



Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons

***Hygiene recommendations for the preparation,
handling and storage of feeding bottles***



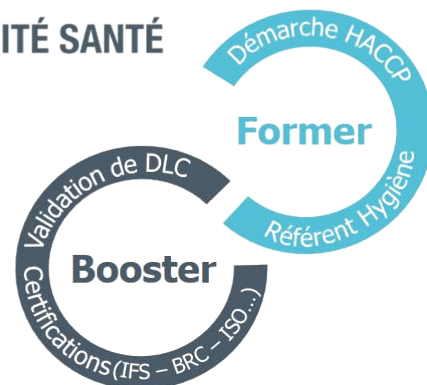
En remise directe ou sous agrément sanitaire CE
Boulangerie – Pâtisserie – Poissonnerie – Boucherie – Charcuterie
Restauration commerciale – Hôtellerie – Traiteur Réception
Grossiste – Entrepôt – MIN – **Restauration Collective & Sociale**



VETHYQUA

HACCP QUALITÉ SECURITÉ SANTÉ

20 ans



Contactez les Experts VETHYQUA

DrCLAUDE@vethyqua.fr

01 44 16 00 16

Toujours + sur www.vethyqua.fr

Réglementation Hygiène Alimentaire

Rechercher

Guide Plan

Retrouvez l'actualité Réglementaire Alimentaire sur le Portail de nos experts www.PaquetHygiene.pro !

Réglementation Hygiène Alimentaire

Restauration Collective et Sociale - Métiers de bouche - TPE Agro-Artisanales -
Hôtellerie - Restauration - Traiteur - Grossistes - Agréments Sanitaires



Focus nouveaux textes officiels - MàJ du 5 Mars 2021

• [Consultez ICI la liste des derniers textes mis à jour !](#)

Coordination rédactionnelle/ Drafting coordination

Coralie Bultel

Dominique Turck

Coordination éditoriale/ Editorial coordination

Carole Thomann

Sommaire/Contents

Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons	7
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES.....	8
COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT DU GROUPE DE TRAVAIL	9
Composition du groupe de travail.....	9
Personnalités consultées par le groupe de travail et relecteurs du rapport	9
Répartition des contributions.....	10
Structures auditionnées par le groupe de travail le 15 avril 2005 et structures présentes à la réunion d'échanges du 10 juin 2005	10
GLOSSAIRE	11
INTRODUCTION.....	13
Contexte et justification du projet	13
Organisation du travail du groupe	14
SECTION A : LA RÉGLEMENTATION PORTANT SUR L'HYGIÈNE, LA PRÉPARATION ET LA DISTRIBUTION DES REPAS EN COLLECTIVITÉS	15
Dispositions relatives à l'hygiène générale des denrées.....	15
Dispositions relatives aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) et aux substances ajoutées dans les biberons	15
Les principes HACCP.....	15
Les guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP	16
Les contraintes réglementaires	16
1. Autocontrôles.....	16
2. Dispositions relatives au personnel	16
3. Echantillonnage de plats témoins.....	16
Recommandations du groupe de travail.....	16
SECTION B : LOCAUX, ÉQUIPEMENTS (INFRASTRUCTURES, NETTOYAGE, DÉSINFECTION) ET PERSONNELS	18
Locaux et équipements	18
1. Biberonnerie - Généralités.....	18
2. Biberonnerie : secteur à adapter au type de structure	19
3. Entretien du matériel	22
4. Entretien des locaux	23
5. Fiche technique relative à l'entretien du réfrigérateur (à l'exclusion du domicile)	24
Personnels	25
1. Qualification.....	25
2. Tenue vestimentaire	25
Cas particulier du domicile	26

SECTION C : PRÉPARATION DES BIBERONS	27
Conséquences nutritionnelles des traitements thermiques des préparations lactées.....	27
1. Introduction.....	27
2. Traitements thermiques des préparations lactées.....	27
3. Effets des traitements thermiques	28
4. Conclusion.....	30
Laits de femme et de mère délivrés en biberons, provenant du domicile ou de lactarium.....	32
1. Lait provenant du domicile.....	33
2. Lait provenant de lactarium	35
3. En cas de réchauffement.....	35
Eau	37
1. Recommandations au domicile	37
2. Recommandations dans les structures d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants) et en unités de soins (lorsque les biberons y sont préparés) (C)	37
3. Recommandations en établissements de santé, centres thérapeutiques, pouponnières, avec une unité centralisée de préparation des biberons (H)	38
Reconstitution et traçabilité du biberon en dehors du domicile	40
1. Objectif	40
2. Généralités	40
3. Conditions techniques préalables à la préparation.....	40
4. Préparation	40
5. Traçabilité	42
Refroidissement, conservation et transport du biberon.....	43
1. Refroidissement.....	43
2. Conservation	43
3. Transport	43
Consommation du biberon	45
1. En cas de réchauffement.....	45
2. Technique de réchauffement.....	45
Alimentation entérale avec du lait de femme et/ou des préparations lactées (non conditionnées sous une forme prête à l'emploi).....	47
1. Définition de l'alimentation entérale.....	47
2. Recommandations sur le système nutritif.....	47
CONCLUSIONS : POINTS CLÉS DES RECOMMANDATIONS ET AXES DE RECHERCHE	48
Points clés des recommandations.....	48
Axes de recherche	48
ANNEXES	49
Annexe I : « Ce qu'il ne faut pas faire » et « Ce qu'il ne faut pas oublier ».....	49
Annexe II : Fiche de synthèse pour le domicile	50
Annexe III : Avis de l'Afssa du 2 décembre 2003 relatif à la fixation de critères de qualité des eaux minérales naturelles et des eaux de source embouteillées permettant une consommation sans risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge	52
Annexe IV : Extrait du code de la santé publique (article R1321-80).....	57
Annexe V : Saisine de la Direction générale de la santé du 3 novembre 2004	58
Annexe VI : Décision de création du groupe de travail du 2 février 2005	59
Annexe VII : Décision du 25 avril 2005 apportant modification à la décision de création du groupe de travail du 2 février 2005.....	60

Hygiene recommendations for the preparation, handling and storage of feeding bottles 61

LIST OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS 62

COMPOSITION AND OPERATION OF THE WORKING GROUP 63

Composition of the working group 63

Personalities consulted by the working group and report reviewers 63

Distribution of contributions 64

Structures heard by the working group on 15 April 2005 and structures present at the discussion meeting of 10 June 2005 64

GLOSSARY 65

INTRODUCTION 67

Context and justification of the project 67

Organisation of the working group 68

SECTION A: REGULATIONS RELATIVE TO FOOD HYGIENE, PREPARATION AND DISTRIBUTION IN INSTITUTIONS 69

Measures relative to the general hygiene of foodstuffs 69

Measures relative to infant and follow-on formulae, dietary foods for special medical purposes (DFSMP) and substances added to feeding bottles 69

HACCP principles 69

Guides for good hygiene practices and application of HACCP principles 70

Regulatory requirements 70

1. Self-inspections 70

2. Dispositions relative to staff 70

3. Sampling of control meals 70

Working group recommendations 70

SECTION B: PREMISES, EQUIPMENT (INFRASTRUCTURES, CLEANING, DISINFECTION) AND STAFF 72

Premises and equipment 72

1. Formula preparation room – General points 72

2. Formula preparation room: sector to be adapted to the type of structure 73

3. Cleaning of equipment 75

4. Cleaning of premises 77

5. Technical data sheet relative to refrigerator cleaning (excluding domestic refrigerators) 78

Staff 78

1. Qualifications 78

2. Clothing 79

The domestic situation 79

SECTION C: PREPARATION OF FEEDING BOTTLES 81

Nutritional consequences of heat-treatment of milk formulae 81

1. Introduction	81
2. Heat-treatment of milk formulae	81
3. Effects of heat treatments.....	82
4. Conclusion.....	84
Human or maternal milks given in feeding bottles, from home or from milk banks	86
1. Milk from home	86
2. Milk from a milk bank.....	89
3. In case of re-heating.....	89
Water.....	91
1. Recommendations for the home	91
2. Recommendations in early-years care structures (nurseries, kindergartens) (when feeding bottles are prepared there) (C)	92
3. Recommendations in healthcare establishments, treatment centres, residential nurseries, with a centralised formula preparation unit (H)	92
Reconstitution and traceability of feeding bottles outside the home	94
1. Objective.....	94
2. General points	94
3. Technical conditions prior to preparation.....	94
4. Preparation	94
5. Traceability	96
Cooling, storage and transportation of feeding bottles.....	97
1. Cooling	97
2. Storage	97
3. Transportation	97
Consumption of feeding bottles.....	99
1. In case of re-heating.....	99
2. Reheating method	99
Enteral nutrition with human milk and/or infant formula preparations (not packaged in ready-to-use form).....	101
1. Definition of enteral nutrition.....	101
2. Recommendations relative to the nutrition system.....	101
CONCLUSIONS: KEY POINTS OF THE RECOMMENDATIONS AND RESEARCH AXES.....	102
Key points of the recommendations	102
Research axes	102
APPENDICES	103
Appendix I: “What not to do” and “What not to forget”	103
Appendix II: Summary sheet for the domestic situation	104
Appendix III: Afssa opinion of 2 December 2003 relative to the setting of quality criteria for bottled natural mineral waters and spring waters for use with no risk to health in infants and young children	106
Appendix IV: Extract from the public health code (article R1321-80).....	111
Appendix V: Referral by the Government Department of Health of 3 November 2004	112
Appendix VI: Decision to create a working group of 2 February 2005	113
Appendix VII: Decision of 25 April 2005 modifying the decision to create the working group of 2 February 2005.....	114

Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons

Liste des figures

Figure 1 : Schéma simplifié des réactions survenant lors des premières étapes de la dégradation du lactose au cours du traitement du lait	29
Figure 2 : Schéma simplifié de la réaction de Maillard incluant le lactose	29

