

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 4 de l'ordre du jour

CX/FH 05/37/4

Décembre 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-septième session

Buenos Aires, Argentine, du 14 au 19 mars 2005

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

Document préparé par le Canada en collaboration avec l'Allemagne, la Belgique, la Communauté européenne, l'Espagne, les États-Unis d'Amérique, la France, l'Italie, le Japon, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Suisse, l'Uruguay, la FAO et l'OMS, l'IBFAN, l'ICMSF et la FIL

Les gouvernements et les organisations internationales concernées sont invités à soumettre des observations ou des informations sur l'Avant-projet de Code révisé à l'étape 3 ci-joint (voir Annexe) en écrivant, conformément à la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés (voir *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, Douzième Édition*, pages 19-20) à : M. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C., 20250, USA, par fax au +1-202-720-3157 ou par e-mail à l'adresse syed.ali@fsis.usda.gov avec une copie au : Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par fax au +39-06-5705-4593 ou par e-mail à l'adresse codex@fao.org au plus tard le 1^{er} février 2005.

HISTORIQUE

Lors de la dernière session du CCFH (mars 2004), le Comité a convenu qu'un groupe de travail dirigé par le Canada, avec l'aide de l'Allemagne, de la Belgique, de la Communauté européenne, de l'Espagne, des États-Unis, de la France, de l'Italie, du Japon, des Pays-Bas, du Royaume-Uni, de la Suisse, de l'Uruguay, de la FAO et de l'OMS, de l'IBFAN, de l'ICMSF et de la FIL, procéderait à la révision du *Code d'usages international en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge* et à l'élaboration de critères microbiologiques pour *Enterobacter sakazakii* et d'autres micro-organismes pertinents. De manière plus spécifique, le Comité est convenu de réviser le Code d'usages en particulier pour les préparations en poudre pour nourrissons. Au cours de la discussion du Comité, les points suivants ont été soulignés :

- la nécessité de prendre en compte toute la gamme des micro-organismes préoccupants, y compris la disponibilité des méthodes microbiologiques appropriées ;
- la nécessité de garantir la sécurité sanitaire des préparations pour nourrissons en appliquant des mesures de maîtrise durant la production et pendant et après la reconstitution ;

- la nécessité d'identifier et de définir les populations de nourrissons à haut risque ;
- la nécessité de fournir des directives plus spécifiques aux hôpitaux, aux garderies, aux personnes chargées de la manipulation des aliments, aux personnes soignant les nourrissons ;
- l'élaboration d'informations et/ou recommandations spécifiques sur l'étiquette à l'intention des utilisateurs, concernant la préparation, l'utilisation et la manipulation des préparations en poudre pour nourrissons ;
- la nécessité de faire preuve de réalisme quant à l'efficacité des contrôles qui sont tributaires du comportement des consommateurs ;
- la nécessité de tenir compte de la situation dans les pays en voie de développement (par exemple, la disponibilité d'eau bouillante et de réfrigérateurs pour la conservation des bouteilles contenant du lait reconstitué) ;
- examiner soigneusement l'utilisation de préparations liquides stériles pour nourrissons au niveau de commerce au regard des aspects microbiologiques et de la recontamination secondaire ;
- examiner les autres aliments pour nourrissons qui contiennent des préparations en poudre pour nourrissons (par ex. des aliments contenant des céréales et des préparations en poudre pour nourrissons).

Un groupe de travail s'est réuni à Ottawa, au Canada, en novembre 2004, pour étudier ces questions à la lumière du document de travail, du profil de risque de *Enterobacter sakazakii* dans les préparations en poudre pour nourrissons et du rapport FAO/OMS sur *Enterobacter sakazakii* et autres micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons : rapport de session, Séries ERM 6. ISBN: 92 4 156262 5 (OMS). Les membres du groupe de travail ont également recueilli les observations soumises électroniquement par les pays membres. L'Avant-projet de Code d'usages révisé est joint aux fins d'examen du Comité.

Le groupe de travail a proposé le nouveau titre *Avant-projet de Code d'usages international recommandé pour les préparations en poudre pour nourrissons* puisque le Code révisé ne concerne que les préparations en poudre pour nourrissons. L'on a également proposé que ce Code remplace le *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge - CAC/RCP 21-1979*. En effet, l'on estime 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, 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.

