour les pathogènes et l'autre pour les indicateurs d'hygiène :

Annexe I :

- a. Les participants aux réunions techniques FAO/OMS sur les préparations en poudre pour nourrissons<sup>4</sup> ainsi que la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF)<sup>5</sup> ont conclu que le plan d'échantillonnage actuel pour *Salmonella* (n=60, c=0, m=0/25 g) est adéquat.
- b. En ce qui concerne *E. sakazakii*, le plan d'échantillonnage (n=30, c=0, m=0/10g) proposé par la ICMSF présente un équilibre raisonnable entre la capacité d'un plan d'échantillonnage de réduire efficacement les risques et les aspects pratiques permettant de demeurer en mesure de fabriquer le produit, et a été accepté par le Groupe de travail. Ce plan d'échantillonnage est moins rigoureux que celui utilisé pour *Salmonella* (n=60), recommandé par l'ICMSF dans les cas où la manutention du produit est un sujet de préoccupation; en effet, n =60 n'était pas applicable dans ce cas, car il aurait entraîné le rejet de grandes quantités de produit sans une réduction des risques quand le niveau de contamination de la poudre est bas (p.ex. :  $10^{-5}$  UFC/g)<sup>5</sup>. La concentration moyenne détectée dépendra de l'écart-type présumé et du niveau d'assurance accepté pour une détection fiable. La concentration moyenne détectée est d'une cellule dans 340g (si l'écart-type présumé est 0,8 et si la mesure de la probabilité est 95 %) ou d'une cellule dans 100 g (si l'écart-type présumé est 0,5 et si la mesure de la probabilité est 99 %)<sup>6</sup>. En se basant sur l'évaluation du risque, un tel plan d'échantillonnage entraînerait une réduction du risque relatif d'environ deux fois et une probabilité de rejet du lot de 9,6 % (comparé à un scénario où il n'y a aucun plan d'échantillonnage et un taux de rejet nul) lorsque la concentration moyenne de cellules d'*E. sakazakii* est de 0,0001 ufc/g et que les écarts-types à l'intérieur du lot ou d'un lot à l'autre sont de 0,5 et de 0,8 respectivement<sup>7</sup>. Selon les indications du rapport découlant de la réunion d'experts de 2006 de la FAO et de l'OMS, le degré de réduction du risque obtenu grâce à un plan d'échantillonnage est lié au degré de contamination de la poudre et à la variation dans un même lot ou d'un lot à l'autre. Dans ce rapport, on a évalué et présenté une gamme variée de scénarios de plan d'échantillonnage afin de donner des exemples de l'efficacité avec laquelle les différents plans d'échantillonnage ont pu contribuer à rejeter les lots qui contenaient des taux élevés de contamination et de la réduction prévue du risque relatif correspondante (comparativement à un scénario où il n'y a aucun plan d'échantillonnage). D'autres plans d'échantillonnage peuvent être évalués à l'aide du modèle en ligne de la FAO/OMS pour *E. sakazakii* dans les préparations en poudre pour nourrissons. Il est recommandé aux membres de consulter le compte rendu de la réunion technique de la FAO/OMS pour de plus amples renseignements sur l'utilité et les limites des critères microbiologiques et des plans d'échantillonnage.

<sup>5</sup> Rapport de la réunion de la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF), Wintergreen, novembre 2005.

<sup>6</sup> Données de l'ICMSF. Réunion du Groupe de travail du CCFH sur les préparations en poudre, du 4 au 7 juin 2007, Ottawa, Canada.

<sup>7</sup> Tableau 23b; FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

Annexe II :

- c. L'annexe II ne présente aucun critère pour *E. sakazakii*, en raison d'un manque d'information servant à établir l'aspect rigoureux du programme d'échantillonnage. Les données documentées suggèrent une susceptibilité réduite à *E. sakazakii* pour les enfants en bas âge par rapport aux nourrissons. Il existe des incertitudes importantes quant à la susceptibilité relative en fonction de l'âge des jeunes enfants qui consommeraient des préparations de suite et des préparations données à des fins médicales spéciales. Des informations et analyses supplémentaires seraient requises avant d'évaluer si un critère en fonction des risques devrait être établi pour *E. sakazakii* dans ces produits.

Annexes I et II :

- d. Les données documentées ne démontrent aucun ratio uniforme et fiable entre les entérobactéries (EB) et *E. sakazakii*. Par conséquent, le Groupe de travail n'a pas recommandé l'utilisation des critères pour les EB à titre d'indicateurs pour *E. sakazakii* sans confirmer cette dernière par analyse. Les critères pour les EB sont considérés comme de bons indicateurs d'hygiène du processus, et ils ont été incorporés dans les annexes I et II.
- e. Compte tenu de l'importance de maintenir des conditions rigoureuses d'hygiène dans les installations de fabrication des PP, un plan en deux catégories a été recommandé au lieu d'un plan en trois catégories. Le rendement d'un certain nombre de plans en trois catégories a précédemment été considéré, mais il ne s'est pas avéré pratique en raison de la faible différence entre m et M.<sup>5</sup>
6. Les membres du Groupe de travail ont convenu de supprimer l'annexe IV du document, car l'information présentée sur les mesures de contrôle et les stratégies alternatives sur la réduction des risques durant la préparation, la manipulation et la conservation est disponible dans les directives de la FAO et de l'OMS relatives à la préparation, la conservation et la manipulation dans de bonnes conditions des PP pour nourrissons (2007), dans le rapport de la réunion d'experts FAO/OMS et dans le modèle d'évaluation des risques des JEMRA (FAO/OMS) qui sera affiché sous peu sur les sites Web de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
7. Les annexes III et V ont été fusionnées en une seule annexe, car elles présentent une orientation sur les plans de surveillance de l'environnement, même si elles traitent d'installations distinctes.
8. Suite à la demande du CCFH, les membres du Groupe de travail ont considéré le champ d'application de *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge – CAC/RCP 21-1979* actuel, par rapport au champ d'application de la plus récente version de l'Avant-projet de Code d'usages. Les membres ont précisé que plusieurs Codes d'usages en matière d'hygiène ont été élaborés depuis 1979 pour fournir une orientation relative aux produits qui ne sont pas couverts dans la plus récente version de l'Avant-projet de Code d'usages (voir le tableau de la page suivante).

**Produits visés par le Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge, CAC/RCP 21-1979**

**Codes d'usages applicables**

**Aliments pour bébés, en bocaux et en boîtes en métal y compris les jus**

- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves, non acidifiées ou acidifiées, de produits alimentaires naturellement peu acides (CAC/RCP 23-1979, rév. 2, 1993)*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les produits de*

*fruits et de légumes en conserves (CAC/RCP 2-1979)*

**Préparations liquides thermisées pour nourrissons**

- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves, non acidifiées ou acidifiées, de produits alimentaires naturellement peu acides (CAC/RCP 23-1979, rév. 2, 1993)*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement (CAC/RCP 40-1993)*

**Produits laitiers commercialisés à titre d'aliments convenables pour les nourrissons**

- *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004)*

**Aliments en purée pour bébés, minimalement transformés et réfrigérés et/ou congelés**

**Pour les produits réfrigérés :**

- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments conditionnés réfrigérés de durée de conservation prolongée (CAC/RCP 46-1999)*

**Pour les produits congelés :**

- *Code d'usages en matière d'hygiène pour la transformation et la manipulation des aliments surgelés (CAC/RCP 8-1976, rév. 1983)*

**Céréales sèches pour nourrissons et biscuits pour nourrissons**

- *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, rév. 4-2003)*

**Miel – si utilisé à titre d'agent édulcorant dans les catégories susmentionnées**

Le miel présente un défi particulier lorsqu'il est utilisé à titre d'ingrédient dans la préparation des aliments; ce produit devrait cependant faire l'objet d'une considération appropriée dans le contexte des catégories d'aliments susmentionnées. En appliquant l'approche d'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP), les recommandations appropriées devraient faire partie des codes d'usages applicables.