Liste des tableaux

Tableau I : Traitements thermiques des préparations lactées	27
Tableau II: Recommandations pour la reconstitution des biberons en dehors du domicile. ...	41

Liste des sigles et acronymes

<u>ADDFMS</u>	: Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
<u>ADLF</u>	: Association des diététiciennes de langue française
<u>AESA</u>	: Autorité européenne de sécurité alimentaire
<u>AFSSA</u>	: Agence française de sécurité sanitaire des aliments
<u>CES</u>	: Comité d'experts spécialisé
<u>CHU</u>	: Centre hospitalier et universitaire
<u>CMV</u>	: Cytomégalovirus
<u>CN-SFP</u>	: Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie
<u>CTINILS</u>	: Comité technique national des infections nosocomiales et des infections liées aux soins
<u>DFPE</u>	: Direction des familles et de la petite enfance (Mairie de Paris)
<u>DGS</u>	: Direction générale de la santé
<u>DHOS</u>	: Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
<u>DRASS</u>	: Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
<u>ENV</u>	: Ecole nationale vétérinaire
<u>ESPGHAN</u>	: European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition
<u>FPN</u>	: Fédération des pédiatres néonatalogistes
<u>HACCP</u>	: Hazard analysis critical control point (Analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise)
<u>INRA</u>	: Institut national de la recherche agronomique
<u>OMS</u>	: Organisation mondiale de la santé
<u>SFHH</u>	: Société française d'hygiène hospitalière

Composition et fonctionnement du groupe de travail

Composition du groupe de travail

■ Président

M. Dominique TURCK (CHU Lille, CES Nutrition Humaine, CN-SFP)

■ Membres du groupe de travail

Mme Michèle AGGOUNE (CTINILS Paris)
M. Olivier CERF (ENV Alfort, CES Microbiologie)
M. Jean-Pierre CHOURAQUI (CHU Grenoble, CN-SFP)
Mme Catherine COLAS (Crèche, DFPE Paris)
Mme Sylvie HUMBERT (Hôpital Robert Debré Paris, ADLF)
M. Alexandre LECLERCQ (Institut Pasteur Paris)
M. Jean-Louis MAUBOIS (INRA Rennes)
M. Guy PUTET (CHU Lyon, CN-SFP, FPN)
M. Jacques RIGO (CHU Liège - Belgique, CN-SFP)
M. Xavier VERDEIL (CHU Toulouse, SFHH)

■ Représentantes du ministère de la santé et des solidarités

Mme Valérie DROUVOT (Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins)
Mme Sonia TENAILLEAU (Direction générale de la santé)

■ Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Mme Coralie BULTEL
Mme Hélène AUBRY-DAMON
Mme Muriel ELIASZEWICZ

Personnalités consultées par le groupe de travail et relecteurs du rapport

Mme Delphine CAAMANO
M. Pierre COLIN
M. Jean-François DUHAMEL
M. Philippe HARTEMANN
M. Patrick MONFORT
Mme Elisabeth MORELLI
Mme Véronique NOEL
M. Gérard POUMEYROL
M. Philippe ROSSET
Mmes et MM. les membres des CES Eaux, Microbiologie et Nutrition humaine

Répartition des contributions

Section	Partie	Coordinateur	Membres	Personnalités consultées
Section A - Réglementation		Mme Tenailliau	Mme Drouvot	
Section B – Locaux, équipements, et personnels		Mme Aggoune	Mme Colas Mme Humbert M. Verdeil	
Section C – Préparation des biberons	Conséquences nutritionnelles des traitements thermiques des laits	M. Rigo	M. Maubois M. Putet	
	Laits de femme et de mère délivrés en biberons, provenant du domicile ou de lactarium	M. Putet	Mme Humbert Mme Tenailliau M. Maubois M. Rigo	
	Eau	M. Verdeil	M. Chouraqui	Mme Caamano M. Duhamel M. Hartemann M. Monfort Mmes et MM. les membres du CES Eaux
	Reconstitution et tracabilité du biberon en dehors du domicile	Mme Colas	Mme Humbert Mme Aggoune	
	Refroidissement, conservation, et transport du biberon	M. Chouraqui	M. Cerf M. Leclercq	
	Consommation du biberon	Mme Colas	M. Maubois	
	Alimentation entérale avec du lait de femme et/ou des préparations lactées (non conditionnées sous une forme prête à l'emploi)	M. Leclercq	M. Putet	Mme Morelli Mme Noël M. Poumeyrol M. Rosset Mmes et MM. les membres du CES Microbiologie

Structures auditionnées par le groupe de travail le 15 avril 2005 et structures présentes à la réunion d'échanges du 10 juin 2005

Audition du 15 avril 2005

Organisation (par ordre alphabétique)
Danone-Blédina
Mead Johnson Nutritionals
Nestlé-Guigoz
Numico (Milupa-Nutricia)
Syndicat français des aliments de l'enfance et de la diététique (SFAED)

Réunion d'échanges du 10 juin 2005

Organisation (par ordre alphabétique)
Association des collectifs enfants, parents, professionnels (ACEPP)
Association des diététiciennes de langue française (ADLF)
Chambre syndicale des eaux minérales
Direction des familles et de la petite enfance (DFPE) - Mairie de Paris
Direction générale de la santé (DGS)
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS)
Fédération nationale des associations de familles rurales
Institut de veille sanitaire (InVS)
Leche league
Syndicat français des aliments de l'enfance et de la diététique (SFAED)
Syndicat professionnel des entreprises de services d'eau et d'assainissement (SPDE)
Union féminine, civique et sociale (UFCS)

Glossaire

Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales : (ADDFMS) : Catégorie d'aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

Annexes du biberon : Elles comprennent la bague, le capuchon et la tétine, que celle-ci soit en silicone ou en caoutchouc.

Asepsie (Afnor X 70101) : Ensemble de mesures propres à empêcher tout apport exogène de micro-organismes.

Biofilm : Ensemble de micro-organismes et de leurs sécrétions macro-moléculaires qui sont présents sur la surface d'un matériau (ASPEC : Association pour la prévention et l'étude de la contamination).

Bionettoyage : Ensemble des opérations visant à réduire ou à éliminer les micro-organismes sur les surfaces de manière à les ramener au niveau cible requis (NF X 50-790).

Codex Alimentarius (ou "code alimentaire") : Compilation de toutes les normes, et des codes d'usages, directives et recommandations de la Commission du Codex Alimentarius. Celle-ci est la référence internationale en matière de normes alimentaires. C'est un organisme subsidiaire de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Désinfection de bas niveau : Désinfection visant en priorité la bactéricidie (formes végétatives des bactéries) ; elle concerne essentiellement les dispositifs médicaux non invasifs et les surfaces.

Désinfection de niveau intermédiaire : Désinfection faisant appel à un produit bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide ; elle concerne les dispositifs médicaux en contact avec des muqueuses ou une peau lésée.

Désinfection de haut niveau : Désinfection faisant appel à un produit bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide et sporicide ; elle concerne les dispositifs médicaux qui pénètrent dans des tissus ou des cavités stériles.

Eau bactériologiquement maîtrisée : Eau présentant une qualité bactériologique supérieure à l'eau de distribution. Les paramètres de qualité et les moyens d'obtention sont conformes aux caractéristiques décrites dans le guide technique "Eau dans les établissements de santé", Ministère chargé de la santé, 2005. Elle est destinée aux patients les plus vulnérables et est utilisée pour des soins au contact des muqueuses ou exposant à un risque infectieux particulier.

Lactariums : Ils ont pour objet la collecte du lait de femme, le contrôle de son authenticité et de sa qualité, son traitement et son stockage. Les modalités de l'exécution de ces missions sont décrites dans le guide de bonnes pratiques annexé à l'arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums. Les lactariums participent à la promotion de l'allaitement maternel.

Lait de femme : Lait provenant d'une donneuse autre que la mère, ou résultant du mélange des laits de plusieurs donneuses.

Lait de mère : Lait directement consommé au sein de la mère, ou tiré par celle-ci et consommé par son enfant.

Pouponnière : Structure qui a pour objet d'accueillir jour et nuit les enfants de moins de 3 ans qui ne peuvent pas rester au sein de leur famille, en raison de certaines difficultés. On distingue les pouponnières à caractère social qui reçoivent des enfants dont l'état de santé ne nécessite pas de soins médicaux particuliers, et les pouponnières à caractère sanitaire qui reçoivent des enfants dont l'état de santé exige des soins.

Pré-désinfection : Opération utilisant un produit détergent contenant au moins un principe actif reconnu pour ses propriétés bactéricides, fongicides, sporicides ou virucides, c'est à dire un produit détergent-désinfectant (Société française d'hygiène hospitalière). La pré-désinfection constitue une étape préalable à la désinfection ou à la stérilisation.

Préparations pour nourrissons (Laits « 1er âge ») : Denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les 4 à 6 premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de cette catégorie de personnes. Leur composition est définie par la Directive européenne 91/321/CEE du 14 mai 1991.

Préparations de suite (Laits « 2ème âge ») : Denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de 4 mois et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de cette catégorie de personnes. Leur composition est définie par la Directive européenne 91/321/CEE du 14 mai 1991.

Stérile : Etat qui résulte de la stérilisation, en l'absence de recontamination.

Stérilisation (Afnor X 70101) : Procédé tendant à l'élimination de toute vie microbienne et des virus.

Structures d'accueil de la petite enfance :

Il existe :

- Les crèches collectives, établissements accueillant les enfants à partir de 2,5 mois jusqu'à 3 ans. Elles peuvent être municipales ou associatives.
- Les crèches parentales, établissements gérés par des parents accueillant les enfants de 2,5 mois à 3 ans.
- Les jardins maternels, établissements accueillant les enfants de 18 mois à 3 ans.
- Les halte-garderies, établissements accueillant les enfants de 3 mois à 6 ans de façon ponctuelle.
- Les crèches familiales : ce sont des réseaux d'assistantes maternelles qui accueillent à leur domicile un ou plusieurs enfants de 2,5 mois à 3 ans. Ces assistantes maternelles sont agréées et salariées d'une ville ou d'une association. Elles dépendent d'une crèche collective et à ce titre, se rendent régulièrement dans les locaux de cette crèche pour bénéficier d'activités pédagogiques pour les enfants dont elles s'occupent. Cette crèche collective est sous la responsabilité d'une infirmière puéricultrice.

