

# 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.2  
Février 2005

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

Trente-septième session

Buenos Aires, Argentine, du 14 au 19 mars 2005

### AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES INTERNATIONAL RECOMMANDE EN MATIERE D'HYGIENE POUR LES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE

Observations soumises par la République islamique d'Iran et le Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile (IBFAN)

#### IRAN

Il semble qu'aucune mention n'est faite des critères microbiologiques relatifs à d'autres préparations, telles que les préparations de suite ; ainsi nous suggérons un examen des moisissures, des *Staphylococcus aureus* et de *Bacillus cereus* sous la forme d'une analyse microbiologique.

#### IBFAN

#### INTRODUCTION

Dans la première phrase du premier paragraphe, nous supprimons les termes « en toute sécurité ». Nous modifions la dernière phrase du dernier paragraphe, afin de lire « L'analyse de la littérature scientifique disponible confirme que  ~~dans de rares cas~~, la contamination intrinsèque (ou la contamination au cours du processus de fabrication) de préparations en poudre pour nourrissons par *Enterobacter sakazakii* et *Salmonelle* a été la source de colonisation, de maladies graves et de décès infantiles. »

Justification :

1. Il existe un nombre incommensurable d'éléments prouvant que le recours aux préparations en poudre pour nourrissons ne peut raisonnablement pas être qualifié de « sûr ».
  - elles ne sont pas stérilisées et sont sujettes à une contamination par bactéries pathogéniques,
  - il a été constaté, à la suite de nombreuses études, que les nourrissons alimentés à l'aide de préparations en poudre présentent un risque plus important de contraction de maladies infectieuses et de maladies auto-immunes, ainsi que d'un ralentissement dans le développement du QI et de l'acuité visuelle,
  - les nourrissons alimentés à l'aide de préparations sont considérés immunodéprimés car ils ne bénéficient pas d'un transfert immunologique normal, qui se fait de la mère à l'enfant par le lait maternel.
2. Le nombre de cas de maladies et de morts causées par l'utilisation de préparations en poudre

contaminées, n'est à ce jour pas connu.

- certains cas seulement ont pu être identifiés dans des hôpitaux de soins tertiaires, dont les laboratoires étaient équipés d'installations permettant l'identification et le traçage des organismes fautifs pour remonter jusqu'à la préparation en poudre utilisée. Tous les cas recensés ont été signalés dans des pays industrialisés.
- Le nombre de cas est susceptible d'être plus élevé dans les pays où les sources de matériel de chauffage et de réfrigération, et d'eau propre sont, pour la plupart, rares ou indisponibles. Lors de la réunion du Comité exécutif de l'OMS en janvier 2005, les représentants de l'Union Européenne ont insisté sur la nécessité d'établir des mesures préventives dans toutes les zones géographiques.
- L'Organisation Mondiale de la Santé estime qu'1.5 millions de nourrissons trouvent la mort chaque année en raison d'une absence d'allaitement. Un certain nombre de ces victimes pourraient être liées à l'usage de préparations en poudre contaminées.

Nous modifions le début de la première phrase du deuxième paragraphe, de manière à lire « Bien que **le nombre rapporté d'incidences** »

Nous remplaçons le contenu du troisième paragraphe par le suivant :

**Tous les nourrissons (âgés de 0 à 12 mois) alimentés à l'aide de préparations en poudre pour nourrissons sont à risque. Les nourrissons (c.-à-d. les enfants de moins d'un an) sont particulièrement à risque. Cependant, Parmi ces nourrissons l'on considère que les immunodéprimés et les nouveau-nés (<28 jours) sont les plus à risque, plus particulièrement les nouveau-nés présentant une insuffisance pondérale (<2 500 g) et dans les cas où le recours aux préparations pour nourrissons est estimé approprié, comme par exemple pour L'on doit aussi s'inquiéter des les nourrissons nés de mères séropositives. car il est souvent nécessaire de leur donner des préparations en poudre en raison de leur état, ce qui les rend davantage susceptibles aux infections**<sup>1</sup>.

Justification : TOUS les nourrissons alimentés à l'aide de préparations en poudre pour nourrissons sont à risque. Les nouveaux-nés, les prématurés et les nourrissons présentant une insuffisance pondérale à la naissance, présentent des risques plus sérieux, dont les conséquences peuvent se traduire par une mortalité élevée, une sepsie, une entérocolite nécrosante ou une méningite, en raison de leur faible capacité de résistance au pathogène *Enterobacter sakazakii*.

## SECTION I. - OBJECTIFS

Dans la première phrase du premier paragraphe, nous supprimons les termes « assurer la sécurité » pour le remplacer par les termes « réduire les risques de maladies et de mortalité ».

Dans la deuxième phrase du premier paragraphe, nous supprimons le terme « fortifiant » pour le remplacer par le terme « complément ».

## II.1 CHAMP D'APPLICATION

Dans la première phrase, nous supprimons le terme « fortifiant » pour le remplacer par le terme « complément ».