## ANNEXE

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

**INTRODUCTION**

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

Aux fins du présent document, les « préparations en poudre » (PP) comprennent les produits suivants :

- préparations pour nourrissons et préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et satisfaisants leurs besoins nutritionnels<sup>8</sup>;
- 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<sup>9</sup>;
- PP données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et enfants en bas âge, utilisés à titre de remplacement ou de supplément partiel du lait maternel, des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite<sup>10</sup>;
- fortifiants pour lait de consommation utilisés à titre de suppléments pour le lait maternel.

Ces produits sont différents des préparations liquides prêtes à servir commercialement stérilisées.

Étant des produits déshydratés, il n'est pas possible d'utiliser la technologie actuelle pour produire des PP dépourvues de faibles concentrations de microorganismes; autrement dit, les produits ne peuvent pas être stérilisés. 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.

Les participants à deux « réunions d'experts » FAO/OMS sur la sécurité microbiologique des PP pour nourrissons<sup>11,12</sup> ont examiné des cas de maladies chez les nourrissons associées à la consommation de PP, 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*<sup>13</sup> et *Enterobacter sakazakii*<sup>14</sup>; b) les microorganismes pour lesquels la causalité est plausible mais pas encore démontrée, c'est-à-dire que des

<sup>8</sup> Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-108, Rev. 1 2007).

<sup>9</sup> Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987, amendé en 1989).

<sup>10</sup> Traité dans le champ d'application de la Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991).

<sup>11</sup> 2004. FAO/OMS. *Enterobacter sakazakii* et autres micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons : rapport de réunion, Série évaluation des risques microbiologiques no. 6;

<sup>12</sup> 2006. FAO/WHO. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

<sup>13</sup> *Salmonella enterica* sous-espèce *enterica* comprend les divers sérotypes de *Salmonella* associés aux maladies d'origine alimentaire tel que *S. enterica* sous-espèce *enterica* sérotype Typhimurium, plus communément connue comme *Salmonella* Typhimurium. Le nom de genre *Salmonella* sera utilisé dans le texte pour faire référence aux sérotypes pathogènes de *S. enterica* sous-espèce *enterica*.

<sup>14</sup> La reclassification d'*Enterobacter sakazakii* dans un nouveau genre, *Cronobacter*, a été proposée suite à une étude d'Iversen *et al.*, BMC Evolutionary Biology, 2007, 7:64.

causes bien établies de la maladie chez les nourrissons ont été démontrées dans les PP, 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, p. ex. d'autres entérobactéries; et c) les microorganismes pour lesquels la causalité est moins plausible ou pas encore démontrée, notamment 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 pas avoir été à l'origine de telles maladies chez les nourrissons, y compris *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Listeria monocytogenes* et *Staphylococcus aureus*.

*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). En plus, la salmonellose chez le nourrisson semble se manifester de manière plus sévère jusqu'à parfois entraîner le décès de certains d'entre eux, et les nourrissons immunodéprimés se montrent particulièrement vulnérables. Il n'a cependant pas été établi si cette prévalence élevée de salmonellose 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 souvent réalisées en cas de symptômes de salmonellose.

Au moins six (6) éclosions de salmonellose touchant environ 287 nourrissons ont été associées aux PP entre 1985 et 2005. La plupart de ces éclosions concernaient des sérotypes inhabituels de *Salmonella*, qui ont par la même occasion facilité la reconnaissance de ces éclosions. Il est reconnu que les éclosions et les cas sporadiques de salmonellose dus à des PP pour nourrissons sont probablement sous-déclarés<sup>12</sup>.

*Enterobacter sakazakii* est récemment apparu en tant que pathogène sévissant chez les nourrissons. Les réunions d'experts FAO/OMS ont fait ressortir que tous les nourrissons (< 12 mois) constituent 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 (<2 500 g), les nourrissons immunodéprimés, et les nourrissons âgés de moins de 2 mois<sup>11,12</sup>. Les nourrissons nés de mères séropositives courent également un risque, puisqu'ils peuvent avoir tout particulièrement besoin des PP et qu'ils peuvent être plus sensibles à une infection<sup>12,15</sup>.

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'infections 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 *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 après 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 peuvent être plus susceptibles de ne pas être déclarées.

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 p. 100. En outre, certains des nourrissons ayant survécu présentent des handicaps irréversibles tels que des retards mentaux et d'autres troubles nerveux. Bien que tous les cas déclarés touchaient des nourrissons, quelques cas sporadiques ont été signalés chez des enfants et chez des adultes, quoiqu'ils n'aient pas été liés aux PP.<sup>11</sup>

Bien que les PP 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 cernée sur le plan épidémiologique ou microbiologique. *E. sakazakii* se trouve facilement dans

---

<sup>15</sup> OMS, VIH et alimentation des nourrissons : cadre d'action prioritaire. Genève : Organisation mondiale de la santé, 2003.

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. On sait qu'*E. sakazakii* est 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.

Pour les nourrissons à risque maximal, 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.

*E. sakazakii* et *Salmonella* peuvent envahir les PP par quatre voies de transmission : 1) les ingrédients ajoutés lors des opérations de mélange à sec au cours de la fabrication de la PP; 2) la contamination de la PP par l'environnement de transformation lors des étapes post-séchage, 3) la contamination de la PP après avoir ouvert l'emballage; et 4) la contamination de la préparation au moment ou suite à la reconstitution par le soignant avant la consommation. *E. sakazakii* peut se retrouver dans de nombreux environnements tels que les usines alimentaires, les hôpitaux, les institutions, les centres de jour et les foyers. L'organisme peut avoir accès à la chaîne de transformation et au produit durant la fabrication, car la technologie actuelle ne peut pas complètement écarter cette possibilité.

Les efforts de prévention doivent être déployés sur plusieurs fronts, en ciblant les fabricants, les fournisseurs de soins de santé 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 hôpitaux devraient 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.

## **SECTION I. – OBJECTIFS**

Le présent Code d'usages vise à fournir une orientation pratique et des recommandations aux gouvernements, à l'industrie, aux professionnels de la santé/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. Le Code complète le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003) et le *Code d'usages 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 *Salmonella* et *E. sakazakii*. Le Code précise 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 vise la production, la préparation et l'utilisation des produits présentés sous forme de poudre (« préparations en poudre », ou « 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 complément des préparations pour nourrissons ou comme fortifiant du lait maternel, ou en combinaison avec d'autres aliments dans le cadre du régime de sevrage des nourrissons plus âgés ou des enfants en bas âge. Les produits concernés sont les suivants : préparations pour nourrissons, préparations de suite, préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et 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, des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite.



Les spécifications nutritionnelles de ces produits ne cadrent pas dans le champ d'application de ce document. Les produits devraient satisfaire aux spécifications nutritionnelles des normes Codex applicables<sup>8,9</sup>.

### 2.1.2 RÔLES DES GOUVERNEMENTS, DE L'INDUSTRIE ET DES CONSOMMATEURS<sup>16</sup>

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

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 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 des enfants en bas âge, afin d'assurer la sécurité et la conformité de la PP.

L'interrelation et l'impact d'un segment de la chaîne alimentaire sur un autre segment sont importants pour veiller à ce 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 d'autres systèmes équivalents, et par conséquent de préciser et de maîtriser les risques associés aux ingrédients entrants, les soignants devraient également posséder une compréhension des risques associés aux PP, de façon à contribuer à les minimiser.