Substances ajoutées : On entend sous ce terme l'ensemble des substances, en poudre ou liquides, nutritives ou non, ajoutées aux préparations lactées pour nourrissons ou de suite, aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS), et au lait de femme ou de mère, administrées par biberon ou par sonde naso-gastrique pour nutrition entérale (protéines, dextrine-maltose, triglycérides à chaîne moyenne, vitamines, minéraux, oligo-éléments, épaississants, etc.).

Introduction

Contexte et justification du projet

L'allaitement maternel constitue la référence pour l'alimentation du nourrisson pendant les premiers mois de la vie. L'assemblée générale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a ainsi recommandé en mai 2001 un allaitement maternel exclusif pendant les 6 premiers mois de la vie et la poursuite de l'allaitement jusqu'à l'âge de 2 ans, voire au-delà en fonction du souhait des mères.

Cependant, si l'allaitement n'est pas possible, le nouveau-né est alimenté avec des préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de soja, dont la composition répond aux normes définies dans la directive 91/321/CEE (1991), les directives 96/4/EC (1996) et 1999/50/EC (1999) amendant la directive 91/321/CEE, et dans la directive 1999/21/EC sur les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) (1999). Ces produits sont stériles quand ils sont sous une forme liquide prête à l'emploi, mais ne le sont pas quand ils sont sous forme de poudre. Les conditions de préparation, de manipulation et de conservation sont essentielles pour éviter les contaminations microbiennes et leur multiplication, qui peuvent être à l'origine d'infections graves, voire de décès, de nouveau-nés et de jeunes nourrissons.

Le thème de la préparation et de la conservation des biberons avait été identifié comme axe de travail prioritaire par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » de l'Afssa lors de la détermination de ses objectifs pour la mandature 2003-2006.

L'Afssa a été saisie le 3 novembre 2004 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande concernant l'émission de recommandations en matière d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons en crèche et en établissement hospitalier (cf. Annexe V).

Entre octobre et décembre 2004, 4 cas d'infection grave et 5 cas de colonisation digestive par l'espèce bactérienne *Enterobacter sakazakii*, sont survenus en France, responsables du décès de 2 nouveau-nés.

Différents documents consacrés à cette thématique ont été publiés récemment (AESA, 2004 ; ESPGHAN Nutrition Committee, 2004 ; OMS, 2004) ou sont en cours d'élaboration (Codex alimentarius Committee on Food Hygiene).

Ces différents documents ont souligné le besoin de recommandations pratiques concernant la préparation des biberons, d'autant que plus d'une centaine de cas de salmonelloses à *Salmonella enterica* sérotype Agona, liés à la consommation de poudres de lait contaminées, sont survenus en France chez des nourrissons de décembre 2004 à avril 2005.

Lors de sa première réunion, le 7 février 2005, le groupe de travail a décidé de rédiger des recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons, non seulement pour les crèches et les établissements hospitaliers, mais également pour d'autres structures d'accueil de la petite enfance (jardins d'enfants) et pour le domicile. Le groupe de travail a aussi décidé de traiter la problématique de l'alimentation par les laits de femme et de mère délivrés en biberons, provenant du domicile ou de lactarium, et de l'alimentation continue par seringues.

Le présent document concerne donc la préparation et la conservation des biberons reconstitués avec des préparations lactées en poudre ou prêtes à l'emploi sous forme liquide et/ou contenant du lait de femme, et des produits spécifiques, à visée nutritionnelle ou non,

dénommées substances ajoutées dans le présent rapport, dans le cadre de la réglementation européenne en vigueur.

Deux annexes, situées en fin de rapport, présentent respectivement en Annexe I « Ce qu'il ne faut pas faire » et ce qu'il ne faut pas oublier » et en Annexe II, une fiche de synthèse pour le domicile.

Organisation du travail du groupe

Un groupe multidisciplinaire a été constitué, composé de pédiatres, diététicienne, spécialistes de l'hygiène des aliments et de l'hygiène hospitalière, microbiologiste, biochimiste, directrice de crèche, et de représentantes de la DGS et de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS).

Sur le plan pratique, chaque question a fait l'objet d'une rédaction par plusieurs experts du groupe, suivie d'une relecture collective.

Une audition des professionnels de l'alimentation de l'enfance a eu lieu le 15 avril 2005. Une présentation du rapport et une discussion avec les différents acteurs concernés ont eu lieu le 10 juin 2005 (cf. liste des participants page 10).

L'ensemble du rapport a fait l'objet d'une analyse approfondie par les CES concernés : Eaux, Microbiologie et Nutrition humaine, dont les remarques ont été prises en compte dans la version finale du rapport.

Les noms des personnes qui ont contribué à l'élaboration et/ou à la validation de ce rapport ainsi que toutes les personnalités qui ont été consultées et/ou auditionnées figurent en début de ce document.

Bibliographie

- . Commission Directive 91/321/EEC of 14 May 1991 on infant formulae and follow-on formulae. *Official Journal of the European Communities*, 04.07.1991, L 175, p 35.
- . Commission Directive 96/4/EC of 16 February 1996 amending Directive 91/321/EEC on infant formulae and follow-on formulae. *Official Journal of the European Communities*, 28.02.1996, L 49.
- . Commission Directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes. *Official Journal of the European Communities*, 07.04.1999, L 91/29.
- . Commission Directive 1999/50/EC of 25 May 1999 amending Directive 91/321/EEC on infant formulae and follow-on formulae. *Official Journal of the European Communities*, 02.06.1999, L 139.
- . ESPGHAN Committee on Nutrition. Preparation and handling of powdered infant formula. A commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2004; 39: 320-2.
- . Joint FAO/WHO Workshop on *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula, Geneva, 2-5 February 2004.
- . OMS (Organisation mondiale de la Santé). 54^{ème} Assemblée mondiale de la Santé. La nutrition chez le nourrisson et le jeune enfant. WHA 54.2, 18 Mai 2001 (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA54/fa54r2.pdf).
- . Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the Commission related to the microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae. *The EFSA Journal* (2004) 113, 1-35.
- . Rapport de l'Institut de Veille Sanitaire. Cas groupés d'infections à *Enterobacter sakazakii* chez des nouveau-nés liés à la consommation d'une préparation en poudre pour nourrissons. France, octobre-décembre 2004. En cours de publication, 2005.

Section A : La réglementation portant sur l'hygiène, la préparation et la distribution des repas en collectivités

Responsable du sous-groupe : Mme Sonia Tenailleau

Membre du sous-groupe : Mme Valérie Drouvot

Dispositions relatives à l'hygiène générale des denrées

La mise en œuvre au 1^{er} janvier 2006 du règlement 852/2004/CE¹ qui établit les règles générales en matière d'hygiène des denrées alimentaires à l'intention des exploitants du secteur alimentaire, tous secteurs confondus, et notamment des collectivités de restauration, renforce la responsabilité première du professionnel en matière de sécurité alimentaire.

Ce règlement impose la mise en œuvre de procédures fondées sur les principes HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point ou Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise) ou, le cas échéant, établies par des guides de bonnes pratiques d'hygiène, validés par les autorités compétentes.

Dispositions relatives aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) et aux substances ajoutées dans les biberons

L'arrêté du 1^{er} juillet 1976 relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et l'arrêté du 5 juin 2003 relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière sont les principaux textes de base établissant les critères sanitaires et de pureté des préparations pour nourrissons et des préparations de suite fabriquées par les industriels, alors que les préparations diététiques et/ou magistrales réalisées dans les services de néonatalogie et de pédiatrie échappent à cette réglementation.

Une attention particulière devrait être portée à la composition et à la destination des substances ajoutées dans les biberons (épaississants, vitamines, minéraux...), utilisées dans ces préparations au sein de l'hôpital.

Les principes HACCP²

Les aliments sont des vecteurs importants de dangers qu'il faut savoir identifier. C'est pourquoi les professionnels doivent mettre en place, appliquer et maintenir une ou plusieurs procédures permanentes fondées sur les principes du concept HACCP.

Ces 7 principes sont les suivants :

1. Identifier tout danger (biologique, physique ou chimique) qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable ;
2. Identifier les points critiques au niveau desquels une maîtrise est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable ;
3. Etablir, aux points critiques de maîtrise, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés ;
4. Etablir et appliquer des procédures de surveillance efficace des points critiques de maîtrise ;
5. Etablir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique de contrôle n'est pas maîtrisé ;
6. Etablir des procédures exécutées périodiquement pour vérifier l'efficacité des mesures visées aux points 1) à 5) ;

¹ http://europa.eu.int/eur-lex/fr/archive/2004/l_13920040430fr.html

² http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=//DOCREP/005/W8088F/w8088f00.htm

7. Etablir des documents et des dossiers en fonction de la nature et de la taille de l'établissement pour prouver l'application effective des mesures visées aux points 1) à 6).

L'application de ces principes est implicite et ne sera donc pas reprise spécifiquement dans les différents chapitres de ce document.

Les guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP

Réalisés par les organismes professionnels ou interprofessionnels sur la base d'une démarche volontaire, ces guides permettent aux différentes structures concernées de mettre en œuvre des procédures simplifiées mais éprouvées de maîtrise des dangers. Toutefois, seuls les guides validés par les autorités après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments représentent un consensus entre l'administration et les professionnels, et sont donc opposables.

Les contraintes réglementaires

1. Autocontrôles

La mise en œuvre d'un plan HACCP ne peut s'exonérer des autocontrôles qui permettent de vérifier le respect des valeurs limites/critiques.

Ainsi, les surfaces de l'environnement de préparation, le matériel, les matières premières doivent être régulièrement contrôlés, mais aussi le personnel, selon des procédures établies.

