

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 4 de l'ordre du jour

CX/FH 05/37/4 – Add.1  
Février 2005

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-septième session

Buenos Aires, Argentine, 14--19 mars 2005

### OBSERVATIONS SUR

**L'AVANT-PROJET DE RÉVISION DU CODE D'USAGES INTERNATIONAL  
RECOMMANDÉ EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LES ALIMENTS DESTINÉS  
AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE.**

### SOUMISES PAR

**l'Australie, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, la Suisse, les États-Unis d'Amérique, Consumers  
International (CI), la Fédération Internationale de Laiterie (FIL) et la Fédération  
Internationale des Industries des Aliments Diététiques (ISDI)**

### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

#### AUSTRALIE

L'Australie appuie le contenu général de l'avant-projet de Code ainsi que son avancement rapide. L'Australie estime nécessaire une révision plus complète de quatre points en particulier.

#### NOUVELLE-ZELANDE

L'avant-projet de révision en cours (2004) du Code, se résume à un document, très amélioré, qui se penche sur un certain nombre, mais pas la totalité, des questions soulevées par différents organismes internationaux et nationaux. Cependant, nous pensons que certaines questions cruciales restent obscures et nécessitent d'être clarifiées.

Ce document devrait être rédigé de manière à obéir à un objectif de long terme plutôt qu'à s'arrêter sur une seule question d'actualité sujette à controverse (cf. *E. sakazakii*). Une approche plus équilibrée devrait être examinée en portant une attention toute particulière aux autres micro-organismes préoccupants.

Ce document devrait contenir les termes *nourrissons à risque maximal* tels qu'ils ont été définis, plutôt que les termes *nourrissons à risques*. Nous suggérons que ces termes ne soient pas suivis d'un texte décrivant uniquement un *sous-groupe* de ces nourrissons à risque maximal, à moins que la présence de ce texte à cet endroit ne soit intentionnelle.

#### SUISSE

La Suisse appuie entièrement la révision du Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

**ETATS-UNIS D'AMERIQUE**

La délégation canadienne et ses partenaires de projet doivent être félicités pour les progrès considérables dont ils ont fait preuve au cours de l'année passée, dans le développement de l'*AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES INTERNATIONAL RECOMMANDÉ EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS*. Les efforts déployés par le groupe de travail ont permis d'obtenir un Code d'usages considérablement amélioré et intégrant les concepts essentiels à la garantie de la sûreté des préparations en poudre pour nourrissons.

La délégation américaine a le sentiment que, malgré cet excellent progrès, plusieurs questions restent en suspens et devraient faire l'objet d'autres examens et discussions. Les États-Unis ont établi une liste, apparaissant plus bas, des points spécifiques que le Comité sera susceptible d'examiner afin d'approfondir ce document.

**CONSUMERS INTERNATIONAL**

Consumers International félicite le groupe de travail pour son travail réalisé sur ce Code d'usages important. Nous souhaitons émettre les observations suivantes :

Consumers International remarque que la situation relative aux préparations en poudre pour nourrissons est de nature extraordinaire, puisque il a été déterminé que la contamination intrinsèque d'un produit conforme aux normes existantes a été à l'origine d'infections et de maladies chez des nourrissons, et notamment d'infections sévères pouvant engendrer de graves séquelles de développement ou même la mort (comme il l'a été signalé dans le Rapport de la Consultation mixte FAO/OMS sur *E. sakazakii* et d'autres micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons). CI estime que ce Code doit prendre soin de ne pas donner l'impression de présenter comme acceptable, l'idée d'un pathogène présent dans un produit commercialisé susceptible de tuer des nourrissons, même si le risque reste à ce jour impossible à éliminer. En effet, tous les efforts possibles doivent être déployés afin de développer des moyens d'éliminer une contamination de ce type, et de fournir aux personnes chargées de procurer les soins les informations nécessaires à évaluer les informations et les choix qui sont à leur disposition.

**FIL**

Nous recommandons que la rédaction de ce Code soit réalisée de manière à obéir à un objectif de long terme plutôt qu'à s'arrêter sur une seule question d'actualité sujette à controverse. (cf. *E. Sakazakii*).

Ce document devrait contenir les termes *nourrissons à risque maximal* tels qu'ils ont été définis, plutôt que les termes *nourrissons à risques*. Nous suggérons que ces termes ne soient pas suivis d'un texte décrivant uniquement un *sous-groupe* de ces nourrissons à risque maximal, à moins que la présence de ce texte à cet endroit ne soit intentionnelle.

**TITRE****AUSTRALIE**

Dans le titre, et tout au long du document, la terminologie « Préparations en poudre pour nourrissons » est utilisée en référence à plusieurs types de produits différents entrant dans son champ d'application. Ceux-ci sont les suivants :

- préparations pour nourrissons
- préparations de suite
- préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons
- fortifiants pour lait de consommation
- produits susmentionnés lorsque utilisés comme ingrédients dans d'autres aliments destinés aux nourrissons (par exemple les produits pour nourrissons à base de céréales).

Cette précision porte à confusion, étant donnée la définition spécifique des termes « préparations pour nourrissons » figurant au Codex, qui n'inclut pas tous les produits susmentionnés.

En effet, selon le Codex, les termes Préparations pour Nourrissons font référence à un substitut de lait maternel spécialement fabriqué pour répondre seul aux besoins nutritionnels des nourrissons **pendant les premiers mois de leur vie** jusqu'à l'introduction d'aliments complémentaires appropriés, tandis que les termes Préparations de suite font référence aux aliments destinés à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons **dès 6 mois ou pour enfants en bas âge** (jusqu'à trois ans).

Cette confusion peut également être à l'origine de mauvaises interprétations des spécifications microbiologiques définies en Annexe I. Les critères fournis en Annexe I s'appliquent de manière adéquate aux produits destinés aux nourrissons particulièrement à risque, où la concentration d'*Enterobacter sakazakii* est très préoccupante. Cependant, ces spécifications ne semblent pas appropriées à certains autres produits, comme par exemple les préparations de suite, pour lesquelles la présence de *Salmonelle*, et non d'*Enterobacter sakazakii*, est microbiologiquement inquiétante.

Dans le but de résoudre ce problème, l'Australie propose deux alternatives :

#### **Alternative A**

Le Code devrait traiter uniquement des préparations pour nourrissons, des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons et des fortifiants pour lait de consommation. Le Code devrait conserver le titre tel qu'il est.

Nous modifions la Section II.I Champ d'application en supprimant les termes "préparation de suite" ainsi que la dernière phrase, comme ci-dessous :

*Le présent Code s'applique aux produits en poudre destinés aux nourrissons et fabriqués comme substituts du lait maternel, comme ajout aux substituts de lait maternel ou comme fortifiant du lait maternel. Les produits concernés sont les suivants : préparations pour nourrissons, ~~préparations de suite~~, préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et fortifiants pour lait de consommation. ~~Le Code d'usages s'applique également aux produits susmentionnés lorsque utilisés comme ingrédients dans d'autres aliments destinés aux nourrissons (par ex. préparation pour nourrissons comme ingrédient dans les aliments pour nourrissons à base de céréales).~~*

Modifier la Section II.3 Définitions en supprimant le paragraphe consacré à la « Préparation de suite ».

Le reste du document est acceptable, y compris le tableau en Annexe I présentant les spécifications microbiologiques, dans lequel tous les crochets devraient être supprimés.

Les recommandations d'hygiène pour les préparations de suite – comme pour les autres aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge – doivent être appliquées selon les *Principes Généraux d'hygiène alimentaire* ainsi que les autres Codes d'Usages en matière d'hygiène existants.

#### **Alternative B**

Le Code devrait s'appliquer à tous les produits compris dans le champ d'application actuel.

Puis, le titre devrait être modifié et les termes "préparations en poudre pour nourrissons" remplacé tout au long du document.

Les spécifications microbiologiques de l'Annexe I ne devraient être applicables qu'aux :

- Préparations pour nourrissons
- Préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, et aux
- Fortifiants pour lait de consommation

Tous les crochets devraient être supprimés.

Un nouveau tableau de spécifications microbiologiques sans critères relatifs à *E. sakazakii* devrait être développé pour les préparations de suite, ainsi que pour les préparations en poudre utilisées comme ingrédients dans d'autres aliments destinés aux nourrissons (par ex. préparations en poudre pour nourrissons comme ingrédient dans les aliments pour nourrissons à base de céréales). **L'Australie a une préférence pour l'Alternative A.**

#### SUISSE

Le titre du Code a été rectifié. On lit désormais « Avant-projet de Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons » au lieu d'« Avant-projet de Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ».

La Suisse saisit pleinement le raisonnement suivi en amont de cet amendement ; cependant, nous estimons que les termes "Préparations en poudre pour nourrissons" peuvent porter à confusion. Cette appellation n'est pas utilisée uniquement dans le titre, mais également tout au long du document pour désigner différents types de produits (préparations pour nourrissons, préparations de suite, préparations données à des fins médicales destinées aux nourrissons, fortifiants pour lait de consommation et produits susmentionnés lorsque utilisés comme ingrédients dans d'autres aliments destinés aux nourrissons (par exemple les produits pour nourrissons à base de céréales)). Selon nous, le champ d'application du Code devrait être rectifié de manière à refléter la définition spécifique des termes "préparation pour nourrissons" donnée par le Codex (voir ci-dessous), qui ne s'applique pas à tous les produits compris dans la liste afférente au champ d'application de l'avant-projet de Code.

Les termes Préparation pour nourrissons se rapportent à un substitut de lait maternel spécialement fabriqué pour répondre seul aux besoins nutritionnels des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie, jusqu'à l'introduction d'aliments complémentaires appropriés. Tandis que

Les termes Préparation de suite se rapportent aux aliments destinés à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois ou pour enfants en bas âge (jusqu'à trois ans).

Nous estimons qu'il serait approprié de faire une distinction entre les préparations pour nourrissons, telles que précédemment définies, et les autres aliments destinés aux nourrissons, puisque cette distinction joue un rôle crucial dans l'élaboration de spécifications microbiologiques adéquates et conformes, définies en Annexe I.