Le groupe de travail a recommandé certains critères microbiologiques pour les préparations en poudre pour nourrissons, conformément à l'Annexe I du Code d'usages qui comporte des plans pour deux catégories, Entérobactéries et *E. sakazakii*. Certains membres du groupe de travail ont dit vouloir examiner plus en profondeur la proposition, de concert avec leur gouvernement ou organisation, dans le but notamment d'établir une comparaison entre le plan proposé pour deux catégories d'entérobactéries et un plan éventuel pour trois catégories. Les représentants de l'ICMSF ont accepté de soumettre d'autres informations à cet égard. Ces informations sont jointes en Annexe I aux fins d'examen par le Comité.

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

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

INTRODUCTION

Cela fait plus de cinquante (50) ans que les nourrissons consomment en toute sécurité des préparations en poudre pour nourrissons. Ces préparations représentent 80 % de l'ensemble des préparations pour nourrissons utilisées à l'échelle mondiale. Les préparations en poudre présentent certains avantages comparativement aux préparations liquides, notamment un coût moindre. Il faut cependant signaler que les préparations en poudre pour nourrissons qui satisfont aux normes actuelles ne sont pas stériles et qu'elles peuvent contenir de faibles concentrations d'agents pathogènes (opportunistes). Les technologies de fabrication actuelles ne permettent pas d'éliminer complètement les risques de contamination microbienne. L'analyse de la littérature scientifique disponible confirme que dans de rares cas, la contamination de préparations en poudre pour nourrissons par *Enterobacter sakazakii* et *Salmonelle* a été la source de colonisation, de maladies et de décès infantiles.

Bien que l'incidence des cas d'infection par *E. sakazakii* chez les nourrissons demeure faible, les conséquences peuvent être des plus graves. La majorité des cas signalés impliquent des nourrissons mais l'on a également signalé des infections chez des enfants et des adultes immunodéprimés. Les taux de décès chez les nourrissons imputables aux infections par *E. sakazakii* varient de manière considérable, atteignant 50 pour cent dans au moins un des cas signalés. Les cas d'infections par *E. sakazakii* consignés font état aussi bien de cas sporadiques que de poussées. Ce sont d'ailleurs ces poussées qui ont permis d'établir le lien avec les préparations en poudre pour nourrissons, particulièrement au niveau des unités néo-natales des soins intensifs. L'on sait que *Enterobacter sakazakii* est présente dans un pourcentage donné de préparations en poudre pour nourrissons. Il est par conséquent parfaitement justifié de mettre au point et d'appliquer des stratégies pertinentes de réduction des risques.

Les nourrissons (c.-à-d. les enfants de moins d'un an) sont particulièrement à risque. 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). L'on doit aussi s'inquiéter des 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 infections¹.

SECTION I. - OBJECTIFS

Le présent Code d'usages vise à identifier les principes d'hygiène alimentaire fondamentaux qui, tout au long de la chaîne alimentaire, de la fabrication à la consommation, permettront d'assurer la sécurité sanitaire des préparations en poudre pour nourrissons. Ces produits sont fabriqués et offerts spécifiquement comme substituts du lait maternel, comme ajout aux préparations de substituts de lait maternel ou comme fortifiant pour lait maternel.

Le Code d'usages fournit des directives quant aux exigences requises en matière d'hygiène pour la fabrication de tels produits par le biais de transformations par voie humide ou par voie sèche, ou d'une combinaison de ces procédés, une attention particulière étant portée à la surveillance de

¹ *Enterobacter sakazakii* et autres micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons : rapport de séance, Série ERM 6. ISBN: 92 4 156262 5 (OMS)

l'environnement. Les principaux enjeux sont couverts à la section V, Contrôle des opérations, dans laquelle sont décrits les principaux aspects de la fabrication des préparations en poudre, et à la section IX, Informations relatives aux produits et sensibilisation des consommateurs, dans laquelle il est souligné que les préparations pour nourrissons ne sont pas stériles. Cette section propose des directives pour la manipulation et l'entreposage de ces produits après reconstitution.

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

II.1 CHAMP D'APPLICATION

Le présent Code d'usages 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 ou 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 lorsqu'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).