2. Dispositions relatives au personnel

Les personnels d'établissements dans lesquels des denrées d'origine animale sont préparées, traitées et transformées, en vue de la consommation collective des entreprises, des administrations, des institutions à caractère social et des établissements scolaires et universitaires, doivent se soumettre à un dépistage relatif à leur état de santé et d'hygiène selon les modalités de l'arrêté du 10 mars 1977.

3. Echantillonnage de plats témoins

Disposition réglementaire selon l'arrêté du 29 septembre 1997³, l'échantillonnage doit permettre d'identifier la source d'une contamination accidentelle. Cette obligation de moyens parfois lourde à mettre en œuvre ne doit pas occulter l'objectif de résultat : identifier l'origine de la contamination. C'est pourquoi il est absolument nécessaire, si la structure ne peut mettre en place un échantillonnage pertinent, d'élaborer un système de traçabilité et d'identification des produits et d'enregistrement des paramètres des procédés mis en œuvre en cas de toxi-infection alimentaire collective.

Recommandations du groupe de travail

Si l'arrêté du 29 septembre 1997 rend obligatoire le port de la charlotte, le port du masque oro-nasal est laissé à l'appréciation du professionnel.

Cependant, le règlement 852/2004/CE précise que toute personne travaillant dans une zone de manutention de denrées alimentaires doit respecter un niveau élevé de propreté personnelle et porter des tenues adaptées et propres assurant, si cela est nécessaire, sa protection.

³ <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/Visu?cid=530534&indice=3&table=JORF&ligneDeb=1>

Le groupe de travail estime qu'une plus grande sécurité sera atteinte si le personnel affecté à la préparation des biberons :

- d'une part, est formé aux principes d'application de la méthode HACCP ;
- et d'autre part, porte non seulement une charlotte mais aussi un masque (de type masque de soins) afin de limiter au maximum la diffusion de gouttelettes potentiellement contaminantes provenant du nez et de la bouche.

Bibliographie

- . Arrêté du 1er juillet 1976 relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.
- . Arrêté du 10 mars 1977 relatif à l'état de santé et l'hygiène du personnel appelé à manipuler les denrées animales ou d'origine animale.
- . Arrêté du 29 septembre 1997 relatif à la restauration collective à caractère social.
- . Arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.
- . Arrêté du 5 juin 2003 relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.
- . NF V 01-001 . Hygiène des denrées alimentaires et des aliments pour animaux - Méthodologie pour l'élaboration des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes de la démarche HACCP, 2005.
- . Principes généraux d'hygiène alimentaire du *Codex alimentarius*, révision 4, 2003.
- . Règlement 178/2002 : http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2002/l/031/l_03120020201fr00010024.pdf.
- . Règlement 852/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004.

Section B : Locaux, équipements (infrastructures, nettoyage, désinfection) et personnels

Responsable du sous-groupe : Mme Michèle Aggoune

Membres du sous-groupe : Mme Catherine Colas, Mme Sylvie Humbert, M. Xavier Verdeil

Ce chapitre porte sur les caractéristiques de la biberonnerie et de ses équipements, quelle que soit son implantation dans des secteurs prenant en charge des enfants :

- établissements de santé, centres thérapeutiques spécifiques, pouponnières, avec une unité centralisée de préparation des biberons (H),
- unités de soins (lorsque les biberons y sont préparés), structures d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants) (C).

Ces différents termes sont définis dans le Glossaire en page 11.

Ce chapitre traite également du personnel travaillant en biberonnerie. Un encadré en fin de chapitre résume les spécificités du domicile.

Locaux et équipements

1. Biberonnerie - Généralités

Dans un établissement de santé, le fonctionnement de la biberonnerie s'apparente à celui d'une cuisine hospitalière. La biberonnerie est donc une unité fonctionnelle spécifique, exclusivement dédiée à la reconstitution de préparations lactées ou de produits nutritionnels spécifiques ; son activité s'articule autour des unités de soins pédiatriques et de maternité. Elle nécessite une organisation rigoureuse pour délivrer les préparations nutritionnelles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Le code de la santé publique impose aux établissements de santé de disposer d'une biberonnerie spécifique depuis 1997 lorsqu'ils sont dotés d'un service de pédiatrie, et depuis octobre 1998 lorsqu'ils comportent un service de néonatalogie.

L'unité de néonatalogie comporte « un secteur spécialement affecté à l'alimentation des nouveau-nés ; ce secteur peut être commun à l'unité d'obstétrique et, éventuellement, à l'unité de réanimation néo-natale » (Article D 712-92).

L'unité de réanimation néo-natale comprend « un secteur destiné à l'alimentation des nouveau-nés, éventuellement commun aux unités d'obstétrique et de néonatalogie » (Article D 712-99). En ce qui concerne la maternité, « le secteur spécifiquement affecté à la préparation des biberons est divisé, s'il y a lieu, en 2 zones distinctes, permettant d'une part, la préparation des aliments des nouveau-nés, d'autre part, l'entretien des biberons » (Article D 712-87).

Selon la classification des locaux hospitaliers, ce secteur à risque infectieux nécessite une organisation architecturale de type secteur protégé (zone 3). Il comporte un sas réglementant les entrées et permettant l'accès aux zones propres et sales.

Par extension, ce secteur alimentaire doit répondre aux exigences organisationnelles de l'arrêté fixant les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de restauration collective. Les activités nécessaires à la préparation et à la reconstitution des biberons et des seringues de nutrition entérale nécessitent des locaux adaptés.

Ces locaux répondent à une logique organisationnelle selon :

- le concept de la « marche en avant », qui permet le cheminement des denrées, du matériel et les déplacements de personnel afin de respecter les principes d'hygiène de fabrication ;

- le concept de séparation du secteur sale du secteur propre, qui vise à séparer physiquement au fur et à mesure les différents flux (personnels, matériels, denrées alimentaires).

Lorsque les locaux ne permettent pas la mise en œuvre du concept de la « marche en avant » dans l'espace, ce concept se transforme en une organisation conduisant à une répartition des tâches par zone selon le moment de la journée.

2. Biberonnerie : secteur à adapter au type de structure

En fonction de la structure concernée (établissements de santé ou collectivités pédiatriques), un secteur spécifique doit permettre d'effectuer la préparation, la manipulation, la conservation des biberons et des seringues pour la nutrition entérale. Parmi ces structures, on distingue donc, comme indiqué précédemment, deux groupes :

- établissements de santé, centres thérapeutiques spécifiques, pouponnières, avec unité centralisée de préparation des biberons (H) ;
- unités de soins (lorsque les biberons y sont préparés), structures d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants), qui nécessitent une adaptation de l'organisation du travail à une architecture plus restreinte selon le même concept de « marche en avant » (C).

2.1. Etablissements de santé, centres thérapeutiques spécifiques, pouponnières, avec une unité centralisée de préparation des biberons (H)

La biberonnerie comporte un secteur général d'intendance matérielle des stocks (neutre), un secteur protégé et un secteur sale.

Selon la réglementation fixant les conditions d'hygiène applicables aux établissements assurant un service de restauration pour une collectivité (hôpitaux, cliniques, crèches, foyers d'accueil, etc.) et aux unités les approvisionnant (cuisines et laboratoires), l'infrastructure de base de l'équipement des divers secteurs doit comporter au minimum :

- « un système d'évacuation des eaux usées et pluviales ;
- un système de ventilation suffisant devant éviter tout flux d'air pulsé d'une zone contaminée vers une zone propre ;
- un éclairage suffisant ;
- des revêtements de sol et des surfaces murales faciles à nettoyer et à désinfecter; en matériaux étanches, non absorbants, résistant aux chocs, imputrescibles, clairs, lavables et non toxiques ;
- des angles d'insertion entre le sol et les surfaces murales permettant de maintenir une propreté permanente ;
- des portes lessivables, résistantes aux chocs, imputrescibles et lisses ;
- des fenêtres et autres ouvertures prévenant l'encrassement et équipées de protection contre les insectes, démontables pour être nettoyées ;
- des plafonds, faux plafonds et autres équipements suspendus permettant un état de propreté permanent, réduisant la condensation, les moisissures et la chute de particules sur les denrées ou les surfaces en contact »...

A titre indicatif, des éléments d'informations complémentaires relatifs aux matériaux et à l'architecture des locaux en établissements de soins peuvent être consultés dans le guide Coterehos édité par la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales (Drass) de Rhône-Alpes « Hygiène et architecture dans les établissements de santé. Aide à la conception et à la rénovation des unités de soins » (Guide Coterehos, 1997).

2.1.1. Un secteur général

Ce secteur neutre comporte :

- des vestiaires spacieux ; ils sont réservés au personnel et comportent des sanitaires situés à l'extérieur du secteur protégé. A la sortie des toilettes, un équipement permettant le lavage des mains est installé. Il est composé de lave-mains à commande non

- manuelle, alimentés en eau chaude et froide, et équipés de distributeurs de savon liquide et d'essuie-mains à usage unique,
- une zone de réception des produits (premier déconditionnement),
 - une zone de stockage des matériels destinés à la conservation des biberons recyclables ou à usage unique (dispositifs médicaux à usage unique, seringues, biberons, accessoires et tenues en non tissé, etc.), et des denrées (poudres de lait, produits diététiques, etc.). Ce local, non chauffé et sec, est meublé par un équipement lavable et pouvant être désinfecté, en matériaux lisses, clairs, imputrescibles et non toxiques. C'est une salle de transit permettant d'effectuer différents modes de conservation,
 - une armoire réservée aux produits destinés à l'entretien et à la vaisselle,
 - une zone destinée à décartonner,
 - un bureau de contrôle/supervision des activités, à proximité de la salle de préparation. Ce bureau, selon l'architecture, peut faire fonction de sas d'entrée,
 - un sas d'accès au secteur protégé, qui comporte :
 - un point d'eau à commande non manuelle,
 - du savon liquide, de type savon doux (contenant un bactériostatique), avec un conditionnement non contaminable,
 - un distributeur d'essuie-mains à usage unique,
 - des tenues vestimentaires à usage unique.