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 à la ferme. Ces pratiques devraient être adaptées, le cas échéant, à tous les besoins liés à la sécurité précisés et communiqués 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 nécessaires pour maîtriser les risques dans la PP, devraient 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 pourrait devoir mettre en œuvre des mesures de contrôle ou adapter son processus de fabrication en fonction de la capacité du fournisseur des ingrédients à minimiser ou à prévenir les risques associés aux ingrédients. De tels besoins supplémentaires devraient être soutenus par une analyse des risques adéquate et, le cas échéant, prendre en considération les limitations technologiques durant le traitement et/ou les demandes commerciales.
- Les fabricants devraient fournir des renseignements précis et compréhensibles permettant à toute personne suivante dans la chaîne alimentaire, y compris l'utilisateur 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 les institutions devraient prévoir des pièces hygiéniques conçues pour la préparation des aliments pour nourrissons et mettre en place des pratiques hygiéniques (p. ex. HACCP, étiquetage des aliments préparés, instructions sur l'hygiène et le nettoyage, contrôle des

---

<sup>16</sup> Dans ce contexte, le terme « consommateurs » englobe également le personnel soignant s'occupant des nourrissons et d'enfants en bas âge.

températures, premier entré, premier sorti, etc.), et offrir une formation efficace au personnel soignant s'occupant des nourrissons.

- Les professionnels de la santé et le personnel soignant devraient offrir aux consommateurs (parents et autres soignants) une formation efficace sur les pratiques d'hygiène pour veiller à ce que les PP soient préparées, manipulées et conservées de manière appropriée et conformément aux instructions du fabricant<sup>17</sup>.
- Le personnel soignant s'occupant des nourrissons devrait s'assurer que les PP sont préparées, manipulées et conservées de manière appropriée<sup>17</sup> et conformément aux instructions du fabricant.
- Afin d'assurer la mise en œuvre efficace de ce Code, les autorités compétentes devraient disposer d'un cadre législatif (p. ex. lois, règlements, lignes directrices et exigences), d'une infrastructure adéquate, et d'inspecteurs et d'un personnel dûment formés. Pour les systèmes de maîtrise des importations et des exportations alimentaires, il conviendrait 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) et aux autres textes connexes. Les programmes de maîtrise devraient se concentrer sur la vérification de la documentation pertinente montrant que chaque participant le long de la chaîne a assumé ses responsabilités individuelles pour veiller à ce que les produits finaux soient conformes aux objectifs de sécurité alimentaire établis et/ou aux objectifs et critères connexes. Par ailleurs, des programmes convenables d'orientation et d'éducation des consommateurs devraient également être mis en œuvre.

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 cernés 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* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). Les dispositions de ce document complètent les *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003) et elles devraient être utilisées de concert avec ces derniers, 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 en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CAC/RCP 57-2004).

S'il y a lieu, ce document devrait être utilisé de concert avec le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, les résolutions pertinentes de l'OMS et la Stratégie mondiale de l'OMS pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge.

## 2.3 DÉFINITIONS

**Nourrisson** – personne dont l'âge ne dépasse pas 12 mois<sup>8</sup>.

**Enfants en bas âge** – personnes âgées de 12 à 36 mois<sup>9</sup>.

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

**Préparation en poudre (PP)** – 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, notamment les PP pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons à titre de source unique de nutrition, les fortifiants pour lait maternel et les préparations données à des fins médicales

---

<sup>17</sup> FAO/OMS, 2007. Directives relatives à la préparation, à la conservation et à l'utilisation en toute sécurité des préparations en poudre pour nourrissons.

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 pour nourrissons** – sous-entend un substitut de lait maternel fabriqué spécialement pour satisfaire, en soi, aux exigences nutritionnelles des nourrissons au cours des premiers mois de vie et jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire convenable<sup>8</sup>.

**Préparation de suite** – sous-entend un aliment utilisé comme portion liquide du régime de sevrage du nourrisson (à partir du 6<sup>e</sup> mois) et pour les enfants en bas âge<sup>9</sup>.

**Préparation donnée à des fins médicales pour nourrissons** (source unique de nutrition) – sous-entend un substitut de lait maternel ou une préparation pour nourrissons conforme à la section 2, Description, de la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) et fabriqué spécialement pour satisfaire, en soi, aux exigences nutritionnelles spéciales des nourrissons qui souffrent de désordres particuliers ou de conditions médicales au cours des premiers mois de leur vie et jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire convenable<sup>8</sup>.

**Préparation donnée à des fins médicales pour nourrissons et enfants en bas âge** (source non unique de nutrition) – sous-entend un substitut de lait maternel ou une préparation pour nourrissons conforme à la section 2, Description, de la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991), et fabriqué spécialement pour satisfaire, en combinaison avec le lait maternel, les préparations pour nourrissons ou les préparations de suite, aux exigences nutritionnelles spéciales des nourrissons et des enfants en bas âge qui souffrent de désordres particuliers, de maladies ou de conditions médicales particulières.

**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.

### SECTION III – PRODUCTION PRIMAIRE

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

### SECTION IV – ÉTABLISSEMENT : CONCEPTION ET INSTALLATIONS

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – 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 *Salmonella* et d'*E. sakazakii* dans les zones requérant une hygiène rigoureuse et à minimiser leur installation ou prolifération dans les habitats. Il est reconnu que :

- L'entrée de *Salmonella* et d'*E. sakazakii* dans les zones requérant une hygiène rigoureuse dans les établissements fabriquant des PP est favorisée par une séparation inadéquate des zones sèches et humides, et/ou par un contrôle inadéquat de la circulation des employés, de l'équipement et des marchandises.
- L'établissement de *Salmonella* et d'*E. sakazakii* dans les habitats ou refuges est favorisée par des conditions propices, comme la présence d'eau et de sites ou structures qui permettent la collecte du

matériel transformé et qui empêchent l'élimination rapide des organismes à l'aide de procédures de nettoyage appropriées.

- La prolifération d'*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 *Salmonella*, mais en particulier d'*E. sakazakii*.

#### 4.1 EMLACEMENT

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

##### 4.1.1 Établissements

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

##### 4.1.2 Matériel

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Dans la mesure du possible, les équipements devraient être conçus, placés et installés de façon à faciliter l'accès pour un nettoyage et une désinfection efficaces, évitant ainsi la présence de sites sujets à une accumulation de résidus. De tels résidus peuvent, en présence d'eau, mener à la prolifération microbienne et à la formation d'habitats ou de refuges, augmentant ainsi le risque de contamination.

#### 4.2 LOCAUX ET SALLES

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

##### 4.2.1 Conception et aménagement

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – 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, devraient être 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 contamination après le processus pourrait avoir lieu.

Pour être efficace, la séparation physique, connue sous le nom de zonage, doit être réalisée au moyen de mesures appropriées comme le maintien d'une pression atmosphérique pour éviter l'entrée d'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 moyen d'interfaces spécialement conçues telles que des sas pour le personnel (p. ex. pour lui permettre de revêtir les survêtements de protection et les couvre-chaussures), les matériaux entrants (p. ex. les ingrédients utilisés dans les opérations de mélange à sec ou de conditionnement), et les équipements qui doivent entrer et sortir de l'installation (p. ex. pour la maintenance et/ou le nettoyage par voie humide). Les systèmes de filtration de l'air utilisés 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 devrait être évitée dans les zones d'hygiène rigoureuse.

#### 4.2.2 Structures et accessoires internes

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – 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 des PP devraient être construites solidement en matériaux durables et elles devraient être faciles à entretenir et à nettoyer et, le cas échéant, pouvoir être désinfectées. Les exigences doivent être adaptées aux conditions ambiantes des différentes zones (humides et sèches) de l'établissement, tel qu'il est 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.