## II.3 DEFINITIONS

### *Fortifiant pour lait de consommation*

---

<sup>1</sup> *Enterobacter sakazakii* et autres micro-organismes dans les préparations en poudre pour nourrissons : rapport de réunion, MRA n°6. ISBN: 92 4 156262 5 (OMS)

**Nous modifions la définition de la manière suivante : « un complément nutritif produit qu'il est possible d'ajouter ajouté au lait maternel pour alimenter les nourrissons présentant une insuffisance pondérale et les nouveau-nés prématurés. ~~Ce fortifiant offre aux nourrissons ayant des besoins spéciaux une alimentation enrichie tout en leur permettant de boire du lait maternel. Cela permet d'accroître les niveaux de protéines, de calcium, de phosphore et autres nutriments tout en augmentant l'apport énergétique. Il en résulte un régime alimentaire mieux adapté pour combler les besoins nutritionnels de ces nourrissons.~~ »**

Justification : l'usage de fortifiants pour lait de consommation reste sujet à controverse et n'est généralement pas adapté aux pays en voie de développement.

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

Dans la première phrase du deuxième paragraphe, et tout au long du document, nous supprimons le terme « devrait » pour le remplacer par le terme « doit ».

### **V.7 DOCUMENTATION ET REGISTRES**

Dans la première phrase du premier paragraphe, nous ajoutons les termes « de trois ans » avant les termes « la durée de vie du produit. »

À la fin du deuxième paragraphe, nous ajoutons les termes « pendant une période de trois ans ».

Justification : la tenue d'un registre doit être obligatoire pour les produits destinés exclusivement à l'alimentation des nouveau-nés et des nourrissons à besoins spéciaux. Un temps de tenue des registres obligatoire est à établir.

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

### **OBJECTIFS:**

Nous modifions le quatrième paragraphe comme suit : « 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 **doivent** ~~devraient~~ savoir que le produit **n'est pas stérilisé et peut contenir des organismes pathogéniques ne fait l'objet d'aucun processus de stérilisation,** et **doivent** ~~devraient~~ être suffisamment informés en matière d'hygiène pour être en mesure de : »

Au troisième tiret, nous supprimons les termes « faire des choix judicieux » pour le remplacer par les termes « prendre des décisions judicieuses ».

Au quatrième tiret, nous supprimons le terme « empêcher » pour le remplacer par le terme « réduire ».

Nous modifions le dernier paragraphe afin de lire : « Il **convient** ~~conviendrait~~ de fournir des informations précises, **accollées à la mise en garde relative au manque de stérilité,** sur l'utilisation **et les risques** des préparations en poudre chez les nourrissons les plus vulnérables. »

### **IX.3 ÉTIQUETAGE**

Nous modifions le deuxième paragraphe comme suit :

**Sur les emballages produits doivent figurer des mises en garde claires, variées et faciles à lire et à comprendre, dans toutes les langues correspondantes, et imprimées directement sur l'emballage ou sur une étiquette solidement fixée, prévenant les 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 sont pas stérilisées pour la commercialisation et sont susceptibles de contenir des pathogènes. ne font l'objet d'aucun processus de stérilisation. Par conséquent, L'étiquette doit devrait** comporter les informations requises,

**relatives à cette mise en garde,** 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. **Les mises en garde susmentionnées devraient occuper au moins 20 à 30% de la surface d'étiquetage.**

**Le reste du texte et des informations illustrées présents sur l'étiquette, ne devrait en rien minimiser l'importance de cette mise en garde, par exemple en idéalisant le texte, les images ou les déclarations sanitaires ou nutritionnelles.**

#### IX.4 ÉDUCATION

À la suite de la première phrase, nous insérons la phrase suivante :

**Toutes ces informations doivent répondre aux exigences du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS, et des résolutions correspondantes émises par l'Assemblée Mondiale de la Santé dans le but d'éviter un recours aux préparations en poudre pour nourrissons inutile et inapproprié.**

Dans le deuxième paragraphe, après la portion «...des produits stériles et qu'elles peuvent... », nous modifions la suite de la phrase comme suit : « ~~à l'occasion,~~ être contaminées par des concentrations extrêmement faibles de pathogènes qui peuvent cependant causer des maladies graves **ou la mort. Une manipulation et un stockage appropriés des préparations pour nourrissons reconstituées contribuent à réduire les risques, en cas de mauvaise manipulation ou de stockage inapproprié des préparations en poudre pour nourrissons.** »

Dans le texte correspondant au premier point carré, nous supprimons les termes « concentrations extrêmement faible de ».

Le texte contenu dans le troisième point carré et le deuxième point en losange implique-t-il que les lots devraient être préparés et réfrigérés au préalable ? Cela vient-il contredire les recommandations selon lesquelles il est indiqué de préparer, nourrir immédiatement après préparation et jeter immédiatement après chaque alimentation ?

#### **Fournisseurs de soins de santé/professionnels de la santé et hôpitaux :**

Nous ajoutons, au début de la phrase du premier point carré, les termes « Quand l'accès au lait de consommation en réserve est impossible, » et nous supprimons les termes « si possible ».

Dans le deuxième point carré, nous modifions le dernier point en losange de manière à lire : « Tenir un registre quotidien **individuel** du produit **d'alimentation pour nourrissons** et du numéro de lot. **Ces registres doivent être tenus pendant trois ans.** »

Nous ajoutons un nouveau point : « **Tous les aliments non utilisés doivent être jetés immédiatement après alimentation.** »