Les produits de friction pour les mains (solution ou gel) peuvent constituer une alternative au savon liquide. Ils permettent le traitement hygiénique des mains par friction. Ils sont bien tolérés, rapides d'utilisation mais demandent une bonne connaissance de la technique de friction (Recommandations pour l'hygiène des mains, SFHH, 2002). Ils ne dispensent pas d'un lavage des mains initial à l'entrée dans le secteur, et chaque fois que les mains sont souillées.

En ce qui concerne l'installation électrique, il est nécessaire de prévoir un nombre suffisant de prises électriques, bien positionnées vis à vis des postes de travail, dans des matériaux supportant le bionettoyage.

Tous les locaux disposent de poubelles sans couvercle ou à commande non manuelle, et de sacs à usage unique.

2.1.2. Un secteur propre ou protégé

Son accès est réglementé et nécessite le passage du personnel par le sas d'accès. Les postes de travail ne doivent pas entraîner de déplacement du personnel entre le secteur propre et le secteur sale au moment de la préparation des biberons. Si nécessaire, ces déplacements doivent être organisés pendant des périodes différentes de la journée et sont intégrés dans le processus de préparation.

Afin de maintenir autant que possible la chaîne du froid, il est souhaitable que la température de ce local, dans la zone de préparation, ne soit pas supérieure à 20°C.

Ce secteur propre est la salle de préparation des biberons, spacieuse et claire.

Les matériaux des surfaces composant ce local doivent permettre de les maintenir facilement dans un état de propreté constant.

L'équipement et les ustensiles de préparation des biberons doivent être choisis selon des critères d'entretien et être démontables. Il doit être possible de les désinfecter.

L'équipement comporte :

- de nombreux placards, des paillasses,
- des guéridons et des chariots,
- du matériel de réfrigération : armoire, table, vitrine ou enceinte réfrigérée,
- des lave-mains individualisés, à commande non manuelle.

Dans le cadre de la surveillance environnementale, des contrôles microbiologiques réguliers de l'eau du réseau sont effectués selon le système d'assurance-qualité mis en place dans l'établissement (fréquence minimale trimestrielle). Ils doivent répondre aux critères de qualité

du Guide technique de l'eau du Ministère de la Santé (Février 2005). Des contrôles de la qualité des surfaces peuvent être réalisés. Si des préparations chaudes sont effectuées dans ce local, une zone spécifique doit être aménagée, comprenant un bain-marie, des plaques de cuisson avec hotte et une cellule de refroidissement.

En pratique hospitalière, il n'est pas conseillé d'utiliser des systèmes de réchauffement utilisant de l'eau (bain-marie, chauffe-biberon avec eau). Si réchauffement il y a, il faut privilégier un chauffe-biberon à sec. En effet, un appareil contenant du tartre n'est jamais propre, et favorise la prolifération des micro-organismes hydrophiles. Si un tel appareil est utilisé, il doit être vidé de son eau après chaque usage, séché et nettoyé au moins une fois par 24 heures.

L'enceinte réfrigérée

Elle est adaptée à la capacité de stockage de l'eau et des ingrédients nécessaires à la préparation des biberons, avant leur distribution dans les unités.

Une zone particulière permet le stockage du lait de femme. La température intérieure doit être inférieure ou égale à 4°C, enregistrée et contrôlée quotidiennement. Un étalonnage de l'appareil de mesure est à réaliser de façon régulière.

A proximité, un petit local ou un placard (équipé d'un système de fermeture) doit permettre le stockage du matériel et des produits d'entretien.

2.1.3. Un secteur sale

Il regroupe les zones de traitement des produits et du matériel utilisés.

Il comporte :

- une zone de pré-désinfection des produits utilisés pour la préparation (eau embouteillée, boîtes étanches diverses, etc.),
- une zone de lavage des biberons et du petit matériel de préparation. Un lave-vaisselle permet le traitement automatisé de l'ensemble des matériels (pots, fouets, couverts, etc.).

Le ramassage des biberons usagés dans les services est effectué dans des bacs fermés utilisés ensuite pour la pré-désinfection en zone sale.

En fonction du mode de distribution aux services, un local de stockage des chariots ou des conteneurs isothermes est utilisé. Ces matériels sont nettoyés et désinfectés tous les jours et sont maintenus en bon état de fonctionnement.

2.2. Unités de soins (lorsque les biberons y sont préparés), structures d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants) (C)

Ces structures sont également tenues d'appliquer le règlement 852/2004/CE relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, qui définit dans son annexe II les dispositions générales applicables, en particulier :

- des locaux adaptés à leur utilisation,
- une ventilation et un éclairage adéquats et suffisants,
- des surfaces bien entretenues, faciles à nettoyer et/ou à désinfecter, constituées de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques,
- des installations sanitaires en nombre suffisant, équipées d'eau chaude et froide, si possible à commande non manuelle, du matériel pour le nettoyage et pour le séchage des mains dans le respect des règles d'hygiène ; les toilettes ne doivent pas directement communiquer avec les locaux de manipulation et de préparation.

Les locaux utilisés doivent être entretenus, nettoyés et/ou désinfectés selon un plan de nettoyage adapté à leur agencement et à leur conception. Ils doivent prévenir ou réduire la contamination aéroportée.

Si une certaine souplesse par rapport à la disposition des locaux ou de l'équipement peut être accordée aux petites structures, celles-ci doivent cependant remplir les obligations liées au règlement 852/2004/CE.

Les enceintes réfrigérées doivent (au sens de l'article 4 du règlement 852/2004/CE), assurer le maintien de la chaîne du froid. La température intérieure doit y être inférieure ou égale à 4°C, être enregistrée et contrôlée quotidiennement. Un étalonnage régulier de l'outil de mesure de la température est nécessaire.

3. Entretien du matériel

Le décret du 22 décembre 2000 relatif à la pharmacie à usage intérieur impose que les diverses étapes d'entretien et de stérilisation soient effectuées dans un seul lieu.

Selon la structure, l'opération de remise en état du matériel peut être prise en charge par le service de stérilisation ou réalisée dans la biberonnerie. Les matériels sont conditionnés, stérilisés à l'autoclave vapeur dans des conditions adéquates de propreté sous la responsabilité du pharmacien.

3.1. Etablissement de santé, centres thérapeutiques spécifiques, pouponnières, avec une unité centralisée de préparation des biberons (H)

En établissement de santé, selon le guide de désinfection des dispositifs médicaux (Comité Technique national des Infections Nosocomiales, 1998), le biberon est assimilé à un dispositif médical. Selon le classement des dispositifs médicaux et le niveau de traitement requis, il s'agit d'un matériel en contact avec la muqueuse buccale ; le classement du matériel est de type semi-critique, le niveau de risque infectieux est un risque médian.

Pour les enfants immuno-compétents, ce matériel nécessite une désinfection de type intermédiaire⁴.

Un appareil professionnel portant la mention « thermo-désinfection », appelé « laveur-désinfecteur », permet d'atteindre une désinfection de niveau intermédiaire.

Toutefois, dans certains services à haut risque infectieux (néonatalogie, onco-hématologie, centre de rééducation pédiatrique), l'état immunitaire des patients peut être compromis.

Les étapes de désinfection de niveau intermédiaire (au moyen de laveurs-désinfecteurs de type professionnel) se suffisent à elles-mêmes. Lorsque le matériel est considéré comme critique (par exemple destiné à un enfant immuno-déprimé) il est nécessaire de recourir à une stérilisation.

Selon le choix de la structure, pour éviter le recyclage des biberons, il est plus pratique au niveau organisationnel d'utiliser des biberons à usage unique. Ceux-ci doivent être stériles pour les enfants immunodéprimés.

L'automatisation de la procédure de nettoyage et de désinfection des matériels de préparation et des biberons justifie que cette procédure soit effectuée par un procédé de désinfection thermique.

Quel que soit le traitement envisagé, les biberons doivent être vidés de leur éventuel contenu résiduel et rincés à l'eau du réseau. Leur immersion dans de l'eau contenant un détergent type liquide-vaisselle peut se justifier dans le cas d'un délai d'attente avant traitement.

Selon le niveau de thermorésistance des micro-organismes, on estime que la désinfection est obtenue si la température est maintenue au moins une minute à 80°C (ou 6 secondes à 90°C) pour les formes bactériennes les moins résistantes. Une augmentation de la durée ou de la température accroît l'efficacité du procédé.

⁴ La définition des trois niveaux de désinfection (haut, intermédiaire et bas) est précisée dans le Glossaire.

Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués par des appareils automatiques, qui sont de deux types :

- *les laveurs-désinfecteurs professionnels* :
température > 90°C, durée 1 minute de plateau thermique
- *les lave-vaisselle* :
 - semi-professionnels, la température est au maximum de 85 / 86°C,
 - non-professionnels (domestiques) : la température doit être supérieure à 65°C.

3.2. Unités de soins (lorsque les biberons y sont préparés), structures d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants) (C)

Selon l'avis de la Société française d'hygiène hospitalière (août 2004) relatif à l'entretien des biberons et tétines en structure d'accueil de la petite enfance, le biberon est un matériel hôtelier au même titre que les couverts et les assiettes. A ce titre, il relève d'une désinfection de bas niveau.

L'idéal pour ces structures est de disposer d'un appareil automatique de nettoyage et de désinfection, de type semi-professionnel. A défaut, on peut utiliser un lave-vaisselle de type domestique, en veillant à ne pas mélanger les biberons et le petit matériel annexe de préparation avec tout autre matériel. Il faut alors utiliser un cycle complet (haute température, au moins égale à 65°C, et séchage impératif) pour les biberons. Les biberons doivent être vidés de leur éventuel contenu résiduel, rincés à l'eau du réseau avant d'être mis dans le lave-vaisselle. Leur immersion dans de l'eau contenant un détergent type liquide-vaisselle peut se justifier dans le cas d'un délai d'attente avant la mise dans le lave-vaisselle.