**La Suisse est prête à appuyer le nouveau titre à la condition que les amendements nécessaires soient ajoutés au champ d'application.**

#### INTRODUCTION

##### OBSERVATIONS GENERALES

##### NOUVELLE-ZELANDE

L'introduction se concentre sur *E. Sakazakii*, avec deux paragraphes spécifiquement consacrés à ce pathogène. Celui-ci devrait être réduit ou supprimé, ou un paragraphe du même type, fournissant un historique de *Salmonelle*, devrait être ajouté.

Aucune mention n'est faite de la contribution potentielle des biofilms d'*E. sakazakii* formés dans les tubes entéraux. Les biofilms sont susceptibles de contribuer fortement à la concentration importante de pathogènes dans l'intestin du nourrisson, et devraient faire l'objet de remarques lors de la mise à l'étude des stratégies de réduction des risques.

**FIL**

L'introduction se concentre sur *E. sakazakii*, avec deux paragraphes consacrés à ce pathogène. Celui-ci devrait être réduit ou supprimé, ou un paragraphe du même type, fournissant un historique de *Salmonelle*, devrait être ajouté.

Aucune mention n'est faite de la contribution potentielle des biofilms d'*E. sakazakii* formés dans les tubes entéraux. Les biofilms sont susceptibles de contribuer fortement à la concentration importante de pathogènes dans l'intestin du nourrisson, et devraient faire l'objet de remarques lors de la mise à l'étude des stratégies de réduction des risques.

**Paragraphe 2****NOUVELLE-ZELANDE**

**Phrase 2**, "La majorité des cas signalés impliquent des nourrissons, mais l'on a également signalé des infections chez des enfants et des adultes immunodéprimés".

Cette phrase devrait être soit supprimée, soit modifiée de manière à expliquer clairement que les cas d' *E. sakazakii* impliquant des enfants comme des adultes, sont le résultat d'infections nosocomiales.

*Justification* : ce Code insiste "particulièrement" sur "les préparations pour nourrissons". Les infections nosocomiales d'*E. sakazakii* signalées chez les adultes comme chez les enfants, ne peuvent être associées aux préparations pour nourrissons ni, du reste, à tout autre aliment. De ce fait, cette phrase, telle qu'elle est actuellement rédigée, apparaît potentiellement trompeuse.

**CONSUMERS INTERNATIONAL**

Nous recommandons, en particulier, la révision de la dernière phrase du second paragraphe de l'Introduction, en page 3. On lit actuellement : " Il est par conséquent parfaitement justifié de mettre au point et d'appliquer des stratégies pertinentes de réduction des risques".

Cette remarque nous apparaît quelque peu simpliste. Selon nous, on devrait lire : "Il est par conséquent parfaitement justifié de (1) développer et mettre en oeuvre des stratégies de limitation des risques, dans le but d'éliminer tout risque, et (2) de fournir aux personnes prodiguant les soins les informations qui leur permettront de prendre des décisions réfléchies et de procurer ainsi au nourrisson des conditions de soin optimales".

**FIL**

Ce Code insiste particulièrement sur les préparations pour nourrissons. Les infections nosocomiales d'*E. sakazakii* signalées chez les adultes ne sont que très peu liées aux préparations pour nourrissons et de ce fait peu pertinentes dans ce Code. Par conséquent, cette phrase apparaît superflue et pourrait être supprimée.

**Paragraphe 3****NOUVELLE-ZELANDE**

Phrase 1 - clarification : "Les nourrissons [...] sont particulièrement à risque en termes d'infection par *E. sakazakii*".

*Justification* : Cette définition fait suite à l'évaluation des risques effectuée par l'OMS et s'applique à *E. sakazakii*.

**Paragraphe supplémentaire à l'Introduction**

Les nourrissons, selon leur âge et leur état de santé, consomment une certaine gamme de produits laitiers pour nourrissons. Les critères microbiologiques pour ces différents produits devraient donc refléter le statut de ces différents sous-groupes de nourrissons en termes de risques.

*Justification* : les Principes du Codex régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997), stipulent clairement qu'"Un critère microbiologique ne doit être établi et appliqué qu'en cas de besoin" ... (et en cas d') "existence démontrée réelle ou potentielle, d'un risque pour la santé". En ces termes, il existe un réel besoin d'effectuer des groupements réalistes de nourrissons en fonction des risques établis/potentiels, et de garantir l'application des critères microbiologiques appropriés aux préparations ciblées pour chacun de ces groupes.

#### **Paragraphe supplémentaire à l'Introduction**

*Une combinaison des stratégies peut permettre de réduire les risques présentés auprès des nourrissons par la consommation de préparations en poudre pour nourrissons reconstituées. La seule réduction de risques importante peut être obtenue par une manipulation délicate des préparations reconstituées afin de réduire le nombre de terrains propices à la multiplication d'organismes pathogéniques. Bien que les contrôles de fabrication, l'étiquetage et la formation soient d'une importance capitale, l'évaluation des risques d'infection par *E. sakazakii*, menée par l'OMS, a démontré qu'une manipulation réalisée avec soin a un effet bien plus notable sur la réduction des risques.*

*Justification* : le potentiel de croissance d'*E. sakazakii* dans les préparations reconstituées a été modélisé par l'évaluation des risques menées par l'OMS. Cette modélisation a permis de démontrer que dans le cas où le taux de contamination de la poudre passait de 0.0001 à 0.025, le facteur de risques ne serait alors que 4.9 fois plus important. Cependant, si le temps de chambrage des préparations reconstituées passe de 4 à 8 heures, le facteur de risques augmentera sera 1000 fois plus important. Par conséquent, l'effet maximal sur la réduction des risques peut être obtenu par la manipulation délicate des préparations reconstituées. Il est crucial de mettre l'accent, dans l'introduction et tout au long de ce document, sur la place importante que doit tenir la manipulation consciencieuse de ces préparations reconstituées.

**FIL**

#### **Paragraphe 3, 3ème phrase**

La déclaration contenue dans la première phrase s'applique à *E. sakazakii*. Ce point doit apparaître explicite, et ceci par le biais d'une reformulation de la phrase, comme suit :

*"Les nourrissons [...] sont particulièrement à risque en termes d'infection par *E.sakazakii*."*

#### **Paragraphe supplémentaire à l'Introduction**

Le potentiel de croissance d'*E.sakazakii* dans les préparations reconstituées a été modélisé par l'OMS (consulter le rapport de la Consultation mixte FAO/OMS sur *Enterobacter sakazakii* et d'autres microorganismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons, 2-5 février 2004). Cette modélisation a permis de démontrer que dans le cas où le taux de contamination de la poudre passait de 0.0001 à 0.025, le risqué relatif ne serait que 4.9 fois plus important, tandis que dans une situation où le temps de chambrage des préparations reconstituées passe de 4 à 8 heures, le risqué relatif serait 1000 fois plus important Cette modélisation a également permis d'indiquer que l'impact de la réduction post-fabrication (par exemple, grâce à une conservation planifiée) était considérable (par exemple une réduction de 4 log a permis une diminution du risque relatif, qui fut alors 10 000 fois moins important). De ce fait, l'effet maximal sur la réduction des risques peut être obtenu après fabrication, ainsi que par la manipulation délicate des préparations reconstituées.

Nous estimons cette information suffisamment importante pour faire l'objet d'une mise en avant dans l'introduction, et nous suggérons l'inclusion du paragraphe suivant :

*"Une combinaison des stratégies peut permettre de réduire les risques d'infection par *E. sakazakii* présentés aux nourrissons par la consommation de préparations en poudre pour nourrissons reconstituées. La seule réduction de risques importante peut être obtenue par une manipulation délicate des préparations reconstituées afin de réduire le nombre de terrains propices à la multiplication des organismes*

*pathogéniques. Par conséquent, un étiquetage et une formation adéquates représentent une mesure de contrôle essentielle ».*

#### ISDI

Dans la première phrase, remplacer « (c.-à-d. les enfants de moins d'un an) » par « les nourrissons âgés de moins de 6 mois ».

Justification : Comme il l'a été admis dans le rapport d'expertise FAO/OMS sur E. Sakazakii et d'autres microorganismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons<sup>1</sup>, les nouveaux-nés prématurés et immunodéprimés sont considérés particulièrement à risque en termes d'infection par E. sakazakii, par rapport aux enfants nés à terme. En outre, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) remarquait récemment, dans son "Avis du groupe scientifique sur les risques microbiologiques sur une demande de la Commission relative aux risques microbiologiques dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (voir la terminologie de l'Union Européenne pour les préparations de suite)<sup>2</sup>", qu' « étant donnée la diffusion très vaste d'E. sakazakii, il est possible que sa consommation à de faibles doses dans des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite par des nourrissons et des enfants en bonne santé, n'entraîne pas de maladie ».

De ce fait, la première phrase de ce paragraphe décrit une marge trop importante, puisque tous les nourrissons âgés de moins d'un an ne sont pas considérés à risque.

## II.1 CHAMP D'APPLICATION

### SUISSE

Étant données les inquiétudes spécifiques à l'origine de la révision de ce Code, et si l'on garde à l'esprit les examens menés lors de la réunion de travail ainsi que les observations relatives au titre émises précédemment, la Suisse souhaite proposer une modification du champ d'application rendant ainsi le Code uniquement applicable aux produits en poudre suivants :

- Préparations pour nourrissons
- Préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons
- Fortifiants pour lait de consommation

Par conséquent, les préparations de suite ainsi que les produits susmentionnés lorsque utilisés comme ingrédients dans d'autres aliments destinés aux nourrissons (par ex. préparations en poudre pour nourrissons comme ingrédient dans les aliments pour nourrissons à base de céréales) devraient être supprimés du champ d'application.

#### **Proposition d'amendement au champ d'application :**

« Le présent Code d'usages s'applique aux produits en poudre destinés aux nourrissons et fabriqués comme substituts du lait maternel ou comme fortifiant du lait maternel. Les produits concernés sont les suivants : préparations pour nourrissons, ~~préparations de suite~~, préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons et fortifiants pour lait de consommation. ~~Ce Code d'usages s'applique également aux produits susmentionnés lorsque utilisés comme ingrédients dans d'autres aliments destinés aux nourrissons (par ex. préparations en poudre pour nourrissons comme ingrédient dans les aliments pour nourrissons à base de céréales).~~ »

#### ISDI

Première phrase : « préparations de suite ».