Compte tenu de la capacité de *Salmonella* et d'*E. sakazakii* à survivre dans des environnements secs pendant de longues périodes, il conviendrait de faire très attention lorsque des activités de construction sont prévues, p. ex. des modifications de la disposition requérant le déplacement de pièces d'équipement. De telles activités peuvent déloger *Salmonella* ou des quantités élevées d'*E. sakazakii* des niches autrefois bien cachées et contribuer à leur prolifération partout dans les installations. Par conséquent, il est important d'isoler cette zone et de renforcer les procédures de nettoyage ainsi que la surveillance environnementale, comme il est décrit à l'annexe III.

#### 4.2.3 Locaux temporaires/mobiles et distributeurs automatiques

Sans objet pour les produits couverts par ce Code.

### 4.3 MATÉRIEL

#### 4.3.1 Considérations générales

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Compte tenu de la capacité de *Salmonella* et d'*E. sakazakii* à survivre dans les habitats pendant de longues périodes, 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 inaccessibles durant le nettoyage. S'il est impossible d'éviter ces habitats, leur inspection devrait être facile à effectuer.

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 contamination 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 consulter le *Code d'usages international recommandé – 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 consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

## **4.4 INSTALLATIONS**

### **4.4.1 Approvisionnement en eau**

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – 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 de systèmes de distribution correspondants devraient être limitées dans la mesure du possible dans ces endroits.

### **4.4.2 Drainage et évacuation des déchets**

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – 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 conseillée, puisqu'elle permet d'éviter la présence de restes d'eau qui pourraient mener à la croissance et la prolifération des microorganismes concernés, y compris les pathogènes pertinents et les indicateurs d'hygiène du processus.

Dans les secteurs humides, l'utilisation de drains hygiéniques bien conçus est conseillée.

### **4.4.3 Nettoyage**

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – 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.

Le cas échéant, une procédure de nettoyage humide contrôlé peut être utilisée, en veillant à bien sécher les équipements et les installations.

Là où des procédures de nettoyage par voie humide sont encore appliquées, il conviendrait de mettre en œuvre des options de gestion appropriées, telles que des procédures opérationnelles qui assurent 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 consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

### **4.4.5 Contrôle de la température**

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

### **4.4.6 Qualité de l'air et ventilation**

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – 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 consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

#### 4.4.8 Entreposage

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

### SECTION V – CONTRÔLE DES OPÉRATIONS

#### 5.1 MAÎTRISE DES DANGERS LIÉS AUX ALIMENTS

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part, la procédure décrite dans 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 des risques chimiques, microbiologiques et physiques peuvent être associés aux PP, ce Code d'usages se concentre sur les risques microbiologiques et plus particulièrement *Salmonella* et *E. sakazakii*. Une 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 devraient 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-CLÉS DES SYSTÈMES DE CONTRÔLE DE L'HYGIÈNE

##### 5.2.1 Réglage de la température et de la durée

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – 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 durée/température (qu'il s'agisse de chauffage ou de refroidissement) devrait être périodiquement vérifiée par calibrage à l'aide d'un dispositif étalon. Dans les unités de fabrication où les traitements thermiques sont des PCM (points critiques pour la maîtrise) pour la réduction ou l'élimination d'un pathogène, il conviendrait de bien enregistrer les durées de traitement et la température.

##### 5.2.2 Étapes particulières de la transformation

La PP est généralement fabriquée en utilisant un processus de mélange par voie humide, par voie sèche ou un processus combiné.

Pour tous les types de processus utilisés, des mesures devraient être prises pour éviter la contamination du produit durant sa manipulation après les étapes du traitement thermique visant l'élimination de *Salmonella* et d'*E. sakazakii*.

Parmi ces mesures inhérentes à l'hygiène alimentaire, citons :

### 5.2.2.1 Traitement thermique

#### Procédé par voie humide :

Le traitement thermique est une étape cruciale pour assurer la salubrité des PP; il est par conséquent considéré comme un PCM.

Le traitement thermique entrepris en tant que processus microbicide<sup>18</sup> 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 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, comme des chutes de température et des durées de traitement insuffisantes, et il convient de prendre des mesures correctives comme la mise au rebut ou le retraitement du produit<sup>19</sup>.

### 5.2.2.2 Entreposage intermédiaire

#### Procédé par voie humide :

Les matières premières et les produits intermédiaires peuvent favoriser la croissance microbienne; par conséquent, ils doivent être conservés à des températures qui préviennent ce genre de croissance, et ce, tout en tenant compte des durées d'entreposage. Bien que l'entreposage réfrigéré soit habituellement appliqué, l'entreposage à des températures plus élevées défavorables à la croissance peut représenter une solution de rechange acceptable.

L'entreposage intermédiaire des liquides peut survenir à différentes étapes de la transformation :

- (i) Matière première liquide, p. ex. le lait cru;
- (ii) Produits intermédiaires avant l'étape de traitement thermique;

La croissance microbienne incontrôlée à ces étapes peut influencer l'efficacité du traitement thermique. Pour le point (i) ci-dessus, veuillez consulter le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers*, CAC/RCP 57-2004).

- (iii) Produits intermédiaires après l'étape de traitement thermique et avant l'étape de séchage.

La croissance microbienne, à cette étape, peut produire des aliments non conformes, car le séchage n'est pas considéré comme une étape d'élimination contrôlée.

### 5.2.2.3 Étapes entre le traitement thermique et le séchage

Le contrôle de la contamination des produits intermédiaires soumis à un traitement thermique est fondé sur l'application de concepts d'hygiène poussée pour tous les éléments de la chaîne de transformation, jusqu'à la buse de pulvérisation (systèmes fermés). Ces éléments peuvent être de simples tuyaux ou des combinaisons plus complexes de tuyaux et d'autres pièces d'équipement (p. ex. des cuves de stockage).

#### Procédé par voie humide :

<sup>18</sup> 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 particuliers. 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).

<sup>19</sup> Section 4.1.1. FAO/WHO. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10..



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 séchage/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 au-delà de la chambre de séchage. Par exemple, elle peut transiter d'une chambre de séchage à un étendoir de refroidissement fluidisé. Il conviendrait d'assurer que le produit n'entre en contact qu'avec un air correctement filtré pour éviter la contamination microbienne de la poudre.

#### 5.2.2.5 Mélange

##### Procédés par voie sèche et combiné :

Le mélange devrait se faire dans des conditions d'hygiène rigoureuses pour éviter la contamination du produit fini. Veuillez consulter la section 5.3 du *Code d'usages international recommandé – 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 du produit fini devrait se faire dans des conditions d'hygiène rigoureuses pour éviter la contamination du produit. Veuillez consulter la section 4.4.8 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003), Entreposage.

#### 5.2.2.7 Remplissage et conditionnement primaire<sup>20</sup>

Veuillez consulter la section 5.4 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003), Conditionnement. D'autre part, les principes suivants devraient être appliqués à la fabrication des PP :

- L'accès à la salle de conditionnement devrait être limité au personnel essentiel seulement (*Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003), section 5.2.4). Le personnel devrait accéder à la salle de conditionnement par une pièce menant à la salle où le personnel peut se laver les mains et revêtir un survêtement, un bonnet et des chaussures ou des couvre-chaussures.
- La salle de conditionnement devrait être munie d'un système convenable de filtration de l'air pour prévenir toute contamination du produit ou de l'emballage par des particules en suspension dans l'air. Idéalement, une pression atmosphérique positive devrait être maintenue dans la salle de conditionnement pour éviter l'entrée d'air non filtré et contaminé provenant de l'extérieur ou des environs de l'installation de production (*Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003), section 4.4.6).
- Le matériel de conditionnement, y compris les bords et les emballages souples, devrait être protégé contre toute contamination durant le transport, l'entreposage et l'utilisation. Le conditionnement devrait être inspecté immédiatement avant l'utilisation pour confirmer qu'il n'est pas contaminé ou endommagé. La propreté du contenant peut être assurée à l'aide de processus comme l'utilisation d'inverseurs de contenant, de jets d'air et de dispositifs antistatiques.