En structure d'accueil de la petite enfance, les enfants accueillis sont en bonne santé et uniquement exposés au risque infectieux de toute collectivité : il s'agit d'un risque infectieux de bas niveau. Il n'y a donc pas lieu, dans ces structures, de stériliser les biberons. Il n'est pas non plus justifié d'utiliser :

- les procédés chimiques dits de stérilisation, (par exemple de type chloré), qui exigent des contraintes de temps et d'organisation, et utilisent un produit désinfectant susceptible d'être instable ;
- les dispositifs à micro-ondes ou les « stérilisateurs » du commerce. En effet, les caractéristiques techniques de ces derniers ne leur permettent pas, au sens de la normalisation européenne (CEN) ou française (AFNOR), d'être qualifiés de procédés de stérilisation. En l'absence de données concernant la reproductibilité de ces procédés (en ce qui concerne leurs paramètres d'activité, le maintien de la température et/ou la production de la vapeur), ils sont également déconseillés.

4. **Entretien des locaux**

Quelle que soit la structure et selon la réglementation, un plan de nettoyage et de désinfection est défini par écrit.

Il précise pour tous les locaux et matériels, les modalités d'entretien : fréquence, modalités d'utilisation de chaque produit, nécessité ou non de rinçage, identification du responsable de l'entretien pour chaque secteur, et modes de contrôles.

Une procédure d'entretien est nécessaire pour les surfaces et les sols des divers locaux de la biberonnerie. Cet entretien comporte un nettoyage et une désinfection (bionettoyage). Il requiert un équipement spécifique à ce secteur comportant un chariot d'entretien stocké dans un local utilitaire en dehors de la zone de préparation :

- pour l'entretien des sols : balai-trapèze et gazes à usage unique, balai articulé et système rasant (entretenus en blanchisserie), 2 seaux de 8 litres ;
- pour l'entretien des surfaces : des chiffonnettes à usage unique (ou lavées à chaque utilisation en machine à laver ou en blanchisserie) et des produits d'entretien : détergent-désinfectant homologué pour usage alimentaire.

5. Fiche technique relative à l'entretien du réfrigérateur (à l'exclusion du domicile)

OBJECTIFS :
- Eviter la contamination de l'alimentation par les micro-organismes de l'environnement. - Garantir la température requise pour une conservation des ingrédients nécessaires à la préparation des produits nutritionnels destinés aux enfants, quelle que soit la structure dans laquelle ils séjournent (H*, C**).
Produits et matériels
- Détergent vaisselle pour l'intérieur du réfrigérateur. - Détergent-désinfectant de surfaces pour l'extérieur du réfrigérateur. - Eau de Javel à 9° chlorométriques, à diluer après reconstitution à usage alimentaire (5 cuillères à soupe/litre d'eau pour aboutir à 0,3° chlorométrique) pour l'intérieur du réfrigérateur. - Chiffonnettes. - Cuvette. - Gants de ménage.
Préparer une solution détergente avec le détergent vaisselle (2 cuillères à soupe/litre d'eau chaude), puis Préparer une cuvette d'eau claire pour le rinçage, puis Préparer une cuvette d'eau javellisée.
Technique
Entretien journalier (H) ou hebdomadaire (C)
Enregistrer la température du réfrigérateur. Vider totalement son contenu. Eliminer les salissures intérieures à l'aide d'une chiffonnette imprégnée d'eau de javel (dilution à usage alimentaire). Nettoyer la poignée de porte.
Entretien hebdomadaire (H, C)
Débrancher la prise électrique. Vider totalement le contenu du réfrigérateur et le placer au froid si possible pendant la durée de nettoyage du réfrigérateur (à l'aide d'un sac isotherme par exemple). Démontez les éléments de stockage : clayettes, bacs, accessoires. Nettoyer toutes les surfaces, les joints, les clayettes et les étagères à l'aide d'une chiffonnette imprégnée de produit de vaisselle dilué à l'eau tiède. Rincer à l'eau claire. Désinfecter avec de l'eau de Javel diluée pour usage alimentaire, avec une chiffonnette imbibée d'eau de Javel bien essorée. Laisser sécher. Effectuer le nettoyage des parties extérieures, puis celui des grilles arrière : chiffonnette humidifiée avec le détergent désinfectant pour surfaces, puis essorée. Sécher l'extérieur du réfrigérateur avec un carré d'essuyage propre. Une fois l'intérieur du réfrigérateur sec, repositionner toutes les étagères et les produits à conserver. Rebrancher l'appareil à la prise électrique et vérifier la température.
Entretien trimestriel (H, C)
Débrancher le réfrigérateur de la prise électrique. Le déplacer. Dépoussiérer l'arrière de l'appareil. Effectuer, si nécessaire, le dégivrage du compartiment congélation. Le nettoyer et désinfecter comme la zone de réfrigération.
Entretien annuel (H, C)
Etalonner le thermomètre du réfrigérateur.
RECOMMANDATIONS :
La porte du réfrigérateur doit être ouverte le moins longtemps et le moins souvent possible. Déconditionner les emballages de transport ou désinfecter les conditionnements.

*H : établissements de santé, centres thérapeutiques spécifiques, pouponnières, avec une unité centralisée de préparation des biberons

**C : unités de soins (lorsque les biberons y sont préparés), structures d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants)

Personnels

1. Qualification

La qualification est une part importante du bon fonctionnement de la biberonnerie. Le personnel doit accéder à une formation continue à l'hygiène alimentaire, adaptée aux contraintes organisationnelles et aux besoins de chaque poste de travail.

Une formation d'adaptation au poste de travail doit être dispensée le cas échéant.

- diététiciennes, puéricultrices, ou infirmières et/ou,
- éducatrices de jeunes enfants,
- auxiliaires de puériculture (idéalement) ou aide-soignantes et/ou,
- agents hospitaliers ou agents de service intérieur.

Un responsable de proximité, spécialisé, doit être identifié pour permettre la mise en œuvre effective des bonnes pratiques de préparation et de conservation des préparations nutritionnelles.

2. Tenue vestimentaire

La propreté corporelle et le port de vêtements de travail adéquats et propres constituent les fondements de la tenue de base. De couleur claire, celle-ci comporte des manches courtes et doit être changée tous les jours. Le port de chaussures de service lavables est recommandé.

La tenue de travail est à changer tous les jours.

En secteur propre ou protégé, la tenue de travail est revêtue d'une tenue de protection à usage unique (systématiquement enlevée et jetée lors de toute sortie du secteur).

La tenue de protection se compose :

- d'une blouse de type « casaque » (sans ouverture sur le devant),
- d'une coiffe ou d'un calot enveloppant la totalité de la chevelure,
- d'un masque (de type masque de soins) recouvrant la bouche et le nez.

Les masques doivent être changés toutes les 3 heures et chaque fois que l'agent a quitté la pièce protégée.

En cas de lésions cutanées, le port de gants à usage unique (en boîtes distributrices) est recommandé lors de la préparation des biberons. Le lavage des mains s'impose avant et après avoir revêtu la tenue vestimentaire à usage unique.

La tenue de protection doit être également portée par toute personne étrangère à ce secteur.

Il convient de limiter les sorties et les entrées des personnes de ce secteur propre ou protégé, ainsi que le nombre de personnes ayant accès à ce secteur.

Un rappel des règles d'hygiène de base est mentionné ci-après :

Rappel des règles d'hygiène de base :

- Tenue à manches courtes,
- Cheveux propres, courts ou attachés,
- Absence de montre et de bijoux (mains et poignets),
- Ongles courts et dépourvus de vernis.

Cas particulier du domicile

SPÉCIFICITÉS DU DOMICILE

Les recommandations détaillées figurent en Annexe II.

La préparation du biberon est réalisée dans un endroit propre, sur un plan de travail préalablement nettoyé. Ce plan de travail ne doit pas être situé à proximité de l'emplacement où l'enfant est changé.

Le biberon reconstitué, s'il n'est pas consommé immédiatement par l'enfant, doit être conservé impérativement au réfrigérateur à une température inférieure ou égale à 4°C, pendant une durée n'excédant pas 30 heures.

Le réfrigérateur doit être lavé au moins une fois par mois avec de l'eau savonneuse, rincé à l'eau claire et désinfecté à l'eau javellisée (reconstituée par ajout de 5 cuillers à soupe d'eau de Javel du commerce prête à l'emploi à 9° chlorométriques dans 1 litre d'eau). L'utilisation du vinaigre blanc (parfois recommandée par certains fabricants de réfrigérateurs) ne se justifie que pour détartrer et désodoriser l'intérieur du réfrigérateur.

Après utilisation, le biberon est vidé de son éventuel contenu résiduel, rincé à l'eau froide et lavé en lave-vaisselle en utilisant un cycle spécifique complet (haute température à 65°C au minimum et séchage impératif). Les bague, les capuchons et les tétines en silicone peuvent également être mis au lave-vaisselle.

Les tétines en caoutchouc ne peuvent pas être mises au lave-vaisselle ; elles sont rincées et nettoyées minutieusement avec un écouvillon propre en les retournant.

En l'absence de lave-vaisselle, après utilisation, le biberon et les annexes sont rincés à l'eau froide et nettoyés par immersion dans de l'eau additionnée de produit détergent (liquide-vaisselle) avec un écouvillon propre, puis rincés. Le biberon et ses annexes doivent être mis à sécher. L'utilisation du torchon est proscrite.

D'une façon générale, à domicile, il n'y a pas lieu de stériliser les biberons. Il n'y a donc pas lieu d'utiliser les procédés chimiques dits de stérilisation, ni les dispositifs à micro-ondes, ni les « stérilisateur » du commerce. Les caractéristiques techniques de ces derniers ne leur permettent pas, au sens de la normalisation européenne (CEN) ou française (AFNOR), d'être qualifiés de procédés de stérilisation.