<sup>1</sup> [http://www.fao.org/esn/food/risk\\_mra\\_riskassessment\\_entero\\_en.stm](http://www.fao.org/esn/food/risk_mra_riskassessment_entero_en.stm)

<sup>2</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/biohaz/biohaz\\_opinions/691/biohaz\\_opinion14\\_ej113\\_microrisks\\_v2\\_en1.pdf](http://www.efsa.eu.int/science/biohaz/biohaz_opinions/691/biohaz_opinion14_ej113_microrisks_v2_en1.pdf)

**Justification** : Les préparations de suite ne sont pas des préparations pour nourrissons. Elles sont définies dans la Norme Codex pour les préparations de suite, Codex STAN 156-1987 (modifiée en 1989), selon laquelle elle ne sont pas des substituts de lait maternel et sont destinées aux nourrissons âgés de 6 à 12 mois.

Le titre du Code est explicite et montre que celui-ci s'applique aux préparations en poudre pour nourrissons.

Enfin, les préparations de suite constituent la partie liquide d'un régime de sevrage qui se diversifie progressivement.

Comme il l'est clairement annoncé dans la section Historique de ce document Codex, ce *Code ne concerne que les préparations en poudre pour nourrissons*, tandis que *les recommandations en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge autres que les préparations en poudre* (incluant donc les préparations de suite), *couvertes dans le document antérieur, sont suffisamment couvertes par les Principes généraux d'hygiène alimentaire et autres Codes d'usages existants en matière d'hygiène alimentaire.*

Pour finir, les préparations de suite ne présentent pas les mêmes risques que les préparations pour nourrissons. Comme le stipule le rapport de l'EFSA à la page 14 dans la section 3.1 *Épidémiologie et Pathogénicité*, « *l'accent devrait être mis sur le constat suivant : aucun incident similaire aux produits susmentionnés (dans les préparations pour nourrissons) n'a été associé à une préparation de suite* ».

## II.3 DÉFINITIONS

### NOUVELLE-ZELANDE

Nous estimons utile l'intégration dans ce document, du texte des définitions données en référence.

#### *Nourrissons à risque maximal*

### NOUVELLE-ZELANDE

Clarification de la définition des termes "*Nourrissons à risque maximal*". Cette définition fait suite à l'évaluation des risques effectuée par l'OMS et s'applique à *E. sakazakii*. Nous estimons que la transposition de celle-ci dans tous les microorganismes préoccupants présents dans les préparations pour nourrissons, doit être réalisée avec précaution.

### FIL

Il est question ici de déterminer si cette définition est applicable seulement à *E. sakazakii*, et de mettre au clair l'ambiguïté de ce groupe de nourrissons quant à son statut de même groupe à risque maximal face à d'autres dangers microbiologiques (comme d'autres pathogènes et risques chimiques et physiques).

#### *Préparation de suite*

### SUISSE

À la lumière de nos précédentes observations, nous proposons la suppression de la définition des termes « Préparations de suite ».

~~**Préparation de suite** — telle que définie dans la Norme Codex pour les préparations de suite, Codex STAN 156-1987 (modifiée en 1989).~~

### FIL

La définition donnée dans la CODEX STAN 156 devrait figurer sous la forme d'une note, car il semble important de souligner le fait que ces produits ciblent des nourrissons qui n'entrent pas dans la catégorie des nourrissons à risque maximal, comme par exemple :

« *Note: Un aliment destiné à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge.* »

***Procédé par voie humide, Procédé par voie sèche et Procédé combiné***

**NOUVELLE-ZELANDE**

Ajouter les termes fabrication par au début de chaque définition : “*fabrication par transformation...*”, afin de les distinguer des procédures de reconstitution.

**FIL**

Les termes fabrication par devraient être ajoutés au début de chaque définition : « *fabrication par transformation...* », afin de les distinguer des produits issus de processus/procédures de reconstitution.

***Procédé par voie sèche***

**MEXIQUE**

Les termes utilisés pourraient porter à croire qu'il est exclusivement question d'un processus de mélange d'ingrédients secs. Cependant, la définition donnée fait référence à deux opérations distinctes, l'application de traitements dans le but de déshydrater les ingrédients, et le mélange d'ingrédients secs, ce qui ne correspond pas exactement aux termes à définir. De ce fait, nous exigeons une clarification.

Ce problème a pour effet d'affecter les sections V.2.2 Étapes spécifiques du processus, en particulier le paragraphe consacré au « Mélange », et V.3 Exigences relatives à la réception des matières premières.

**SECTION V. – MAITRISE DES OPÉRATIONS**

**NOUVELLE-ZELANDE**

Observations générales

Afin de garantir une certaine cohérence, il apparaît capital que ce Code soit fidèle à la structure établie par le Codex. Nous suggérons un remplacement du texte actuel par une référence à la section 5 du Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004), adopté récemment. Comme par exemple :

« *Les micro-organismes présents dans le lait cru doivent être maîtrisés conformément à la section 5 du Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004).* »

*Justification* : le lait cru contient toujours des micro-organismes et, selon le Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004), tout organisme nuisible présent doit être maîtrisé à l'aide d'une combinaison de mesures de contrôle qui permettront de garantir que les niveaux acceptables (OSA et critères correspondants) sont atteints. Ce type de combinaison comprend des mesures de contrôle microbiostatiques et, si nécessaire, des mesures microbiocides.

**SECTION V.1 MAÎTRISE DES RISQUES ALIMENTAIRES**

**1er paragraphe**

**AUSTRALIE**

Modifier la Section V.1 Maîtrise des risques alimentaires en introduisant les termes « les BPH (Bonnes Pratiques d'Hygiène) et » dans la première phrase après les termes « devraient appliquer », afin de pouvoir lire :

« Les fabricants devraient appliquer les BPH (Bonnes Pratiques d'Hygiène) et un plan HACCP pour maîtriser les risques pour la salubrité alimentaire (consulter l'Annexe sur le *Système d'analyse des risques – Point critique pour leur maîtrise (HACCP) et Directives pour leur application des Principes généraux d'hygiène alimentaire*. Ceci rendrait le “système” plus flexible et lui permettrait ainsi d'inclure les BPH/le

plan HACCP, ou toute législation ou directive/norme nationale, quelle que soit la manière dont elle est formulée. »

#### SUISSE

Nous souhaitons proposer l'adjonction des Bonnes Pratiques d'Hygiène (BPH), puisqu'elles sont également reconnues comme des mesures de contrôle de la sécurité alimentaire.

De ce fait, la phrase rectifiée se lirait : « Les fabricants devraient appliquer les Bonnes Pratiques d'Hygiène (BPH) et un plan HACCP pour maîtriser les risques pour la salubrité alimentaire... »

#### ETATS-UNIS D'AMERIQUE

La délégation américaine recommande la modification de ce paragraphe afin de mettre en avant le caractère essentiel que revêtent les bonnes pratiques d'hygiène. De plus, nous devons insérer le terme "Point" avant le terme « critique » dans la parenthèse.

Les fabricants devraient appliquer les **BPH (Bonnes Pratiques d'Hygiène)** et un plan HACCP pour maîtriser les risques pour la salubrité alimentaire (consulter l'Annexe sur le *Système d'analyse des risques – Point critique pour leur maîtrise (HACCP) et Directives pour leur application des Principes généraux d'hygiène alimentaire*). Un système documenté fondé sur l'avis d'experts serait tout à fait indiqué. De manière plus précises, les fabricants devraient : »

### Section V.2.1 Maîtrise de la température et de la période de stockage

#### Paragraphe 1

##### NOUVELLE-ZELANDE

Nous modifions le premier paragraphe.

« L'exactitude des mécanismes d'enregistrement de la température (pour les points de contrôle de chauffage comme de réfrigération) devrait être périodiquement vérifiée... »

*Justification* : nous souhaitons fournir une clarification relative au champ d'application de ce paragraphe.

#### Paragraphe 3

##### NOUVELLE-ZELANDE

Nous remplaçons la phrase « *Quant au lait cru et autres aliments...* » par *Un contrôle complet de la température doit être réalisé aux points de contrôle de chauffage comme de réfrigération*. Puis, déplacer cette phrase en début de section.

*Justification* : nous souhaitons clarifier le but de cette phrase.

### Section V.2.2 Étapes spécifiques du processus

##### AUSTRALIE

L'Australie estime qu'un traitement aussi détaillé des Étapes spécifiques du processus par le Code n'est pas indiqué. Les processus de fabrication sont améliorés en permanence à mesure que de nouvelles technologies sont mises à disposition. Par conséquent, la prescription des technologies spécifiques est déconseillée car celle-ci pourrait entraver le développement de processus perfectionnés. De ce fait, nous suggérons la suppression ou la modification de la totalité de cette section.

Nous estimons qu'il serait préférable pour le Code d'au moins définir en détail le matériel de fabrication (cf. filtres à haute efficacité contre les particules (HEPA) ( $UE \geq 10$ ) pour l'air utilisé pour les étendoirs de refroidissement fluidisé), puisqu'il existe d'autres solutions appropriées selon la technologie de fabrication utilisée.

**FIL**

Nous remarquons que les niveaux de concentration d'*E. sakazakii* seront réduits dans les produits en poudre pendant la conservation (des réductions de 0.5 log par mois ont été signalées). Par conséquent, les niveaux acceptables peuvent être atteints plus tard, et non immédiatement après fabrication. De ce fait, le temps de conservation planifié constitue une mesure de contrôle efficace qui devrait être traitée en tant qu'étape spécifique possible.

**Traitement thermique - deuxième point****MEXIQUE**

Pour le procédé par voie humide.

Nous exigeons qu'il soit spécifié, dans le dernier paragraphe, que cette réduction se rapporte aux micro-organismes végétaux, en particulier aux pathogènes végétaux.