---

<sup>20</sup> Le conditionnement primaire est l'emballage qui entre directement en contact avec le produit.

### 5.2.3 Critères microbiologiques et autres spécifications

Veillez consulter les *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1997) et les annexes I et II. D'autre part :

Il revient au fabricant d'assurer la conformité des produits finis. Compte tenu des limitations inhérentes au contrôle des produits finis, la conformité devrait 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 au moyen de méthodes de vérification appropriées, y compris la consultation des registres de surveillance et le signalement des écarts, ainsi que la confirmation de la maîtrise des PCM et de l'observation des bonnes pratiques d'hygiène.

Ces activités peuvent être réalisées à l'aide de plans d'échantillonnage et d'analyse microbiologique convenablement documentés. Les essais microbiologiques devraient inclure, s'il y a lieu, l'analyse d'échantillons prélevés sur des matières premières, la ligne de production, les ingrédients et les produits finis. Les procédures de vérification des PP pour nourrissons au moyen d'essais environnementaux sont décrites à l'annexe III. Les échantillons environnementaux devraient être prélevés dans les zones les plus susceptibles de mener à la contamination du produit.

Lorsque des écarts sont observés durant le contrôle des mesures de maîtrise et de la surveillance/ vérification des résultats, des mesures correctives devraient être prises et le produit fini ne devrait pas être distribué jusqu'à ce qu'une enquête adéquate aura confirmé sa conformité aux critères pertinents.

### 5.2.4 Contamination microbiologique croisée

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

La contamination du produit par *Salmonella* et/ou *E. sakazakii* peut avoir lieu après le séchage et pendant les étapes ultérieures, notamment le déplacement, le déversement, le mélange avec des ingrédients supplémentaires, jusqu'au point de remplissage/de 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 en contact direct avec le produit;
- (3) la présence de ces microorganismes dans les ingrédients ajoutés et mélangés dans la poudre de base sèche après l'étape du traitement thermique<sup>19</sup>.

Les aliments crus ou non traités devraient être physiquement séparés des aliments prêts à la consommation. S'il convient, les ingrédients conditionnés par procédé par voie sèche ou par procédé combiné 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 devrait 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 PP. 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 qui entre en contact avec les aliments (Annexe III). Des mesures adéquates devraient 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 les micro-organismes présents dans l'environnement.

Des augmentations des concentrations ou des fréquences de détection 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'environnement<sup>21</sup>.

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'incendie.

### **5.2.5 Contamination physique et chimique**

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

## **5.3 EXIGENCES CONCERNANT LES MATIÈRES PREMIÈRES**

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

### **Procédés par voie sèche et combiné :**

Étant donné que le procédé par voie sèche et le procédé combiné incorporent des ingrédients pour lesquels le fabricant de la préparation n'effectue pas de traitement thermique microbicide, la sécurité microbiologique de ces ingrédients dépend des traitements exécutés par les fabricants des ingrédients et du fait que l'assurance de l'intégrité du conditionnement a été maintenue durant le transport et l'entreposage.

Les fabricants devraient prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que la qualité microbiologique des ingrédients utilisés à sec réponde aux exigences des produits finis. Ils devraient tenir compte des procédures et des mesures de protection adoptées par leurs fournisseurs d'ingrédients et devraient mettre en place une procédure de vérification du rendement de leurs fournisseurs. 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 sur les ingrédients reçus.

## **5.4 CONDITIONNEMENT**

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

## **5.5 EAU**

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

---

<sup>21</sup> Section 4.1.2. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

## 5.6 GESTION ET SUPERVISION

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – 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.

Outre la documentation et les registres relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène, les fabricants devraient 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 (p. ex. les ingrédients secs, le lait liquide), le contrôle des PCM (p. 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 devrait 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 PROCÉDURES DE SAISIE

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Étant donné que les PP pour nourrissons font l'objet d'un vaste commerce au niveau international, il conviendrait en cas de rappel 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 consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

#### 6.1.2 PROCÉDURES ET MÉTHODES DE NETTOYAGE

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – 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 microorganismes<sup>22</sup>.

### 6.2 PROGRAMMES DE NETTOYAGE

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

---

<sup>22</sup> Recommandations. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

### 6.3 SYSTÈME DE LUTTE CONTRE LES RAVAGEURS

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

### 6.4 TRAITEMENT DES DÉCHETS

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

### 6.5 SURVEILLANCE DE L'EFFICACITÉ

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Les fabricants de PP devraient mettre en place des procédures efficaces de supervision pour veiller à l'exécution des procédures essentielles comme le nettoyage manuel, l'opération des systèmes de nettoyage par recirculation (CIP) et l'entretien de l'équipement, conformément aux normes et aux protocoles établis. Plus particulièrement, il est important de veiller à ce que les solutions de nettoyage et de désinfection satisfassent à l'objectif visé et qu'elles soient de bonne concentration, que les exigences en matière de température et de débit des systèmes de nettoyage par recirculation soient respectées et que les équipements soient bien rincés au besoin.

Afin de minimiser le risque associé aux PP, il est absolument nécessaire de mettre en œuvre des 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 *Salmonella* et *E. sakazakii* dans les échantillons pertinents pour vérifier la maîtrise ou détecter les écarts et évaluer l'effet des mesures correctives<sup>23</sup>. L'annexe III présente des directives sur la mise en place d'un programme de surveillance environnementale pour *Salmonella*, *E. sakazakii* et d'autres entérobactéries.

## SECTION VII – ÉTABLISSEMENT : HYGIÈNE CORPORELLE

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

## SECTION VIII – TRANSPORT

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

## SECTION IX – RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

Les risques microbiologiques peuvent être contrôlés à l'aide d'une sélection et d'une combinaison de mesures de maîtrise appliquées durant la fabrication de la PP, de concert avec des mesures de maîtrise appliquées durant et après la reconstitution.

Même si les produits ont été fabriqués conformément au Code susmentionné, un petit nombre de portions peuvent contenir des pathogènes. Un risque supplémentaire peut être associé à toute contamination de la PP durant sa préparation et son utilisation. Par conséquent, les mesures de maîtrise durant la reconstitution, la manipulation et l'alimentation de la PP reconstituée sont nécessaires.

---

<sup>23</sup> Section 4.1.4. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

Les professionnels de la santé et les soignants devraient savoir que les PP ne sont pas stériles et qu'ils 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 d'origine alimentaire causée principalement par *E. sakazakii* et *Salmonella*.

Des instructions claires concernant la préparation, la manipulation et l'utilisation adéquates de la PP devraient être fournies. Par exemple, l'administration de la PP immédiatement après sa reconstitution et son refroidissement rapide à une température appropriée à la consommation constituent une approche pratique qui minimisera le risque. La durée d'alimentation devrait être limitée à un maximum de deux (2) heures. Toute PP inutilisée devrait être jetée au rebut. Toute PP préparée pour utilisation ultérieure devrait être réfrigérée immédiatement après la reconstitution et utilisée dans les 24 prochaines heures. Les Directives de la FAO et l'OMS relatives aux bonnes conditions pour la préparation, la conservation et la manipulation des PP pour nourrissons (2007)<sup>17</sup>, qui sont basées sur le Rapport de la réunion d'experts FAO et OMS (2006) sur *E. sakazakii* et *Salmonella* dans les PP pour nourrissons<sup>12</sup>, ainsi que le Rapport lui-même, présentent diverses autres stratégies de réduction des risques concernant la préparation, l'entreposage et la manipulation des PP.