Bibliographie

- . Alimentation du nourrisson en collectivité pédiatrique – Conditions de préparation et circuit des biberons. Inter CLIN Pédiatrique – C CLIN Paris-Nord ; 1999
- . Arrêté du 29 septembre 1997 fixant les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de restauration collective à caractère social.
- . Décret n°98-899 du 9 octobre 1998 modifiant le titre I^{er} du livre VII du Code de la santé publique et relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant l'obstétrique, la néonatalogie ou la réanimation néonatale.
- . Décret du 22 décembre 2000 relatif à la pharmacie à usage intérieur.
- . Désinfection des dispositifs médicaux - Guide de bonnes pratiques. Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Comité Technique national des Infections Nosocomiales - Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Secrétariat d'État à la Santé. 1998.
- . Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé. Sous-direction de la petite enfance. Protection maternelle et infantile. Département de Paris. Hygiène des locaux destinés à la préparation des biberons. Circulaire médicale N°II-2. Crèche collective. Janvier 2000.
- . Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé. Sous-direction de la petite enfance. Protection maternelle et infantile. Département de Paris. Hygiène du personnel de cuisine et de biberonnerie. Circulaire médicale N°II-3. Crèche collective. Janvier 2000.
- . Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé. Sous-direction de la petite enfance. Protection maternelle et infantile. Département de Paris. Hygiène pendant la préparation des biberons. Circulaire médicale N°II-4. Crèche collective, jardin d'enfants. Janvier 2000.
- . Guide du bionettoyage, GPEM Commission centrale des marchés ; 1999.
- . Guide Hygiène et architecture dans les établissements de santé. Aide à la conception des unités de soins. Coterehos ; 1997. Accessible au lien internet suivant : <http://nosobase.chu-lyon.fr/> et <http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Architecture/architecture.htm>
- . Guidelines for preparation of formula and breastmilk in health care facilities, American Dietetic Association ; 2005
- . « L'entretien des biberons et tétines en crèche de ville » de la Société Française d'Hygiène Hospitalière ; 2004.
- . Recommandations pour l'hygiène des mains. Société française d'hygiène hospitalière ; Décembre 2002. Accessible au lien internet suivant : http://www.sfh.net/telechargement/recommandations_hygiენemain.pdf

Section C : Préparation des biberons

Responsable du sous-groupe : M. Jacques Rigo

Membres du sous-groupe : M. Jean-Louis Maubois, M. Guy Putet

Conséquences nutritionnelles des traitements thermiques des préparations lactées

1. Introduction

Le lait est le seul aliment conçu pour et dédié à la nutrition du jeune mammifère. C'est un produit extrêmement complexe (probablement plus de 100.000 espèces moléculaires) qui apporte non seulement les nutriments nécessaires à la croissance et au développement physiologique du jeune, mais aussi les éléments propres à assurer la défense de son organisme contre les multiples agressions post-natales du milieu environnemental. Dans une première approche très schématique, on peut considérer que le lait est une solution aqueuse de particules (cellules somatiques, globules de matière grasse, bactéries et micelles de caséine), de macromolécules (protéines majeures et mineures du lactosérum, enzymes), de molécules diverses (lactose et autres sucres, hormones, peptides, acides aminés, urée, nucléotides, vitamines, etc.) et de sels minéraux. L'animal producteur n'étant pas élevé en conditions aseptiques, le lait produit ne peut être stérile et, sauf dans le cas de l'allaitement direct, le lait doit subir des traitements technologiques pour assurer à celui qui le consomme une sécurité d'hygiène maximale. Tous ces traitements technologiques (chauffage, refroidissement, séparation centrifuge, concentration, déshydratation) modifient peu ou prou les équilibres physico-chimiques du lait tels qu'ils existent à 37°C. Ils peuvent aussi avoir des effets dommageables sur l'activité biologique de nombreux composants par l'intermédiaire de changements structuraux. Ces traitements peuvent aussi entraîner, s'ils ne sont pas réalisés dans des conditions parfaitement contrôlées et maîtrisées, tant au niveau des équipements que de l'environnement, des post-contaminations délétères.

2. Traitements thermiques des préparations lactées

Trois types de laits sont théoriquement disponibles pour l'alimentation des prématurés, des nouveau-nés et des nourrissons : *le lait en poudre*, *le lait liquide UHT* (Ultra Haute Température), pour lequel le traitement thermique stérilisateur est appliqué en fin de processus de fabrication, juste avant le remplissage aseptique du récipient (emballages à base d'aluminium recouvert de carton, ou bouteilles en élastomère), et *le lait liquide post-stérilisé ou autoclavé* pour lequel le traitement thermique stérilisateur est appliqué après le remplissage et la fermeture du récipient (canettes, bouteilles). Les principales étapes sont résumées dans le Tableau I ci-dessous.

En pratique, il est difficile de connaître les traitements thermiques appliqués aux laits liquides disponibles pour l'alimentation des nourrissons, ces renseignements n'étant pas disponibles sur les emballages.

Tableau I : Traitements thermiques des préparations lactées

Traitements thermiques communs :

- Ecrémage et standardisation en matière grasse à 60°C de durée variable,
- Homogénéisation du lait de 60 à 75°C pendant 20 secondes,
- 1^{ère} pasteurisation à une température d'au minimum 72°C pendant au moins 15 secondes.

Laits en poudre :

- Pré-chauffage le plus souvent à 95° C pendant 60 secondes,
- Concentration par évaporation (de 58 à 70°C pendant 60 secondes),
- Séchage à 65-70°C pendant un temps variable.

Laits liquides UHT (Ultra Haute Température) :

- Pré-chauffage à 90°C pendant 60 secondes,
- Chauffage à 138-145°C pendant 4 à 8 secondes avant le remplissage aseptique du récipient.

Laits liquides autoclavés (post-stérilisation) :

- Pré-chauffage à 90°C pendant 60 secondes ou traitement UHT avant le remplissage du récipient,
- Autoclavage à 115-120°C pendant 10 à 15 minutes du récipient fermé (post-stérilisation).

3. Effets des traitements thermiques

En introduction, il doit être précisé que les traitements thermiques ont des effets qui se cumulent. En conséquence, la modification nutritionnelle consécutive à ces opérations résulte non pas uniquement du traitement thermique principal mais bien de l'historique thermique complet du procédé de fabrication.

Il doit également être indiqué que le couple temps-température n'est pas une indication suffisante pour évaluer l'effet délétère d'un traitement thermique. L'équipement mis en œuvre peut avoir un effet significativement différent : par exemple, l'application d'un traitement UHT dit indirect (utilisation d'un échangeur) dénature beaucoup plus de protéines de lactosérum qu'un même traitement UHT dit direct (injection de vapeur dans le lait).

3.1. Effets sur les protéines du lait

Les immunoglobulines (Ig) du lait constituent le groupe de protéines le plus sensible aux traitements thermiques. La pasteurisation (62,5°C-30 minutes ou 72°C-15 secondes) inactive 30% des IgA, 100% des IgM et 33% des IgG. Cette sensibilité thermique des Ig rend hautement probable qu'elles soient totalement inactivées dans les préparations lactées, qu'elles soient en poudre ou liquides UHT, du fait du cumul des traitements thermiques évoqué ci-dessus. Une solution pourrait être l'apport d'Ig actives, opération réalisée industriellement dans plusieurs pays, par un mélange à sec de poudres infantiles avec de la poudre de colostrum, épurée sur le plan microbien par diverses technologies mais le plus souvent par microfiltration sur membrane.

Le chauffage du lait à une température supérieure à 37°C initie la réaction de Maillard de la protéine la plus réactive qui est la β -lactoglobuline, protéine majeure du lactosérum de lait de vache ; cette protéine est absente du lait humain. Les travaux menés par l'INRA de Rennes ont montré qu'en fonction de l'intensité et du cumul des traitements thermiques, l'extrémité N-terminale et l'ensemble des résidus lysine et arginine étaient impliqués dans la formation de liaisons covalentes avec le lactose et que les acides aminés impliqués dans ces liaisons n'étaient plus reconnus par la trypsine, entraînant ainsi une perte de leur biodisponibilité et une modification de l'antigénicité de la protéine. La même équipe a montré que le lactose impliqué dans ces liaisons n'était plus reconnu par la β -galactosidase, ce qui a pour conséquence une hydrolyse de ce sucre dans la partie distale de l'intestin grêle. La même réaction de lactosylation est observée avec une autre protéine importante du lactosérum : l' α -lactalbumine (source majeure d'apport de tryptophane) mais avec un degré de réactivité nettement inférieur, ce qui n'affecterait pas la qualité nutritionnelle de cette protéine.

Tout traitement thermique du lait induit la formation de liaisons covalentes de type disulfure (S-S) entre la caséine κ et la β -lactoglobuline. L'aptitude à la coagulation par la chymosine de l'estomac s'en trouve diminuée, mais la formation de ce complexe au niveau de la micelle de caséine n'aurait pas d'effet délétère sur la qualité nutritionnelle.

La bioactivité des protéines mineures du lait peut être affectée par les traitements thermiques. Si la pasteurisation a peu d'effet sur la bioactivité de la lactoferrine bovine (perte inférieure à 5%), un traitement thermique à 137°C pendant 8 secondes entraîne sa dénaturation totale. La sensibilité thermique de la lactoferrine humaine serait toutefois supérieure. La pasteurisation entraînerait une perte de bioactivité de 67%. Un traitement thermique de 90°C induirait une perte d'au moins 50% de la bioactivité de la Folate Binding Protein (FBP), qui a un rôle essentiel dans la synthèse des bases constitutives de l'ADN. Par contre, il semblerait que la cystatine C, qui inhibe la résorption osseuse par action sur la cathepsine L, soit thermorésistante. Il en serait de même pour le kininogène (inhibiteur des ostéoclastes) et le TGF- β (facteur de croissance et de régulation cellulaire).