**Refroidissement par air - quatrième point****AUSTRALIE**

Nous suggérons une modification dans la formulation de la première phrase de la section "Refroidissement par air", de la manière suivante :

*Au cours du séchage, la poudre devrait transiter d'une chambre de séchage à un étendoir de refroidissement fluidisé pour y être refroidie rapidement et de façon appropriée ~~à l'aide par exemple d'air froid filtré par des filtres à haute efficacité contre les particules (HEPA) (UE ≥ 10)~~ à l'aide d'air froid filtré de manière appropriée.*

**SUISSE**

Nous émettons quelques doutes au sujet de la nécessité d'une description aussi détaillée du processus de séchage utilisable, même si nous comprenons que la technique citée dans cette section ne l'est qu'à titre d'exemple. Nous souhaitons donc proposer la suppression des spécifications relatives au matériel de fabrication, puisque d'autres solutions appropriées sont disponibles, selon la technologie de fabrication utilisée, partout dans le monde. De ce fait, nous aimerions proposer, pour la première phrase, les modifications suivantes :

Au cours du séchage, la poudre devrait transiter d'une chambre de séchage à un étendoir de refroidissement fluidisé pour y être refroidie rapidement et de façon appropriée, ~~à l'aide par exemple d'air froid filtré par des filtres à haute efficacité contre les particules (HEPA) (UE ≥ 10).~~

**ETATS-UNIS D'AMERIQUE**

La délégation américaine recommande la modification du paragraphe consacré au refroidissement par air afin d'en réduire le caractère prescriptif :

Au cours du séchage, la poudre devrait transiter d'une chambre de séchage à un étendoir de refroidissement fluidisé pour y être refroidie rapidement et de façon appropriée, à l'aide par exemple ~~d'air froid filtré par des filtres à haute efficacité contre les particules (HEPA) (UE ≥ 10)~~ **d'air froid filtré de manière appropriée.** 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 extérieur 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 aseptisés sur une base régulière.

**Pour le procédé par voie humide :**

Supprimer "~~à l'aide par exemple d'air froid filtré par des filtres à haute efficacité contre les particules (HEPA) (UE ≥ 10)~~".

Justification : le Code ne devrait mentionner aucun type de filtres en particulier, étant données les différentes options technologiques existantes permettant d'obtenir un résultat identique à celui décrit.

### **Traitement thermique - pour le procédé par voie humide**

#### **FIL**

Le sous-titre et le texte du premier paragraphe devraient faire l'objet d'une révision. D'autres mesures de contrôle microbiocides sont susceptibles d'atteindre le même niveau de maîtrise, et, à la lecture du premier paragraphe, il est possible de se méprendre et de comprendre que toutes les mesures de contrôle utilisées ne sont pas efficaces.

**Note:** Les termes "traitement microbiologique" sont définis dans le Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004), comme une mesure de contrôle susceptible de réduire considérablement ou d'éliminer presque tous les micro-organismes présents dans un aliment.

Nous suggérons la reformulation suivante (les modifications proposées sont soulignées) :

*“Traitement thermique Traitement microbiocide*

*Pour le procédé par voie humide :*

*« Il faut prévoir certaine(s) mesure(s) de maîtrise ~~efficaces~~ microbiocide(s), par exemple un traitement thermique, qui maîtriseraient ces risques de manière efficace, lors de l'utilisation de certaines matières premières telle que le lait cru, susceptibles d'être contaminées par des micro-organismes pathogéniques. »*

### **Mélange - pour les procédés par voie sèche et combiné**

#### **NOUVELLE-ZELANDE**

En autorisant l'utilisation d'un traitement thermique relatif aux ingrédients secs, le texte s'écarte du Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers. Ceci devrait donc faire l'objet d'une rectification permettant à ce texte d'être conforme au Code.

#### **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Nous recommandons le remplacement du terme "éviter" par le groupe de mots "empêcher ou minimiser". Le recours à ces termes plus forts semble tout à fait justifié pour traiter d'un pathogène mettant les nourrissons en danger d'infection sévère ou de mort. Ainsi, la phrase se lirait : « Le mélange doit se faire dans des conditions d'hygiène rigoureuses pour **EMPÊCHER OU MINIMISER** (supprimer : éviter) la contamination du produit fini. »

Et, de manière similaire dans cette section, le paragraphe qui apparaît sous le titre Conditionnement devrait se lire : « Une fois les étapes de séchage et/ou mélange terminées, le produit fini est introduit dans des boîtes ou récipients flexibles. Cette étape doit se dérouler dans des conditions d'hygiène rigoureuses pour **EMPÊCHER OU MINIMISER** la contamination du produit fini ».

#### **FIL**

En autorisant l'utilisation d'un traitement thermique relatif aux ingrédients secs, le texte de la deuxième phrase s'écarte du Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers. D'autres combinaisons de mesures de contrôle microbiocides et microbiostatiques, mises en application pendant ou après fabrication, sont susceptibles d'atteindre le même niveau de protection.

**Note:** Les termes "traitement microbiostatique" sont définis dans le Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004), comme une mesure de contrôle susceptible de minimiser ou d'empêcher la multiplication des micro-organismes dans un aliment.

Nous suggérons la reformulation suivante (les modifications proposées sont soulignées) :

« Tout ingrédient sec utilisé à ce stade devrait, pendant les étapes appropriées et pendant et/ou après sa fabrication, avoir subi une combinaison de mesures de contrôle microbiocides et microbiostatiques permettant de maîtriser les risques microbiens pour les préparations pour nourrissons ~~un traitement thermique (voir ci-dessus) à un moment opportun du processus de fabrication.~~ »

### V.2.3. Critères microbiologiques et autres spécifications

#### DEUXIEME PARAGRAPHE

##### AUSTRALIE

Nous modifions le deuxième paragraphe de la section V.2.3 « Critères microbiologiques et autres spécifications », en supprimant les termes « autres *Entérobactéries...* » après « *Salmonella* », afin de pouvoir lire : « *Les principaux problèmes d'ordre microbiologique afférents aux préparations en poudre pour nourrissons relèvent de la présence de Salmonella et ~~autres Entérobactéries, y compris~~ E. sakazakii. En outre, les fabricants pourront envisager...etc. »*

##### ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Ce document se penche en priorité sur la question de la maîtrise de *Salmonella* et d'*Enterobacter sakazakii* comme facteurs risques à préoccupation maximale. Les essais effectués sur les *Entérobactéries* peuvent être de bons indicateurs des pratiques de fabrication hygiéniques, mais ne devraient pas être catégorisés comme faisant partie du même environnement que ces deux pathogènes.

La délégation américaine recommande la modification de ce paragraphe, afin de lire :

Les principaux problèmes d'ordre microbiologique afférents aux préparations en poudre pour nourrissons relèvent de la présence de *Salmonella* et ~~autres Entérobactéries, y compris~~ *E. sakazakii*. En outre, les fabricants pourront envisager de procéder au dépistage d'autres micro-organismes pertinents. Les critères microbiologiques des préparations en poudre pour nourrissons sont énumérés dans l'Annexe I.

##### ISDI

Nous reformulons le deuxième paragraphe afin de lire :

« Les principaux problèmes d'ordre microbiologique afférents aux préparations en poudre pour nourrissons relèvent de la présence de *Salmonella* et autres *Entérobactéries*, y compris *E. sakazakii*. En outre, les fabricants pourront envisager de procéder au dépistage d'autres micro-organismes pertinents. »

~~Les critères microbiologiques des préparations en poudre pour nourrissons sont énumérés dans l'Annexe I.~~

**Les critères microbiologiques des préparations en poudre pour nourrissons destinées aux nourrissons à haut risque sont fournis en Annexe I. Ces critères sont utilisés afin de démontrer l'acceptabilité des lots de produits et d'aliments par les autorités sanitaires publiques.**

Justification : L'ISDI approuve les distinctions faites entre :

- les critères microbiologiques à appliquer par les autorités chargées du contrôle du produit fini, en ignorant la nature du processus auquel le fabricant a eu recours (comme cela est décrit en Annexe I), et
- les procédures de vérification à appliquer par les fabricants afin de garantir la conformité des produits commercialisés, définis par le fabricant lui-même en fonction du processus (comme recommandé en Annexe II).

Pourtant, l'ISDI suggère une alternative et une formulation supplémentaire afin de rendre ce concept encore plus explicite dans ce Code.

### TROISIEME PARAGRAPHE

#### CONSUMERS INTERNATIONAL

Consumers International convient, comme stipulé dans la section V.2.3 au milieu de la page 7, qu'« il revient au fabricant d'assurer la conformité des produits finis. » Mais aucune mention n'est fait du rôle attribué au gouvernement. Nous suggérons que ce début de paragraphe se lise de la manière suivante : « Il revient au fabricant d'assurer la conformité des produits finis. En outre, les autorités gouvernementales doivent mener des activités de contrôle et de surveillance afin de garantir une meilleure conformité des produits finis. »

#### ISDI

Nous modifions le paragraphe afin de lire : « Il revient au fabricant d'assurer la conformité des produits finis. Compte tenu des limitations inhérentes au contrôle des produits finis, **les fabricants assureront seules certaines mesures permettront d'assurer** la conformité des produits finis : la mise au point d'un système performant de maîtrise de la salubrité des aliments, **dont les éléments sont présentés en section V**, la vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise par le biais de méthodes de vérification appropriées, y compris la consultation des registres de surveillance et le signalement des écarts, et la confirmation de la maîtrise des PCM. Le cas échéant, des tests microbiologiques devront s'ajouter à ces activités en fonction d'échantillonnages et d'analyses aléatoires. Ces essais microbiologiques devront inclure s'il y a lieu l'analyse d'échantillons prélevés sur des matières premières, sur la ligne de production, dans l'environnement et sur les produits finis. ~~Les procédures de vérification des préparations en poudre pour nourrissons par le biais d'essais environnementaux sont décrites dans l'Annexe II.~~ **Les niveaux et fréquences d'échantillonnage et d'essais doivent être définis selon des programmes de surveillance. Des directives sur l'élaboration de ce type de programmes sont fournies en Annexe II. »**

### DERNIER PARAGRAPHE

#### FIL

Une « mesure de maîtrise » y est définie de manière très vague et inclut des mesures de maîtrise appliquées dans les programmes préalables (consulter l'Annexe I du CX/FH 05/37/07). Les écarts de fonctionnement d'un bon nombre de mesures de contrôle (par ex. des fissures dans les murs des bâtiments, une non-conformité aux instructions d'étiquetage relatives à la sécurité alimentaire) n'impliquent pas forcément le retrait du produit.