II.2 UTILISATION

Ce document reprend le format adopté pour le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire du Codex- CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003* (désigné aux présentes par les *Principes généraux d'hygiène alimentaire*) et doit être utilisé de concert avec celui-ci, y compris l'Annexe sur le Système de l'analyse des risques – point critique pour leur maîtrise (HACCP) et directives pour leur application. Les sections suffisamment couvertes par les directives et recommandations des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* ne sont pas reproduites dans le présent document. Par contre, des libellés complémentaires ou de nouveaux textes ont été ajoutés aux sections qui requièrent des directives et recommandations supplémentaires.

II.3 DÉFINITIONS

Nourrisson – individu dont l'âge ne dépasse pas 12 mois (Norme du Codex pour les préparations en poudre pour nourrissons, Codex STAN 72-1981 (modifiée en 1983, 1985, 1987), en cours de révision à l'étape 6 de la Procédure (Annexe IV de l'Alinorm 05/28/26).

Nourrissons à risque maximal – nourrissons immunodéprimés et nouveau-nés (<28 jours), particulièrement les nouveau-nés présentant une insuffisance pondérale (<2 500 g)².

Préparation pour nourrisson – telle que définie dans la Norme Codex pour les préparations pour nourrissons, Codex STAN 72-1981 (modifiée en 1983, 1985, 1987), en cours de révision à l'étape 6 par le CCNFSDU).

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

Préparation donnée à des fins médicales spéciales aux nourrissons – telle que définie dans l'Avant-projet de norme révisée Codex pour les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, Section B, à l'étape 3 de la Procédure (Annexe IV (B) de l'Alinorm 05/28/26).

Fortifiant pour lait de consommation – produit 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

² *Enterobacter sakazakii* et autres micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons : rapport de séance, Série ERM 6. ISBN: 92 4 156262 5 (OMS)

augmentant l'apport énergétique. Il en résulte un régime alimentaire mieux adapté pour combler les besoins nutritionnels de ces nourrissons.

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

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

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

SECTION V. – MAÎTRISE DES OPÉRATIONS

V.1 MAÎTRISE DES RISQUES ALIMENTAIRES

Les fabricants devraient appliquer 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 précise, les fabricants devraient :

- **identifier** toutes les étapes de leurs opérations qui sont décisives pour assurer la sécurité sanitaire des préparations en poudre destinées nourrissons ;
- **mettre en œuvre** des procédures de contrôle efficaces à chacune de ces étapes ;
- **assurer le suivi** des procédures de contrôle pour assurer leur efficacité continue ; et
- **passer en revue** les procédures de contrôle périodiquement, et chaque fois que les opérations changent.

Les processus et procédures de contrôle devraient comporter les étapes nécessaires pour traiter de tous les aspects de la production, en particulier de la forme liquide jusqu'à la phase de séchage, de la phase de séchage au remplissage et, le cas échéant, au mélange à sec. En général, les Points critiques pour leur maîtrise (PPM) comportent une étape microbiocide.

V.2 ASPECTS ESSENTIELS DES SYSTEMES DE MAÎTRISE DE L'HYGIENE

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

Consulter les *Principes généraux d'hygiène alimentaire*. D'autre part :

L'exactitude des mécanismes d'enregistrement de la température devrait être périodiquement vérifiée par calibrage en fonction d'un dispositif étalon. Si l'on opte pour la tenue d'un graphique d'enregistrement, celui-ci devra inclure les données suivantes : le numéro du lot, l'emplacement du mécanisme d'enregistrement, la lecture du thermomètre, la quantité et le type de produit, la signature ou les initiales de l'opérateur et la consignation de tout incident hors de l'ordinaire.

Quant au lait cru et autres aliments qui doivent être réfrigérés, il faudra prévoir un mécanisme de contrôle et de surveillance de la température.

V.2.2 Étapes spécifiques du processus

Règle générale, les préparations en poudre pour nourrissons sont fabriquées par voie humide, par voie sèche ou selon un procédé combiné. Le procédé utilisé doit permettre d'atteindre une concentration de nutriments appropriée. Les étapes inhérentes à l'hygiène alimentaire sont les suivantes :

- Refroidissement

Procédé par voie humide :

Certain produits intermédiaires sous forme liquide peuvent être entreposés avant séchage. Un refroidissement adéquat en fonction de la combinaison température/durée indiquée est alors essentiel.

- Traitement thermique

Procédé par voie sèche :

Il faut prévoir certaines mesures de maîtrise efficaces, par exemple un traitement thermique, lors de l'utilisation de matières premières telle que le lait cru, susceptibles d'être contaminées par des micro-organismes. 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).