Dans certaines situations, p. ex. en présence d'un niveau élevé de confiance sur la qualité microbiologique du produit et l'observation de bonnes pratiques d'hygiène dans la préparation, la manipulation et l'utilisation de la PP ou en présence de composants qui ne sont pas thermostables dans la PP, des stratégies de gestion du risque autres que la reconstitution à 70°C indiquée dans les Directives de la FAO et l'OMS sont disponibles. Le Rapport de la réunion d'experts FAO/OMS (2006)<sup>12</sup> et l'outil électronique associé permettent de considérer différentes options de gestion des risques qui peuvent convenir dans certains cas, notamment les situations susmentionnées.

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), 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.

Dans les hôpitaux et les établissements, les unités de préparation du lait requièrent la mise en place de précautions spéciales concernant la préparation, la manipulation et l'entreposage des PP, conformément à l'orientation présentée dans les Directives de la FAO et l'OMS<sup>17</sup>.

Les recommandations relatives au type de préparations à utiliser, p. ex. préparation liquide commerciale stérile, PP, etc., devraient être formulées au besoin par les professionnels de la santé.

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.

## 9.1 IDENTIFICATION DES LOTS

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

## 9.2 RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003).

## 9.3 ÉTIQUETAGE

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

L'étiquette devrait véhiculer au soignant des instructions appropriées sur les mesures de maîtrise concernant la préparation, la manipulation et l'utilisation de la PP dans de bonnes conditions.

Dans les régions plus sujettes à l'analphabétisme, les pictogrammes peuvent s'avérer utiles.

S'il y a lieu, l'information affichée sur l'étiquette devrait tenir compte des recommandations du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981).

Des directives devraient y figurer sur : i) l'utilisation des pratiques d'hygiène, p. ex. le lavage des mains, la préparation des surfaces et le nettoyage des ustensiles (tétines, bouchons, ustensiles, y compris la stérilisation, si nécessaire); ii) le besoin de bouillir l'eau et de stériliser les ustensiles, si nécessaire; iii) le besoin de refroidir la PP avant l'alimentation, si l'eau bouillie a été utilisée pour la reconstitution; iv) la nécessité de réfrigérer la PP, si elle n'est pas utilisée immédiatement. Il conviendrait d'insister sur l'importance de jeter les restes au rebut.

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 à valider l'étiquette pour veiller à ce que les messages véhiculés soient bien compris. 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).

#### 9.4 ÉDUCATION DU CONSOMMATEUR

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

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 tous les soignants. De tels programmes devraient permettre au consommateur de i) comprendre l'importance 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.

Les nourrissons et les enfants en bas âge qui ne sont pas allaités 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. 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 pourront être utilisées de manière appropriée<sup>17</sup>.

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 les PP 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 pourraient cependant causer des maladies graves (p. ex. *Salmonella*, *E. sakazakii*). Il faudrait également souligner que d'autres ingrédients qui sont ajoutés aux préparations pour nourrissons (en poudre ou sous forme liquide) durant/suite à la préparation pourraient ne pas être stérile et donc, constitueraient une source potentielle de contamination.

Des conditions de préparation et de conservation rigoureuses devraient être appliquées en raison de la possibilité 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 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 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. Il convient de souligner que la PP reconstituée pourrait permettre la prolifération des microorganismes. Par conséquent, la PP reconstituée devrait être réfrigérée après sa préparation, sauf si elle

est utilisée immédiatement. La PP ne devrait pas être conservée au réfrigérateur pendant plus de 24 heures après sa reconstitution. La rupture dans la chaîne du froid peut contribuer aux maladies d'origine alimentaire. La manipulation et l'entreposage inappropriés d'une PP reconstituée peut favoriser la croissance des pathogènes (p. ex. *Salmonella*, *E. sakazakii* et d'autres microorganismes comme les bactéries sporulées) qui peuvent être présents initialement à faibles concentrations ou qui peuvent avoir contaminé le produit durant la manipulation et la préparation.

L'annexe III présente des directives sur la surveillance microbiologique dans les unités de préparation des PP pour nourrissons dans les installations de soins de santé; ces directives devraient être appliquées au besoin.

## **SECTION X – FORMATION**

Veillez consulter le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003). D'autre part :

En plus, veuillez consulter les 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 PP pour nourrissons (2007)<sup>17</sup>.



## 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<sup>24</sup> ET LES FORTIFIANTS POUR LAIT DE CONSOMMATION**

Les spécifications microbiologiques devraient être élaborées dans le contexte des options de gestion des risques et conformément aux *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-97). Deux ensembles de spécifications sont présentés, un pour les pathogènes et l'autre pour les indicateurs d'hygiène du procédé.

spécifications pour les pathogènes

Ces spécifications s'appliquent au produit fini (sous forme de poudre), après conditionnement primaire ou en tout temps par la suite, jusqu'au point d'ouverture du produit conditionné.

Microorganismes	n	c	m	M	Plan de catégorie
<i>Enterobacter sakazakii</i> <sup>*</sup>	30	0	0/10 g	S. O. <sup>**</sup>	2
<i>Salmonella</i> <sup>***</sup>	60	0	0/25 g	S. O.	2

\*Concentration moyenne détectée = 1 UFC dans 340 g (si l'écart-type présumé est 0,8 et si la mesure de la probabilité est 95 %) ou 1 UFC dans 100 g (si l'écart-type présumé est 0,5 et si la mesure de la probabilité est 99 %)<sup>25</sup>.

\*\*S. O. : Sans objet

\*\*\*Concentration moyenne détectée = 1 UFC dans 526 g (si l'écart-type présumé est 0,8 et si la mesure de la probabilité est 95 %)<sup>26</sup>.

Les méthodes utilisées pour *E. sakazakii* et *Salmonella* devraient être les plus récentes versions ISO/TS 22964:2006 et ISO 6579, respectivement, ou toute autre méthode validée qui offre, entre autres, une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes.

Les spécifications susmentionnées sont appliquées en fonction de l'hypothèse sous-jacente que l'historique du lot est inconnu et que les spécifications sont utilisées en fonction d'un lot précis. Dans certaines situations, si l'historique du produit est connu (p. ex. le produit est fabriqué aux termes d'un système HACCP entièrement documenté), d'autres spécifications d'échantillonnage comportant des essais de contrôle du procédé entre lots peuvent être utilisées<sup>27</sup>. Les mesures habituelles suivantes doivent être prises, si les spécifications susmentionnées ne sont pas respectées : (1) empêcher la distribution du lot en question aux fins de consommation humaine et (2) déterminer et corriger la cause fondamentale du problème.

<sup>24</sup> Cette catégorie comprend les préparations données à des fins médicales spéciales pour nourrissons à titre de source unique de nutrition et les préparations données à des fins médicales spéciales pour nourrissons destinées au remplacement ou au complément partiel du lait maternel ou d'une préparation pour nourrissons.

<sup>25</sup> Données de l'ICMSF. Réunion du Groupe de travail du CCFH sur les préparations en poudre, du 4 au 7 juin 2007, Ottawa, Canada.

<sup>26</sup> International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 2002, *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

<sup>27</sup> Section 4.3. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

### Spécifications pour les indicateurs d'hygiène du procédé

Ces spécifications s'appliquent au produit fini (sous forme de poudre) ou à tout point antérieur qui fournit l'information nécessaire pour la vérification.

La production sécuritaire 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 d'évaluer continuellement ses programmes d'hygiène, et non par l'autorité compétente. 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.

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

\* Les spécifications proposées pour les bactéries aérobies mésophiles tiennent compte des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et elles excluent les micro-organismes non pathogènes susceptibles d'être ajoutés, tels que les probiotiques. Les dénombrements de bactéries aérobies mésophiles procurent des indications utiles sur la situation hygiénique des étapes des procédés par voie humide. Les augmentations de concentrations au-delà des limites recommandées indiquent une prolifération de la bactérie dans l'équipement, notamment les évaporateurs, ou une contamination causée par des fuites des échangeurs de chaleur (voir l'annexe III).