En conséquence, les termes « *mesures de maîtrise* » doivent être remplacés par le terme « *PCM* », étant donnée la définition du PCM en tant qu'étape essentielle. De plus, si le contrôle vient à démontrer qu'un seuil critique a été dépassé, le produit ne pourra être mis en circulation tant qu'une vérification adéquate ne sera pas effectuée et ne garantira pas la conformité du produit avec les spécificités.

### V.3 EXIGENCES RELATIVES A LA RECEPTION DES MATIERES PREMIERES

#### NOUVELLE-ZELANDE

Le traitement de la question de la maîtrise des allergènes est-il pertinent dans un document consacré à l'hygiène ? La maîtrise des allergènes est commune à tous les types de transformation alimentaire.

### V.4 CONDITIONNEMENT

#### CONSUMERS INTERNATIONAL

Comme nous l'avons conseillé précédemment, la phrase en page 8 de la section 5.4 devrait faire l'objet d'une révision afin de se lire : « La conception et les matériaux d'emballage devraient assurer une protection adéquate des produits afin D'EMPÊCHER (DANS LA MESURE DU POSSIBLE) OU de réduire au minimum la contamination, D'empêcher les dégâts et DE permettre un étiquetage adéquat. »

## **SECTION IX – INFORMATION SUR LES PRODUITS ET SENSIBILISATION DES CONSOMMATEURS**

### **OBJECTIFS**

#### **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Bien que l'ensemble de la partie consacrée aux objectifs dans la section IX soit correctement rédigé, un point important fait défaut. Aucune mention n'est faite de la mise à disposition d'informations, aux personnes prodiguant les soins, sur les risques et sur leur degré de gravité, alors que cela est la raison précise pour laquelle nous nous devons d'insister sur la mise en place de mesures appropriées. Il est crucial d'être informé des risques, même si moindres, de contraction d'une maladie grave ou de mort car ceux-ci sont très différents des risques d'irritation cutanée. Il est capital d'être informé de la gravité de ces risques, afin de mettre en avant l'importance du suivi des instructions relatives à la manipulation des produits, ce qui peut également permettre d'éviter l'infection grave ou la mort. Ainsi, la dernière phrase du paragraphe sur les objectifs doit être révisée, de manière à se lire :

« Les personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer, en garde de jour et dans des établissements de soins et les professionnels de la santé devraient savoir que le produit ne fait l'objet d'aucun processus de stérilisation ET QU'IL PEUT FAIRE L'OBJET D'UNE CONTAMINATION INTRINSÈQUE PAR DES PATHOGENES METTANT EN DANGER LA VIE DES NOURRISSONS, ET devraient être suffisamment informés en matière d'hygiène pour être en mesure de : »

### **JUSTIFICATION**

#### **CONSUMERS INTERNATIONAL**

De manière similaire, le texte correspondant au paragraphe intitulé JUSTIFICATION, en page 9, devrait être révisé de manière à se lire :

« Des renseignements insuffisants sur le produit et/ou une méconnaissance des règles générales d'hygiène alimentaire, OU DES RISQUES ENCOURUS, AINSI QUE DE LEUR DEGRÉ DE GRAVITÉ, peuvent aboutir à de mauvaises pratiques de manutention des préparations en poudre pour nourrissons aux stades ultérieurs de la chaîne alimentaire. Il peut en résulter l'apparition de maladies même lorsque des mesures adéquates de contrôle de l'hygiène ont été prises en amont de la chaîne alimentaire. »

## **IX. 3. ETIQUETAGE**

### **NOUVELLE-ZELANDE**

Nous approuvons les dispositions d'étiquetage présentées, et plus particulièrement celle relative à l'absence de processus de stérilisation.

### **ETATS-UNIS D'AMERIQUE**

La délégation américaine s'inquiète encore de la bonne mise à l'étude des recommandations relatives à l'étiquetage préventif. L'avant-projet actuel déclare que « Les produits devraient être étiquetés de manière à rappeler aux personnes chargées de préparer les préparations en poudre et de nourrir les nourrissons, que lesdites préparations ne font l'objet d'aucun processus de stérilisation. » Nous sommes préoccupés par l'éventuelle méprise que pourrait entraîner cette annonce, par le fait que celle-ci soit interprétée comme une simple obligation de faire figurer une annonce préventive sur les préparations en poudre pour nourrissons, alors qu'elle devrait être intégrée à un programme de formation professionnelle plus large dispensée aux professionnels de la santé. Le recours à un étiquetage d'avertissement ou de prévention sur les préparations en poudre pour nourrissons, en l'absence d'une formation efficace des personnes prodiguant les soins et des professionnels de la santé, pourrait entraîner la confusion ou l'acte inapproprié. Dans un grand nombre de régions du monde, il n'existe aucune autre alternative aux préparations en poudre pour nourrissons que le lait maternel. En l'absence de produit stérile alternatif, les consommateurs sont parfois tentés d'utiliser d'autres produits, comme le lait en poudre, dépourvus d'étiquette d'avertissement mais totalement

inappropriés pour l'alimentation des nourrissons. L'information sur les risques présentés par l'utilisation de préparations en poudre pour nourrissons, et sur les alternatives (si disponibles) ou sur les méthodes de manipulation appropriées, peut être communiquée par d'autres moyens que le recours à une étiquette sur un produit. Ceci est d'autant plus vrai que les étiquettes des produits contiennent déjà un grand nombre d'informations importantes, et il se peut que les consommateurs ne lisent pas toujours la totalité de ces informations. Par exemple, l'information des consommateurs assurée par des professionnels de la santé peut s'avérer une alternative efficace à l'étiquetage préventif des produits.

La délégation américaine recommande la reformulation du paragraphe consacré à l'étiquetage, de la manière suivante :

~~Les produits~~ **Des informations** devraient être ~~étiquetés~~ **mises à disposition** de manière à rappeler aux personnes chargées de préparer les préparations en poudre et de nourrir les nourrissons, que lesdites préparations ne font l'objet d'aucun processus de stérilisation. Par conséquent, l'étiquette devrait comporter les informations requises pour assurer une préparation, une manipulation et un entreposage adéquats des préparations en poudre pour nourrissons reconstituées et ainsi réduire au minimum la prolifération bactérienne.

#### CONSUMERS INTERNATIONAL

Contrairement à ce que stipule la Section IX.3 consacrée à l'étiquetage, il n'est pas suffisant de pourvoir le produit d'une étiquette précisant seulement que celui-ci n'a pas été stérilisé. Le processus dont le produit fait l'objet n'est pas l'élément essentiel ; c'est sur l'éventualité d'un risque de présence de pathogènes, susceptibles d'entraîner une infection sérieuse ou même la mort, dans le « produit », et même s'il n'a pas encore été ouvert à sa sortie du rayon, qu'il faut insister. Cette section, telle qu'elle est rédigée pour l'instant, ne fournit au personnel soignant aucune information sur les risques et sur l'importance de l'adoption de stratégies de réduction des risques. Il est également insuffisant de s'arrêter à la question des étiquettes adéquates ; un texte d'étiquetage adéquat est bien nécessaire. Consumers International estime qu'il est important que le texte soit rédigé de manière claire et directe. Celui-ci devrait, selon nous, être révisé comme suit : Les produits devraient être étiquetés de manière à PRÉSENTER DES INFORMATIONS DESTINÉES (supprimer : rappeler) aux personnes chargées de préparer les préparations en poudre et de nourrir les nourrissons, PRÉCISANT QUE lesdites préparations ne font l'objet d'aucun processus de stérilisation ET SONT SUSCEPTIBLES DE CONTENIR DES PATHOGENES POUVANT ENTRAÎNER DES INFECTIONS GRAVES OU LA MORT. Par conséquent, l'étiquette devrait comporter les informations requises pour assurer une préparation, une manipulation et un entreposage adéquats des préparations en poudre pour nourrissons reconstituées et ainsi réduire au minimum la prolifération bactérienne.

#### ISDI

Nous reformulons la première phrase, afin de lire : « ~~Les produits~~ **La mise à disposition d'informations devrait être étudiée** ~~devraient être étiquetés~~, de manière à rappeler aux... » et la déplaçons en section IX.4 Éducation.

Justification : Le terme « étiquetés » devrait être remplacé par « informations », afin d'éviter de suggérer un étiquetage obligatoire. Le contenu de ce paragraphe correspond davantage à la section « Éducation » qu'à la section « Étiquetage ».

### IX.4 ÉDUCATION

#### DEUXIEME PARAGRAPHE

#### MEXIQUE

Nous exigeons une fusion du deuxième paragraphe avec le premier point non numéroté du cinquième paragraphe, afin d'éviter les répétitions

**CONSUMERS INTERNATIONAL**

En ce qui concerne la section IX.4, nous recommandons une révision de l'avant-projet permettant l'inclusion d'informations relatives aux modalités facilitant l'influence des personnes prodiguant les soins sur les risques. De plus, les termes « contamination intrinsèque » sont ceux utilisés dans le rapport de la réunion FAO/OMS sur E. Sakazakii et d'autres microorganismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons, et semblent plus indiqués que des termes moins précis et plus subjectifs comme « extrêmement faibles ». L'avant-projet actuel a recours à divers adjectifs (par ex. « faibles » dans l'intégration du groupe de mots « extrêmement faibles » dans cette section) lors de l'étude des niveaux de pathogènes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons. Par conséquent, nous suggérons la révision du deuxième paragraphe, afin de lire : Les personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer, en garde de jour et dans des établissements de soins et les professionnels de la santé devaient savoir que les préparations en poudre pour nourrissons ne sont pas des produits stériles et qu'elles peuvent, à l'occasion, être contaminées DE MANIÈRE INTRINSÈQUE par des concentrations (SUPPRIMER : extrêmement faibles) de pathogènes qui peuvent cependant causer des maladies graves OU LA MORT. LE RISQUE DE MALADIES GRAVES OU DE MORT PEUT ÊTRE ACCRU en cas de mauvaise manipulation ou de stockage inapproprié des préparations en poudre pour nourrissons.