Le traitement thermique utilisé devrait permettre une réduction suffisante des micro-organismes végétatifs.

- Séchage

Procédé par voie humide :

Un procédé de séchage permet de transformer le mélange liquide en une poudre déshydratée. Cela se fait en général par l'entremise d'un séchoir-atomiseur dans lequel le liquide est réchauffé puis pompé sous haute pression vers des buses ou un atomiseur installés dans une vaste chambre de pulvérisation. Règle générale, ce procédé ne constitue pas une étape microbiocide. Séchoirs-atomiseurs, convoyeurs et tamiseuses ne devraient comporter aucune ailette, tige, bretelle ou zone morte où des substances pourraient s'accumuler. Les sorties de ventilation des séchoirs devraient être conçues de manière à empêcher l'accumulation de résidus de poudre fine dans les zones avoisinantes. L'étape du séchage doit se faire dans des conditions d'hygiène rigoureuses afin d'éviter la contamination microbienne du produit fini.

- Refroidissement par air

Procédé par voie humide :

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) ($UE \geq 10$). Les filtres à air devraient être bien ajustés et scellés par des joints d'étanchéité afin d'empêcher l'entrée d'air non filtré. Les entrées d'air extérieures devraient être situées à l'écart des sorties de ventilation des séchoirs, chaudières et autres contaminants environnementaux. Les filtres devraient être remplacés ou nettoyés et aseptisés sur une base régulière.

- Mélange

Procédés par voie sèche et combiné :

Le mélange doit se faire dans des conditions d'hygiène rigoureuses pour éviter la contamination du produit fini. Tout ingrédient sec utilisé à ce stade devrait avoir subi un traitement thermique (voir ci-dessus) à un moment opportun du processus de fabrication.

- Conditionnement

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 éviter la contamination du produit fini.

V.2.3 Critères microbiologiques et autres spécifications

Consulter les *Principes généraux d'hygiène alimentaire*. D'autre part :

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.

Il revient au fabricant d'assurer la conformité des produits finis. Compte tenu des limitations inhérentes au contrôle des produits finis, 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, 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.

Lorsque des écarts sont observés lors du contrôle des mesures de maîtrise, le produit ne doit pas être distribué tant et aussi longtemps qu'un contrôle adéquat n'aura confirmé sa conformité aux critères microbiologiques pertinents.

V.2.4 Contamination microbiologique croisée

Consulter les *Principes généraux d'hygiène alimentaire*. D'autre part :

Les aliments crus ou non traités devraient être physiquement séparés des aliments prêts à la consommation. S'il convient, les matières premières devraient être conditionnées dans des sacs pelables (c'est-à-dire des sacs dont la doublure extérieure peut être enlevée) afin de prévenir la contamination des postes de déversement des ingrédients. Le matériel de conditionnement introduit dans les zones à accès restreint doit être propre. Le matériel doit être nettoyé et désinfecté de manière adéquate.

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

Il faudrait dans la mesure du possible maintenir des conditions sèches dans les zones de séchage, de mélange et de conditionnement. Pour cela, l'on peut éliminer toute source d'eau et appliquer des mesures de nettoyage à sec pour les lignes, l'équipement et l'environnement de transformation. Le nettoyage par voie humide devrait être réduit au minimum et limité aux pièces d'équipement transportées dans des salles réservées à cet effet où peuvent être appliquées des conditions de séchage appropriées.

V.2.5 Contamination physique et chimique

Consulter les *Principes généraux d'hygiène alimentaire*. D'autre part :

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

V.3 EXIGENCES RELATIVES A LA RECEPTION DES MATIERES PREMIERES

Consulter les *Principes généraux d'hygiène alimentaire*. D'autre part :

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

Procédés par voie sèche et combiné :

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

V.4 CONDITIONNEMENT

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

V.7 DOCUMENTATION ET REGISTRES

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

Les fabricants devraient, outre la documentation et les registres sur les pratiques d'hygiène, tenir une documentation et des registres sur l'ensemble des procédures et l'application du plan HACCP. De manière plus précise, le fabricant devrait tenir des registres détaillés sur : tous les ingrédients reçus (par ex. les ingrédients secs, le lait liquide) ; le contrôle des PCM (par ex. des registres précisant les traitements thermiques efficaces et les températures actuelles de traitement) ; les pratiques de nettoyage et les méthodes sanitaires ; et la mise en œuvre de plans de contrôle microbiologique, y compris l'ensemble des prélèvements d'échantillons et essais.