\*\* La concentration moyenne détectée est 1 UFC dans 16 g (si l'écart-type présumé est 0,8 et si la mesure de la probabilité est 95 %) ou 1 UFC dans 10 g (si l'écart-type présumé est 0,5 et si la mesure de la probabilité est 99 %).

Les méthodes utilisées pour les bactéries aérobies mésophiles et les entérobactéries devraient être les plus récentes versions d'ISO 4833:2003 et ISO 21528-1/21528-2, respectivement, ou toute autre méthode validée qui offre, entre autres, une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes. Les spécifications susmentionnées doivent être utilisées à titre de moyen de vérification continue des programmes d'hygiène microbiologique d'une installation. Ces analyses d'indication sont très efficaces, si la rigueur des spécifications permet la détection des écarts et la prise de mesures correctrices avant que les limites soient dépassées. Les mesures habituelles suivantes doivent être prises, si les spécifications susmentionnées ne sont pas respectées, pour déterminer et corriger la cause fondamentale du problème; ces méthodes servent en plus de procédure convenable d'examen et de contrôle, de la surveillance de l'environnement (voir l'annexe III) et des programmes obligatoires d'examen, et plus particulièrement les conditions hygiéniques, de l'étape de séchage jusqu'à celle du conditionnement (entérobactéries) et des conditions du procédé par voie humide (bactéries aérobies mésophiles). Les échecs continus devraient être accompagnés d'un échantillonnage accru du produit pour *E. sakazakii* et *Salmonella* et une éventuelle nouvelle validation des mesures de maîtrise.

Même si ces analyses ont été originellement développées pour des applications par lot individuel dont l'historique était inconnu, leur utilité est plus prononcée en présence d'une pleine compréhension du produit et des procédés utilisés dans sa fabrication, et pour fournir un moyen de vérifier la mise en œuvre correcte des mesures d'hygiène particulières. Ces analyses d'indication sont plus particulièrement favorables pour d'autres plans et statistiques d'échantillonnage de contrôle du procédé.

## ANNEXE II

### SPÉCIFICATIONS MICROBIOLOGIQUES POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE DE SUITE ET LES PRÉPARATIONS DONNÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES POUR ENFANTS EN BAS ÂGE

Les spécifications microbiologiques devraient être élaborées dans le contexte des options de gestion des risques et conformément aux *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-97). Deux ensembles de spécifications sont présentés, un pour les pathogènes et l'autre pour les indicateurs d'hygiène du procédé.

#### Spécifications pour les pathogènes

Ces spécifications s'appliquent au produit fini (sous forme de poudre), après conditionnement primaire ou en tout temps par la suite, jusqu'au point d'ouverture du produit conditionné

Microorganismes	n	c	m	M	Plan de catégorie
<i>Salmonella</i> *	60	0	0/25 g	S. O.	2

\* Concentration moyenne détectée = 1 UFC dans 526 g (si l'écart-type présumé est 0,8 et si la mesure de la probabilité est 95 %).

La méthode utilisée pour *Salmonella* devrait être la plus récente version ISO 6579 ou toute autre méthode validée qui offre, entre autres, une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes.

Les spécifications susmentionnées sont appliquées en fonction de l'hypothèse sous-jacente que l'historique du lot est inconnu et que les spécifications sont utilisées en fonction d'un lot précis. Dans certaines situations, si l'historique du produit est connu (p. ex. le produit est fabriqué aux termes d'un système HACCP entièrement documenté), d'autres spécifications d'échantillonnage comportant des essais de contrôle du procédé entre lots peuvent être utilisées<sup>27</sup>. Les mesures habituelles suivantes doivent être prises, si les spécifications susmentionnées ne sont pas respectées : (1) empêcher la distribution du lot en question aux fins de consommation humaine, et (2) déterminer et corriger la cause fondamentale du problème.

#### Spécifications pour les indicateurs d'hygiène du procédé

Ces spécifications s'appliquent au produit fini (sous forme de poudre) ou à tout point antérieur qui fournit l'information nécessaire pour la vérification.

La production sécuritaire 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 d'évaluer continuellement ses programmes d'hygiène, et non par l'autorité compétente. 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.

Microorganismes	n	c	m	M	Plan de catégorie
Bactéries aérobies mésophiles*	5	2	500/g	5000/g	3
Entérobactéries**	10	2	0/10 g	S. O.	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. Les dénombrements de bactéries aérobies mésophiles procurent des indications utiles sur la

situation hygiénique des étapes des procédés par voie humide. Les augmentations de concentrations au-delà des limites recommandées indiquent une prolifération de la bactérie dans l'équipement, notamment les évaporateurs, ou une contamination causée par des fuites des échangeurs de chaleur (voir l'annexe III).

\*\* La concentration moyenne détectée est 1 UFC dans 16 g (si l'écart-type présumé est 0,8 et si la mesure de la probabilité est 95 %) ou 1 UFC dans 10 g (si l'écart-type présumé est 0,5 et si la mesure de la probabilité est 99 %)<sup>25</sup>.

Les méthodes utilisées pour les bactéries aérobies mésophiles et les entérobactéries devraient être les plus récentes versions d'ISO 4833:2003 et ISO 21528-1/21528-2, respectivement, ou toute autre méthode validée qui offre, entre autres, une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes. Les spécifications susmentionnées doivent être utilisées à titre de moyen de vérification continue des programmes d'hygiène microbiologique d'une installation. Ces analyses d'indication sont très efficaces, si la rigueur des spécifications permet la détection des écarts et la prise de mesures correctrices avant que les limites soient dépassées. Les mesures habituelles suivantes doivent être prises, si les spécifications susmentionnées ne sont pas respectées, pour déterminer et corriger la cause fondamentale du problème; ces méthodes servent en plus de procédure convenable d'examen et de contrôle, de la surveillance de l'environnement (voir l'annexe III) et des programmes obligatoires d'examen, et plus particulièrement les conditions hygiéniques, de l'étape de séchage jusqu'à celle du conditionnement (entérobactéries) et des conditions du procédé par voie humide (bactéries aérobies mésophiles). Les échecs continus devraient être accompagnés d'un échantillonnage accru du produit pour *E. sakazakii* et *Salmonella* et une éventuelle nouvelle validation des mesures de maîtrise.

Même si ces analyses ont été originellement développées pour des applications par lot individuel dont l'historique était inconnu, leur utilité est plus prononcée en présence d'une pleine compréhension du produit et des procédés utilisés dans sa fabrication, et ainsi fournir un moyen de vérifier la mise en œuvre correcte des mesures d'hygiène particulières. Ces analyses d'indication sont plus particulièrement favorables pour d'autres plans et statistiques d'échantillonnage de contrôle du procédé.

## ANNEXE III

**DIRECTIVES POUR LA MISE EN ŒUVRE 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**

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 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 reconnues.

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 contamination 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 *Salmonella*, d'*E. sakazakii* et des entérobactéries (utilisées en tant qu'indicateurs d'hygiène du processus).

- *Salmonella* est rarement rencontrée dans les zones de transformation sèches et la surveillance devrait 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 les 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 les 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.

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 *Salmonella* est considérée comme un pathogène pour toutes les catégories de produits mentionnées dans ce Code, *E. sakazakii* ne concerne que des produits particuliers.

Les activités de surveillance devraient être concentrées sur les domaines où la contamination est susceptible de se produire, c'est-à-dire les zones de transformation sèches situées dans les zones d'hygiène rigoureuse. Il conviendrait 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. La priorité de surveillance devrait être accordée aux niches connues ou probables.