De manière similaire, nous suggérons également la révision du texte situé en premier point non numéroté de cette section, afin de lire : Ces personnes doivent savoir que les préparations en poudre pour nourrissons peuvent être contaminées DE MANIÈRE INTRINSÈQUE par des (supprimer : concentrations extrêmement faibles de) pathogènes qui peuvent causer des maladies rares mais graves OU LA MORT, notamment chez les nourrissons à risque élevé.

En fin de section IX.4, nous suggérons l'adjonction du point suivant : Éliminer rapidement les aliments non utilisés immédiatement après alimentation.

De plus, nous suggérons la révision du texte situé en dernier point non numéroté de cette section, de la manière suivante : Tenir un registre quotidien du produit et du numéro de lot INGÉRÉ PAR CHAQUE ENFANT.

Enfin, il devrait être précisé, dans la section IX.4, que les programmes de formation doivent être conformes au Code international de commercialisation des substituts de lait maternel de l'Organisation Mondiale de la Santé, adopté lors de la 34<sup>ème</sup> Assemblée Mondiale de la Santé (WHA 34.22, 1981).

**ISDI**

Dans la première phrase, nous remplaçons le groupe de mots « *ne sont pas des produits stériles* » par « *ne font l'objet d'aucun processus de stérilisation* ».

Justification : puisque les préparations pour nourrissons, comme tous les autres aliments, ne sont pas supposées être stérilisées, la reformulation proposée est en cohérence avec le début de la section consacrée à l'Étiquetage.

**QUATRIEME PARAGRAPHE****NOUVELLE-ZELANDE**

Reformulation du quatrième paragraphe

« Il faut également souligner que l'adjonction d'autres ingrédients aux préparations pour nourrissons (en poudre ou sous forme liquide) peut être une source potentielle de contamination et exigera par conséquent des conditions de préparation et d'entreposage équivalentes à celles des préparations pour nourrissons de fabrication commerciale. »

Justification : toutes les préparations pour nourrissons, qu'elles contiennent des ingrédients ajoutés ou non, doivent être manipulées avec les mêmes précautions.

**FIL**

Toutes les préparations pour nourrissons, qu'elles contiennent des ingrédients ajoutés ou non, doivent être manipulées avec les mêmes précautions. Par conséquent, le paragraphe devrait être reformulé de la manière suivante (les modifications proposées sont soulignées) :

*“Il faut également souligner que l'adjonction d'autres ingrédients aux préparations pour nourrissons (en poudre ou sous forme liquide) peut être une source potentielle de contamination et exigera par conséquent des conditions de préparation et d'entreposage ~~plus rigoureuses~~ équivalentes à celles des ~~que pour les~~ préparations pour nourrissons de fabrication commerciale.*

**CINQUIEME PARAGRAPHE****AUSTRALIE**

L'Australie estime que le texte situé dans le 5ème paragraphe, entre crochets en 3ème rubrique du 3ème point, devrait se lire : [maximum de 6 °C pendant 24 h, **ou comme requis par la législation nationale**].

**NOUVELLE-ZELANDE**

Adjonction d'un point non numéroté au cinquième paragraphe :

Lorsque les personnes prodiguant les soins sont en déplacement (ou loin de chez lui), celui-ci devrait être informé des meilleurs modalités de préparation des préparations pour nourrissons (par ex. le recours à des portions de poudre pré-dosées, qu'il est possible de mélanger à de l'eau préalablement portée à ébullition).

**Reformulation des points non numérotés du cinquième paragraphe**

Nous supprimons le premier point non numéroté et l'intégrons au dernier. Nous suggérons la reformulation des points non numérotés de la manière suivante :

- Il serait souhaitable, si possible, de remplacer les préparations en poudre pour nourrissons par des produits liquides stériles pour alimenter les nourrissons les plus à risque.
- Il conviendrait d'élaborer des directives hospitalières pour la préparation, l'utilisation et la manipulation des préparations en poudre pour nourrissons afin de réduire les risques au minimum. Ces directives pourraient être les suivantes :
  - Les préparations pour nourrissons ne sont pas des produits stérilisés. Par conséquent, en cas de mauvaise manipulation d'un produit reconstitué, il existe un risque d'augmentation de la concentration des contaminants pathogéniques jusqu'à un niveau qui pourrait entraîner des maladies rares mais graves, notamment chez les nourrissons à risque maximal.
  - Se conformer rigoureusement aux instructions du fabricant.
  - Les préparations reconstituées ne devraient pas être conservées en réfrigérateur (à moins de 6°C) pendant plus de 24 heures. Idéalement, il est préférable de respecter des temps de conservation plus courts.
  - Reconstituer uniquement la quantité nécessaire à l'alimentation à suivre du nourrisson, et ce dans un laps de temps le plus proche possible de l'heure d'alimentation.
  - Les restes de préparations pour nourrissons reconstituées doivent être jetés.

*Justification*

Les informations du premier point non numéroté du document, consacré à la contamination des préparations en poudre pour nourrissons par des pathogènes, sont difficiles à transmettre aux personnes s'occupant des nourrissons, et devraient faire corps avec le troisième point non numéroté relatif à l'utilisation et à la manipulation des préparations pour nourrissons.

Dans le troisième point non numéroté, le troisième point (« *réduire l'intervalle entre la reconstitution...* ») n'est pas suffisamment détaillé pour être utile aux personnes prodiguant les soins.

#### FIL

Les informations du premier point non numéroté, consacré à la contamination des préparations en poudre pour nourrissons par des pathogènes, sont difficiles à transmettre aux personnes s'occupant des nourrissons, et devraient faire corps avec le troisième point non numéroté relatif à l'utilisation et à la manipulation des préparations pour nourrissons. Dans le troisième point non numéroté, le troisième point (« *réduire l'intervalle entre la reconstitution...* ») n'est pas suffisamment détaillé pour être utile aux personnes prodiguant les soins.

En ce qui concerne la spécification relative à la température/au temps entre crochets, nous souhaitons attirer l'attention du CCHA sur la croissance de toutes les souches d'*E. Sakazakii* qui a lieu à 6°C (consulter le rapport d'Iversen, Lane et Forsythe sur le profil de croissance, la thermotolérance et la formation de biofilms d'*Enterobacter sakazakii* développés dans les préparations laitières pour nourrissons. Lettres en microbiologie appliquée 39 : 378-382 (2004), ainsi que le rapport de la Consultation FAO/OMS sur *Enterobacter sakazakii* et d'autres microorganismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons, Février 2004). Une température de conservation de 4°C serait plus appropriée.

Les recommandations susmentionnées sont, avec des suggestions de clarification du texte, illustrées par la reformulation recommandée ci-dessous (les modifications proposées sont soulignées) :

- ~~Ces personnes doivent savoir que les préparations en poudre pour nourrissons peuvent être contaminées par des concentrations extrêmement faibles de pathogènes qui peuvent causer des maladies rares mais graves, notamment chez les nourrissons à risque élevé.~~
- *Il serait souhaitable, si possible, d'utiliser de préférence remplacer les préparations en poudre pour nourrissons par des produits liquides stériles pour alimenter les nourrissons les plus à risque, notamment les nouveaux nés présentant une insuffisance pondérale (<2 500g), plutôt que des préparations en poudre pour nourrissons.*
- *Il faut appliquer les principes suivants lors de l'utilisation et de la manipulation de préparations en poudre pour nourrissons afin de réduire les risques au minimum :*
  - *Les préparations pour nourrissons ne sont pas des produits stérilisés. Par conséquent, en cas de mauvaise manipulation d'un produit reconstitué, il existe un risque d'augmentation de la concentration des contaminants pathogéniques jusqu'à un niveau qui pourrait entraîner des maladies rares mais graves.*
  - *Se conformer rigoureusement aux instructions du fabricant.*
  - *Reconstituer et nourrir immédiatement, particulièrement en l'absence de dispositifs de réfrigération adéquats.*
  - *Réduire l'intervalle entre la reconstitution et la consommation de préparations en poudre pour nourrissons. Il convient de porter une attention particulière à l'intervalle pendant lequel la préparation est : i) conservée à la température ambiante, ii) conservée au réfrigérateur [maximum de 6°C pendant 24h], et iii) conservée après le début de la consommation<sup>3</sup>. La température et le temps de conservation des préparations reconstituées ne devraient pas excéder [respectivement, 4 °C et 24 heures].*
  - *Les restes de préparations pour nourrissons reconstituées doivent être jetés.*

<sup>3</sup> Un modèle d'évaluation des risques selon la durée et la température pourra servir de guide.

**ISDI**

- ◇ Nous supprimons le premier point non numéroté et modifions le premier point en losange non numéroté, de manière à lire « Se conformer rigoureusement aux instructions du fabricant **(incluant le matériel de manipulation ou d'alimentation).** »

Justification : le concept abordé dans ce point l'est déjà dans les points suivants. Le matériel d'alimentation contaminé peut être à l'origine de la contamination du produit.

**Fournisseurs de soins de santé/professionnels de la santé et hôpitaux****PREMIER POINT EN LOSANGE****NOUVELLE-ZELANDE**

Nous supprimons la partie du texte suivante : « *notamment les nouveau-nés présentant une insuffisance pondérale (<2 500 g)* », puisqu'elle est déjà incluse dans la définition des « nourrissons à risque maximal ».

Après la phrase portant sur la procédure finale de décontamination, il devrait être précisé que ce type de traitement thermique peut être facteur de risques de destruction des composants labiles des préparations pour nourrissons.