V.8 PROCEDURES DE SAISIE

Consulter les *Principes généraux d'hygiène alimentaire*. D'autre part :

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

SECTION VI. – ÉTABLISSEMENT : ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

VI.5 CONTROLE DE L'EFFICACITE

Il faudrait surveiller l'efficacité des systèmes d'assainissement et les vérifier périodiquement au moyen d'inspections/vérification pré-opérationnelles ou de prélèvement d'échantillons microbiologiques dans l'environnement et sur les superficies en contact avec les aliments. Les systèmes d'assainissement devraient être vérifiés et revus périodiquement de manière à pouvoir les adapter à l'évolution des circonstances et permettre l'identification des sources de contamination et l'adoption de mesures correctives en temps opportun. Les procédures de vérification pour les préparations en poudre pour nourrissons sont décrites à l'Annexe II.

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

OBJECTIFS :

Les produits devraient comporter des informations appropriées pour garantir que :

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

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

- faire des choix judicieux en fonction du nourrisson ; et
- empêcher la contamination et/ou la prolifération de pathogènes d'origine alimentaire en entreposant, préparant et utilisant les préparations en poudre pour nourrissons de manière appropriée.

Il conviendrait de fournir des informations précises sur l'utilisation des préparations en poudre chez les nourrissons les plus vulnérables.

JUSTIFICATION :

Des renseignements insuffisants sur le produit et/ou une méconnaissance des règles générales d'hygiène alimentaire 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 ÉTIQUETAGE

Consulter les *Principes généraux d'hygiène alimentaire*. D'autre part :

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. 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.

IX.4 ÉDUCATION

Les programmes d'éducation sanitaire devraient porter sur les principes généraux d'hygiène alimentaire. Il faut promouvoir la mise au point et la distribution de documents éducatifs concernant les préparations en poudre pour nourrissons et destinés aux personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer, en garde de jour ou dans des établissements de santé et aux professionnels de la santé. Ces programmes devraient permettre i) de bien saisir l'importance de toute information relative au produit, ii) de se conformer aux instructions accompagnant le produit, et iii) de faire des choix judicieux.

Les personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer, en garde de jour et dans des établissements de soins et les professionnels de la santé devaient savoir que les préparations en poudre pour nourrissons ne sont pas des produits stériles et qu'elles peuvent, à l'occasion, être contaminées par des concentrations extrêmement faibles de pathogènes qui peuvent cependant causer des maladies graves en cas de mauvaise manipulation ou de stockage inapproprié des préparations en poudre pour nourrissons.

Il convient de promouvoir les informations et l'éducation au niveau des pratiques d'hygiène requises en matière de préparation, manipulation et d'entreposage à domicile, dans les hôpitaux, en garde de jour et dans tout autre environnement, plus particulièrement en ce qui concerne le lien entre le contrôle de la température/durée et l'apparition de maladies d'origine alimentaire. Il faut souligner que la manipulation et l'entreposage fautifs de préparations en poudre pour nourrissons reconstituées peut faciliter la prolifération de pathogènes (par ex. *Salmonella*, *E. sakazakii*, et éventuellement d'autres micro-organismes tels que bactéries sporulées) présents au départ à de faibles concentrations.

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 que pour les préparations pour nourrissons de fabrication commerciale.

Lorsque la mère n'est pas en mesure d'allaiter ou choisit de ne pas allaiter ou lorsque du lait maternel n'a pu être stocké, il convient de sensibiliser davantage les personnes qui s'occupent de nourrissons au foyer, en garde de jour et dans des établissements de soins ainsi que les professionnels de la santé aux enjeux suivants, dont il faudra tenir compte pour faire des choix judicieux pour le nourrisson.

- 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, 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).
- Il faut appliquer les principes suivants lors de l'utilisation et de la manipulation de préparations en poudre pour nourrissons :
 - ◇ 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 24 h], et iii) conservée après le début de la consommation³ ;
- ◇ Les restes de préparations pour nourrissons reconstituées doivent être jetés.