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 programmes de surveillance devraient inclure deux types d'échantillons :

(1) Échantillons environnementaux prélevés sur les surfaces qui n'entrent pas en contact avec les aliments, p. ex. les parties externes des équipements, les planchers à proximité de la ligne, du pipeline et des plateformes. Dans ce cas, le risque de contamination variera selon l'emplacement et la conception de la ligne de transformation, de l'équipement et des niveaux déterminés.

(2) Échantillons (de ligne) prélevés sur les surfaces internes de l'équipement qui entrent en contact avec les aliments, après le séchage et avant le conditionnement, et qui présentent un risque plus élevé de contamination directe du produit. Par exemple, les queues de tamis où les mottes de produits s'accumulent et peuvent indiquer une absorption d'humidité. La présence de microorganismes indicateurs, notamment *E. sakazakii* ou *Salmonella*, sur ces surfaces qui entrent en contact avec les aliments représente un risque très élevé de contamination directe du produit.

#### **(c) Organismes ciblés**

Bien que *Salmonella* et *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*.

#### **(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 emplacements ciblés pour l'échantillonnage devraient être axés sur les zones d'habitat ou d'entrée menant à la probabilité de contamination. Les renseignements sur les lieux appropriés peuvent figurer dans la littérature, peuvent être basés sur l'expérience et la connaissance du processus ou sur des données historiques rassemblées à l'aide 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.

Il faudrait veiller à n'introduire aucune subjectivité relativement aux temps de prélèvement des échantillons en s'assurant, entre autres, de prélever adéquatement des échantillons pour tous les quarts de fabrication et toutes les périodes de production de ces quarts de travail. Le prélèvement d'échantillons supplémentaires immédiatement avant le début des activités représente un bon indicateur de l'efficacité des opérations de nettoyage.

#### **(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 tels renseignements, des données valables et suffisantes devraient être générées pour définir la fréquence appropriée. De telles données devraient être recueillies sur des périodes suffisamment longues pour fournir des renseignements représentatifs et fiables sur la prévalence et la fréquence de *Salmonella* et/ou d'*E. sakazakii* au fil 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 contamination. En particulier, la détection de pathogènes et/ou de concentrations accrues d'organismes indicateurs dans le produit fini devrait engendrer d'autres prélèvements environnementaux et d'enquête visant à cibler les sources de contamination. 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**

Il est important de sélectionner et d'adapter le type d'outils et de techniques d'échantillonnage aux types de surfaces et aux lieux d'échantillonnage. À titre d'exemple, des éponges humides (ou des applicateurs secs) 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.

#### **(g) Méthodes analytiques**

Les méthodes analytiques utilisées pour les échantillons environnementaux devraient convenir à la détection des organismes ciblés. Compte tenu des caractéristiques des échantillons environnementaux, il est important de démontrer que les méthodes sont suffisamment sensibles pour détecter les organismes ciblés. Une documentation convenable est cruciale. Dans certaines circonstances, il pourrait être possible de regrouper (mélanger) certains échantillons sans perdre la sensibilité requise. Cependant, dans les situations de résultats positifs, des analyses supplémentaires devront être effectuées pour déterminer le lieu de l'échantillon positif. La cartographie peptidique des isolats à l'aide d'une ou de plusieurs techniques génétiques disponibles (p. ex. l'électrophorèse en champ pulsé) peut produire des renseignements très utiles sur la source ou les sources d'*E. sakazakii* et sur les voies qui mènent à la contamination des PP.

#### **(h) Gestion des données**

Le programme de surveillance devrait inclure un système qui consigne les données et leur évaluation (p. ex. effectuer des analyses de tendances). L'examen continu des données est important pour revoir et rajuster les programmes de surveillance. Pour les entérobactéries et *E. sakazakii*, cette documentation peut en plus révéler une contamination intermittente à faible concentration qui pourrait autrement demeurer inconnue.

#### **(i) Mesures à prendre en présence de résultats positifs**

Le programme de surveillance vise à détecter la présence des organismes ciblés dans l'environnement. Les critères de décision et les interventions découlant de ces programmes de surveillance devraient être exprimés clairement avant la mise en place du programme. Le plan devrait préciser les mesures particulières à prendre, ainsi que leur justification. Ces mesures peuvent varier, d'aucune intervention (aucun risque de

contamination) au nettoyage redoublé, au dépistage de la source (analyses environnementales accrues), à l'examen des pratiques d'hygiène jusqu'à la retenue et l'analyse du produit.

En général, les fabricants devraient s'attendre à la présence des entérobactéries et d'*E. sakazakii* dans l'environnement de transformation. Par conséquent, un plan d'action approprié devrait être conçu et mis en place pour réagir adéquatement lorsque les critères de décision sont dépassés. L'examen des procédures et des contrôles d'hygiène devrait être considéré. Le fabricant devrait traiter de chaque résultat positif de *Salmonella* et évaluer les changements de tendances des dénombrements d'*E. sakazakii* et d'entérobactéries; le type de mesure variera selon la probabilité de contamination du produit par *Salmonella* et *E. sakazakii*.

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

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 des PP, 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 précis.

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 (p. 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.

Comme pour la section 1 de la présente annexe, un certain nombre de facteurs devraient être considérés lors de l'élaboration du programme d'échantillonnage pour en assurer l'efficacité, y compris les organismes ciblés, les types d'échantillons, les lieux d'échantillonnage, le nombre d'échantillons, la fréquence, les outils et les techniques d'échantillonnage, les méthodes analytiques, la gestion des données et les mesures à prendre en présence de résultats positifs.

Un tel programme de surveillance dans les unités de préparation des PP est plus efficacement mis en place par des tests réalisés sur des échantillons environnementaux de microorganismes pertinents tels que *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 et de techniques appropriés d'échantillonnage, adaptés au types de surfaces et aux emplacements, et sur des sites pertinents, qui pourraient, s'ils s'avéraient contaminés, donner lieu à une contamination (extrinsèque) de la PP.

Les méthodes analytiques utilisées devraient convenir à la détection des organismes ciblés. Compte tenu des caractéristiques des échantillons, il est important de démontrer que les méthodes sont suffisamment sensibles pour détecter les organismes ciblés. Une documentation convenable est cruciale. Dans certaines circonstances, il sera peut-être possible de regrouper (mélanger) certains échantillons sans perdre la sensibilité requise. Cependant, dans les situations de résultats positifs, des analyses supplémentaires devront être effectuées pour déterminer le lieu de l'échantillon positif. La cartographie peptidique des isolats à l'aide d'une ou de plusieurs techniques génétiques disponibles (p. ex. l'électrophorèse en champ pulsé) peut



produire des renseignements très utiles sur la source ou les sources d'*E. sakazakii* et sur les voies qui mènent à la contamination des PP.

Il est également important de documenter les activités d'échantillonnage et d'utiliser un système de consignation des données et de leur évaluation (p. ex. effectuer des analyses de tendances), en plus 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, p. 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. Pour les entérobactéries et *E. sakazakii*, cette documentation peut en plus révéler une contamination intermittente à faible concentration qui pourrait autrement demeurer inconnue.

Le programme de surveillance vise à détecter la présence des organismes ciblés dans l'environnement. En général, les fabricants devraient s'attendre à la présence des entérobactéries et d'*E. sakazakii* dans l'environnement de transformation. Les critères de décision et les réactions découlant de ces programmes de surveillance devraient être exprimés clairement avant la mise en place du programme. Le plan devrait préciser les mesures particulières à prendre, ainsi que leur justification. Le fabricant devrait traiter de chaque résultat positif de *Salmonella* et évaluer les changements de tendances des dénombrements d'*E. sakazakii* et d'entérobactéries. Le type de mesure variera selon la probabilité de contamination du produit par *Salmonella* et *E. sakazakii*. Ces mesures peuvent varier, d'aucune intervention (aucun risque de contamination) au nettoyage redoublé, au dépistage de la source (analyses environnementales accrues), à l'examen des pratiques d'hygiène.

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