**ETATS-UNIS D'AMERIQUE**

La délégation américaine estime que la formation des personnes s'occupant des nourrissons est une composante essentielle de l'ensemble des efforts déployés pour maîtriser les risques d'infection par *E. sakazakii*. Le recours à la pasteurisation peut être efficace pour la plupart des préparations ; pourtant, certaines d'entre elles sont dénaturées ou endommagées suite à un traitement thermique excessif. Par conséquent, nous recommandons l'adjonction suivante au premier point non numéroté de la section consacrée aux fournisseurs de soins de santé/professionnels de la santé et hôpitaux :

Il serait souhaitable, si possible, de remplacer les préparations en poudre pour nourrissons par des produits liquides stériles pour alimenter les nourrissons les plus à risque, notamment les nouveau-nés présentant une insuffisance pondérale (<2 500 g). Les préparations reconstituées qui ont fait l'objet d'un ultime processus de décontamination efficace peuvent aussi être utilisées en milieu hospitalier (par ex. utilisation d'une étuve lors de la préparation du produit). **Cependant, la personne chargée de la préparation doit suivre des directives appropriées afin de garantir le maintien de l'intégrité nutritionnelle et de la sécurité des préparations reconstituées.**

**FIL**

La partie du texte suivante : « *notamment les nouveau-nés présentant une insuffisance pondérale (<2 500 g)* » devrait être supprimée, puisqu'il s'agit seulement d'un sous-groupe de nourrissons à risque maximal et peut, de ce fait, porter à confusion.

**DEUXIEME POINT EN LOSANGE****AUSTRALIE**

L'Australie estime que, dans le deuxième point en losange, le texte de la 7ème rubrique, entre crochets, devrait se lire comme suit : [maximum de 6°C pour 24 h, ou comme requis par la législation].

**MEXIQUE**

Du deuxième au dernier point non numérotés, il devrait être stipulé que la température de conservation ne doit pas dépasser 6°C pour 24 heures.

**ISDI**

Nous ajoutons, dans le dernier point en losange, la même note de bas de page que dans la section susmentionnée : « [maximum de 6°C<sup>3</sup>]. »

<sup>3</sup> Un modèle d'évaluation des risques selon la durée et la température pourra servir de guide.

Justification : Un niveau maximal de température et de temps de conservation en hôpital du produit reconstitué, devrait également être déterminé en fonction d'un modèle d'évaluation des risques (comme pour la conservation desdites préparations en foyer ou en garde de jour).

## **ANNEXE I: SPÉCIFICATIONS MICROBIOLOGIQUES POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS**

### **TITRE**

#### **ISDI**

Nous ajoutons les termes « **DESTINÉES AUX NOURRISSONS DE MOINS DE 6 MOIS** » après « NOURRISSONS ».

Justification : comme il l'est clairement stipulé dans la section consacrée au champ d'application de l'avant-projet de Code d'usages recommandé en matière d'hygiène, « les nourrissons de moins de 6 mois sont particulièrement à risque. Parmi les nourrissons particulièrement à risque, on dénombre les nouveaux-nés (jusqu'à 4 semaines), les nourrissons prématurés, les nourrissons dont le poids est insuffisant à la naissance ou les nourrissons immunodéprimés. »

En outre, dans la plus récente version de l'Avant-projet de Norme Codex révisée pour les préparations destinées aux nourrissons (Alinorm 05/28/26), les préparations pour nourrissons sont définies comme « *spécialement fabriqué[es] pour satisfaire à[elles seules] les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie* », c'est-à-dire des nourrissons de moins de 6 mois.

### **Premier Paragraphe**

#### **NOUVELLE-ZELANDE**

Nous modifions le premier paragraphe :

« Les spécifications microbiologiques devraient être élaborées en fonction des options de gestion des risques. Plusieurs facteurs (connus ou non) auront une incidence sur la concentration des micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons reconstituées. Il faudra donc prendre des mesures adéquates au cours de la fabrication pour réduire au minimum la contamination, en particulier après le processus de séchage pendant la transformation ».

Justification : cette modification permet de clarifier le sujet en montrant que le problème ne se limite pas à *E. sakazakii* ou *Salmonella*.

Le potentiel de contamination du produit fini est plus important après le processus de séchage de la transformation.

#### **FIL**

Les deuxième et troisième phrases ne correspondent pas à cette section et concernent l'ensemble du Code..

Néanmoins, si ces phrases venaient à être conservées, elles devraient se lire comme suit (les modifications sont soulignées) :

*« Plusieurs facteurs (connus ou non) auront une incidence sur la concentration des micro-organismes pathogéniques présents dans les préparations en poudre pour nourrissons reconstituées. Il faudra donc prendre des mesures adéquates au cours de la fabrication pour réduire au minimum la contamination après séchage ~~présence potentielle des micro-organismes concernés (par ex. *Salmonella* et *E. sakazakii*)~~. »*

Les modifications suggérées pour la 2ème phrase permettent de clarifier le sujet en montrant que le problème ne se limite pas à *E. sakazakii* et *Salmonella*.

Les modifications suggérées pour la 3ème phrase sont recommandées, puisque la formulation actuelle implique qu'il semble possible de réduire au minimum la présence de certains micro-organismes indésirables. Ceci apparaît tout à fait erroné, car les étapes ne peuvent être suivies que pour réduire au maximum le niveau total de contamination après séchage.

### **Tableau de critères microbiologiques**

#### **NOUVELLE-ZÉLANDE**

Nous proposons l'inclusion dans ce tableau de notes (qu'il s'agisse de notes de bas de page ou d'une colonne supplémentaire) définissant le groupe d'âge auquel s'applique chaque critère microbiologique. Par exemple, il semblerait indiqué que le critère relatif à *E. sakazakii* s'applique uniquement aux produits destinés aux nourrissons de moins de 6 mois.

Justification : Aucune preuve n'a été faite du risque significatif d'infection des nourrissons par *E. Sakazakii*, lorsque nourris à l'aide de préparations de suite ou de préparations laitières pour tout-petits. De ce fait, des critères microbiologiques relatifs à *E. sakazakii* ne semblent pas indiqués pour ces produits.

#### **Nous modifions la note de bas de page du tableau \*\* comme suit :**

\*\* En conformité avec ces critères qui indiquent un contrôle du processus d'hygiène.

#### **Justification**

Le texte actuel suppose une relation directe entre les concentrations d'Entérobactéries et *E. sakazakii* qui n'a pas encore été établie. Les proportions d'*E. sakazakii* et d'Entérobactéries varieront entre, ainsi que dans l'enceinte de chaque site de fabrication.

Les Entérobactéries sont de bons témoins des processus d'hygiène appliqués par les sites. Par conséquent, il apparaît justifié d'utiliser les Entérobactéries comme miroirs du contrôle de l'hygiène, comme cela est examiné en Annexe 2. Cependant, les propositions de limites de concentration d'Entérobactéries sont considérablement plus rigoureuses que les concentrations d'Entérobactéries actuelles (qui se situent généralement aux alentours du niveau par g). Existe-t-il un nombre suffisant de données susceptibles d'appuyer ce changement considérable ?

L'annexe semble impliquer qu'il est possible de :

- déterminer un rapport Entérobactérie/*E. sakazakii* sûr. Les données scientifiques utilisables pour appuyer cette supposition sont extrêmement incertaines. Il est clair qu'un site dominé, par exemple, par *E. cloacae*, obtiendra un rapport très différent de celui dominé par *E. sakazakii*.
- utiliser les Entérobactéries pour prédire la concentration d'*E. sakazakii* et d'affirmer que les réductions de concentration d'Entérobactéries dans les préparations en poudre pour nourrissons engendreront des concentrations d'*E. sakazakii* moindres. Ce qui n'est pas forcément le cas.

Les concentrations d'*E. sakazakii* devraient être maîtrisées afin de réduire au minimum les risques encourus par les nourrissons à risque maximal. Cependant, nous sommes préoccupés par l'éventuelle insuffisance de justification scientifique présentée par les propositions de critères microbiologiques relatifs à *E. sakazakii*. Les raisons de cette inquiétude sont les suivantes :

Nous approuvons les remarques émises dans le récent rapport de la FIL (Gestion de la sécurité alimentaire : Usage de normes de performances et autres critères de systèmes d'inspection alimentaire) relatives aux désagréments que pourrait occasionner une réaction trop rapide qui se traduirait par l'établissement d'une norme de performance scientifiquement invalide. Ces désagréments consisteraient à, entre autres, générer, dans l'esprit des personnes prodiguant des soins aux nourrissons à risque maximal, l'idée erronée qu'une réduction des risques a été opérée. Cette remarque s'applique également à l'établissement de critères microbiologiques.

À ce jour, aucun accord scientifique relatif à un niveau acceptable de concentration d'*E. sakazakii* dans les préparations pour nourrissons, n'a été établi. Tout critère microbiologique devrait être fondé sur une bonne connaissance de la dose infectieuse.

L'évaluation des risques effectuée conjointement par la FAO et l'OMS, indique que la réduction maximale des niveaux de concentration d'*E. sakazakii* dans les préparations pour nourrissons, a un impact bien moindre sur la réduction des risques que celui de la manipulation des préparations pour nourrissons après reconstitution. De ce fait, la mise en place de critères microbiologiques relatifs à *E. sakazakii* en concentration très faible, pourrait s'avérer moins efficace qu'une amélioration de la connaissance des procédures de reconstitution.

Des études internationales portant sur les préparations pour nourrissons ont démontré que cet organisme est fréquemment présent à faible concentration. Néanmoins, les cas d'infections se font rares.

#### SUISSE

Nous proposons la suppression du texte entre crochets dans le tableau des critères microbiologiques.

#### ETATS-UNIS D'AMERIQUE

La délégation américaine appuie le recours à un critère relatif aux *Enterobacteriaceae* comme remplacement de bactéries coliformes, de bactéries coliformes présentes dans les fèces et d'*E.coli*. Cependant, nous ne possédons aucune certitude quant à l'adéquation des données pour appuyer la proposition d'un plan à 2 catégories. Nous avons le sentiment qu'il serait nécessaires de procéder à un examen et à un débat plus avant, ainsi que de réunir des données supplémentaires avant de prendre une décision relative à un critère pour les *Enterobacteriaceae*.