Fournisseurs de soins de santé professionnels e 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).
- 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 :
 - ◇ Favoriser des techniques de préparation aseptiques.
 - ◇ Nettoyer et désinfecter le matériel utilisé pour la préparation des préparations en poudre pour nourrissons.
 - ◇ Nettoyer et désinfecter les biberons, tétines et lignes pour alimentation entérale.
 - ◇ Utiliser le cas échéant de l'eau stérile ou bouillie.
 - ◇ Répartir dans des récipients appropriés dès la préparation terminée.
 - ◇ Apposer la date, l'heure et le nom du produit sur l'étiquette des récipients.
 - ◇ Assurer un refroidissement rapide du produit reconstitué et son entreposage adéquat [maximum de 6°C] si le produit n'est pas utilisé immédiatement.
 - ◇ Tenir un registre quotidien du produit et du numéro de lot.

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

Annexe I

SPÉCIFICATIONS MICROBIOLOGIQUES POUR LES PRÉPARATIONS EN POUDRE POUR NOURRISSONS

Les spécifications microbiologiques devraient être élaborées en fonction des options de gestion des risques. Plusieurs facteurs auront une incidence sur la concentration des 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 présence potentielle des micro-organismes concernés (par ex. *Salmonella* et *E. sakazakii*).

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

Micro-organisme	n	c	m	M	Plan Catégorie
Bactéries aérobies mésophiles*	5	2	10 ³ /g	10 ⁴ /g	3
[Entérobactéries]**	10	0	0/10 g	0/ g	2
[<i>Enterobacter sakazakii</i>]	30	0	0/10 g	0/ g	2
<i>SALMONELLA</i> ***	60	0	0/25 g	0/ g	2

* Les spécifications proposées pour les bactéries aérobies mésophiles tiennent compte des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et excluent les micro-organismes non pathogènes susceptibles d'être ajoutés, tels que probiotiques.

** La réduction de la concentration des entérobactéries dans les préparations en poudre pour nourrissons entraînera une concentration moindre de *E. sakazakii*.

*** Les critères actuels pour la Salmonelle sont jugés adéquats.

Les méthodes ISO devront être utilisées pour effectuer toutes les déterminations ci-dessus.

Comparaison des plans 2 et 3 catégories d'entérobactéries

Le représentant de l'ICMSF a effectué une évaluation comparative de la performance d'un plan potentiel 3 catégories pour les entérobactéries afin de déterminer si un tel plan était une option viable au plan 2 catégories proposé. Les résultats de cette évaluation sont joints ci-après aux fins d'examen par le Comité.

Les tableaux ci-dessous démontrent la relative rigueur des divers plans à 3 catégories quant à la probabilité de rejet d'un lot pour des motifs valables lorsque la concentration moyenne est de 1 pour 25g (ou -1.39 log) pour les différents plans à 3 catégories (Tableau 1) et pour une probabilité de rejet de 95 % à la concentration moyenne pour les différents plans à 3 catégories (Tableau 2). Les deux tableaux sont fonction d'une répartition logarithmique normale avec écart standard de 0,8.

Pour atteindre le même degré de rigueur que le plan à 2 catégories proposé, un plan à 3 catégories devrait être du type suivant : n=15, m= 0.1/g, M=1/g and c=1. L'utilisation concrète d'un tel plan, avec une valeur m=0.1/g, pourrait être difficile. Du point de vue analytique, il est plus facile d'utiliser le plan à 2 catégories proposé.

Tableau 1. Probabilité de rejet d'un lot lorsque la concentration moyenne est de 0,04 CFU/g (-1.39 log) pour les différents plans d'échantillonnage à 3 catégories

		m =10/g M =100/g					m = 1/g M=10/g					m = 0.1/g M=1/g				
n		5	10	20	30	60	5	10	20	30	60	5	10	20	30	60
C=0	P _r	.01	.01	.03	.04	.08	.19	.34	.57	.78	.92	.85	.98	1.0	1.0	1.0
C=1	P _r	.00	.00	.00	.00	.00	.02	.07	.21	.36	.72	.54	.88	1.0	1.0	1.0

Tableau 2. Concentration moyenne rejetée à 95 % de probabilité pour les différents plans d'échantillonnage à 3 catégories