#### FIL

Concernant la spécification relative à *Enterobacter sakazakii* :

Les spécifications microbiologiques peuvent être utilisées uniquement dans le but de contrôler l'efficacité du fonctionnement de la totalité de la combinaison des mesures de maîtrise appliquées, et ne peuvent pas remplacer les expressions ciblées en relation avec le niveau de protection approprié. Par conséquent, et à la place de l'établissement d'un CM, nous recommandons fortement l'élaboration d'un OSA pour *E. sakazakii* relatif aux produits reconstitués destinés au groupe de nourrissons vulnérables (c'est-à-dire âgés de moins de 6 mois). Ceci facilitera la conception de mesures et de cibles appropriées en amont de la chaîne de production et de distribution. Dans un tel cas, la garantie de la conformité aux résultats exigés à l'aide de tests microbiologiques sur cet organisme s'avère très inefficace.

Nous remarquons en particulier :

- Des études internationales portant sur des préparations pour nourrissons ont démontré que cet organisme est fréquemment présent à faible concentration. Néanmoins, les cas d'infections se font rares.
- L'évaluation des risques effectuée conjointement par la FAO et l'OMS, indique que la réduction maximale des niveaux de concentration d'*E. sakazakii* dans les préparations pour nourrissons, a un impact bien moindre sur la réduction des risques que celui de la manipulation des préparations pour nourrissons après reconstitution. De ce fait, amener les limites de concentration d'*E. sakazakii* à des niveaux très faibles dans les produits déshydratés, ne permet pas forcément d'atteindre la réduction de risques souhaitée.
- Une réaction trop rapide qui se traduirait par l'établissement d'une norme de performance scientifiquement invalide pourrait occasionner des désagréments. Ceux-ci consisteraient à, entre autres, générer, dans l'esprit des personnes prodiguant des soins aux nourrissons à risque maximal, l'idée erronée qu'une réduction des risques à été opérée. Cette remarque s'applique également à l'établissement de critères microbiologiques.

Nous sommes convaincus que le meilleur moyen de gérer les risques associés à la concentration d'*E. sakazakii* (et *Salmonella*) dans les préparations pour nourrissons, serait d'établir des objectifs de sécurité alimentaire pour les différents groupes de nourrissons touchés, et de développer des directives relatives à la mise en place d'OP appropriés. Cette décision nécessite une réflexion approfondie. Pour cette raison, la FIL suggère la mise en place d'un groupe de travail par le CCHA, dont les attributions seraient similaires à celles du « groupe de maîtrise des Lm », dans le but de développer une Annexe du même type que celle jointe au document consacré à la Listéria.

Concernant les spécifications relatives aux Entérobactéries : a) Le but de l'établissement de CM pour *Enterobacteriaceae* serait de fournir des mesures de :

- (i) contrôle de l'hygiène efficace, c'est-à-dire en tant qu'indicateur du degré de post-contamination en environnement d'emballage.
- (ii) évaluation du produit fini (en vue d'une éventuelle mise en circulation) au cas où le processus de surveillance témoigne d'une faille dans le contrôle des CCP. (voir section V.2.3, dernier paragraphe).

Cependant, si l'on s'en tient au paragraphe (i) ci-dessus, la probabilité pour qu'une post-contamination par *Enterobacteriaceae* dans le produit soit détectée est très faible (niveaux et fréquence faibles), et, par conséquent, les rares prélèvements d'échantillons et analyses ne seront pas efficaces en comparaison d'autres moyens de contrôle (voir section V.2.3, 3<sup>ème</sup> paragraphe). La découverte, par le biais de ce type de tests, de produits re-contaminés serait de l'ordre de la coïncidence, à condition qu'un contrôle de l'hygiène adéquat soit effectué en environnement d'emballage. Les *Enterobacteriaceae* sont un paramètre utile pour le contrôle de l'efficacité des mesures de contrôle des environnements de transformation/d'emballage et des surfaces des équipements, tel qu'il est exposé en Annexe II.

Les tests réalisés sur les produits finis n'ont de sens que lorsque la probabilité de post-contamination est élevée et lorsque les lots post-contaminés sont fréquents et distribués de manière similaire. Cela pourrait se produire si le processus de surveillance témoignait d'une faille dans le contrôle des CCP ou si le contrôle de l'hygiène de l'emballage n'était pas effectué de manière adéquate. En conséquence, les CM pour les *Enterobacteriaceae* devraient être appliqués uniquement pour atteindre ce type d'objectifs (voir le paragraphe (ii) ci-dessus).

Les problèmes sont créés par une lecture du nombre d'*Enterobacteriaceae* plus vaste que la science ne peut appuyer. Le recours à un critère microbiologique relatif aux *Enterobacteriaceae* fondé sur le niveau de concentration d'*E. sakazakii* dans la poudre pour nourrissons, et à un rapport *Enterobacteriaceae* / *E. sakazakii* général et notionnel, est discutable.

Par exemple, la note de bas de page “\*\*” suppose une relation directe entre les niveaux de concentration d'*Enterobacteriaceae* et d'*E. sakazakii* qui n'a pas été établie. Ce document implique plus avant la possibilité d'utiliser les *Enterobacteriaceae* pour prédire le niveau d'*E. sakazakii* et de générer, grâce aux réductions des niveaux de concentration d'*Enterobacteriaceae* dans les préparations en poudre pour nourrissons, une baisse des niveaux de concentration d'*E. sakazakii*. La mise en application de supposition sur des niveaux génériques n'est appuyée par aucune donnée, puisque la proportion peut varier selon le site de fabrication.

Ce document suppose la détermination d'un rapport *Enterobacteriaceae* / *E. sakazakii* sûr. L'accent devrait être mis sur le caractère instable de ce rapport qui varie selon les sites de fabrication. Il est clair que, par exemple, un site dominé par une concentration d'*E. cloacae* présentera un rapport différent de celui d'un site dominé par *E. sakazakii*.

## ISDI

L'ISDI appuie ce critère (relatif aux bactéries aérobies mésophiles), qui est le même que celui actuellement appliqué pour les préparations sèches pour nourrissons (CAC/RCP 21-1979). Nous supprimons les critères relatifs à *E.sakazakii*.

Justification de l'appui au critère relatif aux bactéries aérobies mésophiles : en effet, les préparations pour nourrissons sont fabriquées à partir de matières premières naturelles, dont la majorité sont à base de lait animal dont la microflore est dérivée de l'animal lui-même, et où l'environnement de traite joue un rôle important. Cette microflore est essentiellement composée de bactéries bénignes, détruites pendant les traitements thermiques appliqués au cours de la transformation du lait et de la fabrication des préparations. La spore aérobie non pathogénique formant les bactéries, si elle est présente, survit à ce processus. Cette donnée ajoutée à une faible concentration de bactéries environnementales non pathogéniques, contribue à amener la concentration de bactéries aérobies mésophiles dans les préparations au niveau prôné par la norme actuelle.

Les critères microbiologiques proposés dans [ ] pour les Entérobactéries et *E.sakazakii* ont été suggérés par l'ICMSF, en conformité avec l'évaluation des risques effectuée conjointement par la FAO et l'OMS en février 2004. Cette évaluation des risques a été réalisée à l'aide des données disponibles à l'époque ; ces données étaient limitées et peuvent avoir conduit à un critère relatif aux Entérobactéries trop strict. L'ISDI comprend que de nouvelles données ont été soumises, suite à la deuxième demande formulée par la FAO et l'OMS. Dans ces conditions, l'évaluation des risques pourra certainement être menée plus en profondeur et, par conséquent, une révision des critères microbiologiques, fondée sur cette évaluation des risques en évolution, a été proposée.

L'ISDI appuie les observations émises par l'EFSA, qui sont les suivantes : « *Quel que soit l'OP sélectionné, garantir la conformité par le biais de tests microbiologiques sera impossible et inefficace. (...) Dans certains cas, afin de s'assurer que l'Objectif de Performance est atteint, on peut avoir recours à des tests microbiologiques. Dans le cas de concentration d'E. sakazakii et de Salmonella dans les préparations pour nourrissons, l'introduction d'un critère microbiologique relatif à ces organismes pathogènes spécifiques, n'est pas recommandée. Les Entérobactéries, qui sont plus fréquemment présentes qu'E. sakazakii et Salmonella, pourraient servir d'indicateur de risques ainsi que de critères pour mesurer la présence d'Entérobactéries dans les préparations pour nourrissons.* »

Le plan d'échantillonnage proposé par le Codex est conçu pour détecter 1 Entérobactérie à un niveau de 1 par 25g (95% de probabilité de détection). **La majorité des membres de l'ISDI estime ce plan trop strict et appuie la mise en place d'un plan, à 2 ou 3 catégories, qui permettrait de détecter les Entérobactéries à un niveau de 1 par 10g.**

### Comparaison des plans à 2 et 3 catégories d'entérobactéries

#### FIL

Les informations présentées se rapportent à la probabilité de rejet d'un lot sur une base correcte, lors de l'étude d'une concentration sélectionnée (supposée distribuée de manière équitable). Dans le but de développer le Code plus avant, il serait utile de traiter la probabilité statistique de réunir les différents types de critères appliqués à la concentration attendue, puisque ce type d'information servirait de directives à suivre pour déterminer l'utilité des critères comme moyens de contrôle. Par exemple, si la probabilité supérieure au critère est très faible, par ex.  $10^{-4}$  ou  $10^{-5}$ , alors les tests effectués sur le critère seraient inutiles, puisque (d'un point de vue pratique) tous les résultats seraient conformes.

## Annexe II

### **PROCÉDURES DE VÉRIFICATION PAR L'ENTREMISE D'ESSAIS ENVIRONNEMENTAUX POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS**

**NOUVELLE-ZELANDE**

Nous observons que cette annexe contient des informations relatives au produit comme à l'environnement de contrôle. Dans le cas où celles-ci seraient conservées à l'état actuel, nous suggérons une mise à l'étude d'une modification du titre de l'annexe qui reflèterait son contenu de manière plus fidèle.

**QUATRIEME PARAGRAPHE****FIL**

Nous approuvons l'idée des *Enterobacteriaceae* comme indicateurs possibles d'éventuelles contaminations environnementales. Cependant, nous doutons fortement de l'efficacité des tests microbiologiques réalisés sur ces organismes en termes de vérification et de contrôle environnemental, en raison de la nature sporadique de la contamination (si elle a lieu) et du faible niveau dont il est question. Ces indicateurs seraient bien plus efficaces pour vérifier la propreté de l'environnement d'emballage.