Plan à 3 catégories	Concentration moyenne rejetée à 95 % de probabilité
n=10, m=0.1/g, M=1/g, c=1	-1.24 log (1 par 17g)
n=10, m=0.1/g, M=1/g, c=2	-1.05 log (1 par 11g)
n=15, m=0.1/g, M=1/g, c=1	-1.48 log (1 par 30g)
n=15, m=0.1/g, M=1/g, c=2	-1.32 log (1 par 20g)
n=10, m=1.0/g, M=10/g, c=1	-0.24 log (1 par 1.7g)
n=10, m=1.0/g, M=10/g, c=2	-0.05 log (1 par 1.1g)
n=15, m=1.0/g, M=10/g, c=1	-0.48 log (1 par 3g)
n=15, m=1.0/g, M=10/g, c=2	-0.32 log (1 par 2g)

Annexe II

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

De faibles concentrations d'entérobactéries, y compris *E. sakazakii*, peuvent être détectées en dépit de conditions d'hygiène adéquates. Cela peut se traduire par la présence occasionnelle de faibles concentrations d'entérobactéries dans le produit fini à la suite d'une contamination environnementale. Le contrôle environnemental des entérobactéries permet d'établir une référence et de suivre l'évolution au fil du temps. L'on peut raisonnablement affirmer qu'une baisse des concentrations d'entérobactéries dans l'environnement entraînera une baisse équivalente des concentrations d'entérobactéries (y compris *E. sakazakii*) dans le produit fini. Faire le suivi des concentrations d'entérobactéries au sein des installations est un moyen efficace de vérifier l'efficacité des procédures d'hygiène mises en œuvre et de déterminer les mesures correctives à appliquer temps opportun.

Il faut prévoir un système de contrôle de la sécurité et de la salubrité des aliments, incluant des programmes préalables tels que bonnes pratiques d'hygiène et plans HACCP. Il faudra recourir à des méthodes, procédures et essais de vérification et de contrôle, y compris des prélèvements d'échantillons et des analyses aléatoires, pour déterminer la performance du système de contrôle de la sécurité et de la salubrité des aliments.

La vérification pourra faire appel à des essais sur différents types d'échantillons :

- le produit fini ;
- les superficies en contact avec les aliments ;
- les superficies qui n'entrent pas en contact avec les aliments.

Les entérobactéries serviront d'indicateurs lors de la vérification des produits finis et des superficies en contact avec les aliments. En cas d'échantillon positif, il conviendra de déterminer si *E. sakazakii* est présent.

Le contrôle des échantillons environnementaux reposera sur l'énumération des entérobactéries et sur la fixation de limites microbiennes internes. L'entreprise devra mettre en œuvre des plans d'action prédéterminés.

Outils et techniques d'échantillonnage

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

Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse employées pour l'analyse des échantillons prélevés sur les surfaces en contact avec les aliments et les surfaces qui n'entrent pas en contact avec les aliments devraient être adaptées à la détection et/ou l'énumération des entérobactéries, y compris le cas échéant *E. sakazakii*. Compte tenu de l'importance des échantillons environnementaux, il doit être démontré que les méthodes utilisées sont en mesure de détecter et d'identifier les micro-organismes ciblés. Ce processus doit être consigné de manière appropriée.

Gestion des données

Les procédures de contrôle devraient inclure un système de consignation et d'évaluation des données, par ex, la conduite d'analyse des tendances. Un examen à long terme des données permettra de revoir et les programmes de contrôle et de les modifier au besoin.

Interventions en cas de résultats positifs

Les procédures de contrôle ont pour but le suivi des entérobactéries présentes dans l'environnement. L'on doit envisager deux situations qui déclencheront des plans d'action prédéterminés distincts :

(1) Des échantillons positifs provenant de surfaces en contact avec les aliments devront être perçus comme des échantillons positifs de produits finis et gérés conformément au plan d'action prédéterminé. Ce plan devra indiquer les mesures à prendre et en donner la justification. Cela pourra inclure, le cas échéant, le rejet du produit en tant que préparation pour nourrissons ou candidat à une transformation ultérieure.

(2) Les concentrations supérieures aux concentrations de référence détectées dans des échantillons provenant de surfaces qui n'entrent pas en contact avec les aliments devront être gérées conformément au plan d'action prédéterminé. Ce plan devra indiquer les mesures à prendre et en donner la justification. Cela variera d'aucune intervention (aucun risque de contamination) à un nettoyage intensif, au retraçage de la source de contamination (des essais environnementaux accrus), ou à une révision des pratiques d'hygiène ou même à la saisie et au contrôle du produit fini.

Remarque : l'approche proposée dans la présente Annexe peut également s'appliquer à la salmonelle.