3.2. Effets sur les acides aminés

L'hypothèse d'une racémisation des acides aminés présents dans les préparations lactées par un chauffage par micro-ondes des poudres reconstituées est totalement invalidée.

3.3. Effets sur le lactose

Le traitement thermique du lait induit initialement la dégradation du lactose avec formation d'isomère et d'acide formique selon la Figure 1.

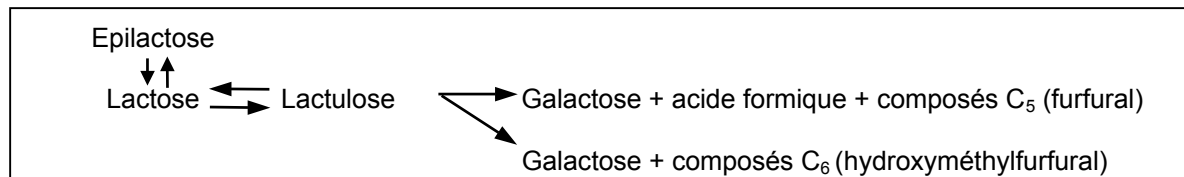


Figure 1 : Schéma simplifié des réactions survenant lors des premières étapes de la dégradation du lactose au cours du traitement du lait (Walstra *et al.*, 1999)

Toutefois, le principal effet anti-nutritionnel d'un traitement thermique du lait impliquant le lactose est la réaction de Maillard (brunissement non enzymatique), qui est initiée par la liaison d'un groupe carbonyle de ce sucre avec un groupe ε aminé libre tel que celui existant dans les résidus lysine des protéines comme indiqué dans la Figure 2.

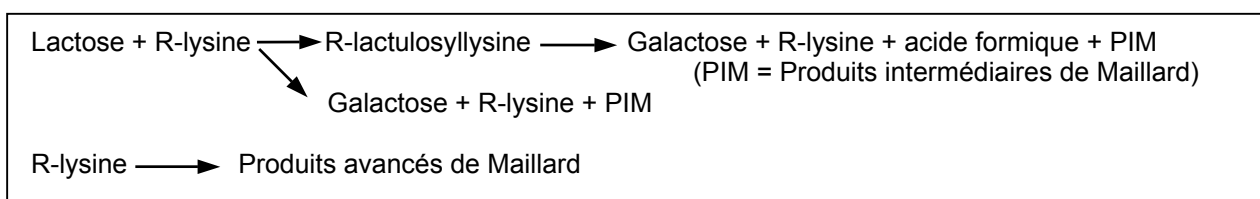


Figure 2 : Schéma simplifié de la réaction de Maillard incluant le lactose

La polymérisation des composés aminés avec le furfural ou l'hydroxyméthylfurfural conduit à la formation de mélanoidines ayant la couleur et le goût du caramel. La vitesse de la réaction de Maillard est accrue par une augmentation de la teneur en lactose, comme c'est le cas pour la plupart des préparations lactées, où la teneur en lactose est augmentée de 48 g.L⁻¹ (teneur du lait de vache) à environ 70 g.L⁻¹ (teneur du lait de femme) voire plus, et lorsque l'activité de l'eau (a_w) est voisine de 0,65 (cas des laits en poudre réhumidifiés à 10%).

3.4. Effets sur les minéraux

Les minéraux du lait sont en équilibre dynamique entre eux (formes ionisée et non ionisée), et entre phase soluble et phase colloïdale. Le traitement thermique du lait à une température supérieure à 75°C a pour conséquence une co-précipitation du citrate tricalcique et du phosphate tricalcique du lait. Cette insolubilisation est partiellement réversible.

Selon une étude réalisée chez des singes rhésus nouveau-nés, un traitement des préparations lactées liquides à 120-130°C pendant 5 à 10 minutes aurait un effet délétère important sur la biodisponibilité du cuivre. Une étude menée chez des rats nouveau-nés aboutit à la même conclusion quant à la biodisponibilité du fer.

3.5. Effets sur les vitamines

Le traitement thermique du lait affecte peu la biodisponibilité des vitamines liposolubles mais affecte celle des vitamines hydrosolubles. La pasteurisation (72°C-20 secondes) induirait une perte inférieure à 10% pour la thiamine, les vitamines B₆ et B₁₂ et l'acide folique, mais cette perte atteindrait 25% pour la vitamine C. Un traitement de stérilisation (120°C-10 minutes) induirait pour ces mêmes vitamines des pertes variant entre 15 et 100%. Quant au traitement UHT (145°C-3 secondes), les pertes constatées seraient inférieures à 30%.

3.6. Evaluations nutritionnelles des différentes formes de laits pour nourrissons

Sur le plan clinique, il n'existe pas d'étude contrôlée et randomisée comparant la valeur nutritionnelle des différentes formes de lait chez le prématuré, le nouveau-né et le nourrisson. Les laits en poudre ont fait l'objet de nombreux travaux et, en dépit des

traitements thermiques subis, constituent de fait le standard de référence. Les études disponibles suggèrent que la valeur nutritionnelle des laits UHT serait équivalente à celle des laits en poudre en ce qui concerne l'absorption et l'utilisation des protéines et des minéraux. La majorité des laits liquides actuellement disponibles pour les prématurés et les nouveau-nés sont des laits conditionnés en bouteilles de verre ou en canettes, autoclavés, ayant subi une « agression » thermique relativement importante. Les études expérimentales et cliniques concernant ces types de lait montrent une réduction de l'absorption et de l'utilisation des protéines ainsi qu'une réduction de la biodisponibilité des minéraux et des oligo-éléments.

4. Conclusion

L'avantage indéniable apporté par les traitements thermiques sur la qualité microbiologique des préparations lactées est nuancé par certaines conséquences délétères sur le plan nutritionnel, en particulier en ce qui concerne la post-stérilisation des laits infantiles liquides. En conséquence, il est recommandé aux fabricants de :

- i) Minimiser, autant que faire se peut, l'accumulation successive des traitements de chauffage lors des procédés de fabrication et utiliser, chaque fois que cela est possible, des traitements alternatifs athermiques,
- ii) Utiliser, dans leur formulation, des ingrédients obtenus eux aussi par des traitements athermiques,
- iii) Préciser sur l'emballage les processus thermiques utilisés (type UHT ou post-stérilisation),
- iv) Réaliser des études cliniques contrôlées et randomisées afin d'évaluer l'impact des traitements thermiques et des processus technologiques utilisés sur la valeur nutritionnelle des laits liquides.

Par ailleurs, l'attention des professionnels de santé doit être attirée sur les éléments suivants :

- i) Chez l'enfant à terme, les avantages de sécurité microbiologique et de commodité d'utilisation de laits liquides pendant une durée de quelques jours en maternité sont supérieurs aux éventuels inconvénients nutritionnels,
- ii) Chez le prématuré, en raison de leur utilisation prolongée, les interrogations sur la valeur nutritionnelle des laits liquides actuellement disponibles sur le marché ayant subi une post-stérilisation importante (présentant une coloration caramélisée traduisant la présence de produits de la réaction de Maillard), amènent à conseiller l'utilisation de laits liquides adaptés aux prématurés ayant subi un procédé UHT, et à défaut, dans l'attente d'un développement plus généralisé de ces formules, de maintenir l'utilisation des laits en poudre en s'attachant particulièrement aux règles d'hygiène nécessaires à leur préparation. Il faut noter que les préparations en poudre ont l'avantage de permettre, grâce à la modulation possible de leur reconstitution, une adaptation aux besoins spécifiques des prématurés.

Bibliographie

-
- . Holt C. Effect of heating and cooling on the milk salts and their interaction with casein pp 105-133 *in* Heat induced changes in milk IDF special issue 9501, Bruxelles, Belgique, 1995.
 - . Jensen R.G. Miscellaneous factors affecting composition and volume of human and bovine milks pp 237-271 *in* Handbook of milk composition Ed R. G. Jensen Academic press Inc. New York ,USA, 1995.
 - . Lönnardal B, Hernell O. Effects of feeding ultrahigh-temperature (UHT)-treated infant formula with different protein concentrations or powdered formula, as compared with breast-feeding, on plasma amino acids, hematology, and trace element status. *Am J Clin Nutr* 1998; 68: 350-6.
 - . Lönnardal B, Kelleher SL, Lien E. Extent of thermal processing of infant formula affects copper status in infant rhesus monkeys. *Am J Clin Nutr* 2001; 73: 914-9.
 - . Lönnardal B, Lien E. Nutritional and physiological significance of alpha-lactalbumin in infants. *Nutr Rev* 2003; 61: 295-305.
 - . Lubec G, Wolf C, Bartosch B. Amino acids isomerisation and microwave exposure. *Lancet* 1989; 334: 1392.
 - . Marchelli R, Dossena A, Palla G, Audhuy-Peaudecerf M, Lefevre S, Carnevali P, Freddi M. D-amino acids in reconstituted infant formula : a comparison between conventional and microwave heating. *J Sci Food Agric* 1992; 59: 217-26.

- . Morgan F, Vénien A, Bouhallab S, Mollé D, Léonil J, Peltre G, Levieux D. Modification of bovine β -lactoglobulin by glycation in powdered state or in aqueous solution : immunochemical characterization. *J Agric Food Chem* 1999; 47: 4543-8.
- . Morgan F, Henry G, Le Graët Y, Mollé D, Léonil J, Bouhallab S. Resistance of β -lactoglobulin bound lactose to the hydrolysis by β -galactosidase. *Int Dairy J* 2000; 9: 813-6.
- . Mortier L, Braekman A, Cartuyvels D, Van Renterghem R, De Block J. Intrinsic indicators for monitoring heat damage of consumption milk. *Biotechnol Agron Soc Environ* 2000; 4: 221-5.
- . Ovesen I, Jakobsen J, Leth T, Reinholdt J. The effect of microwave heating on vitamins B₁ and E, and linoleic and linolenic acids, and immunoglobulins in human milk. *Int J Food Sci Nutr* 1996; 47: 427-36.
- . Piot M, Fauquant J, Madec MN, Maubois JL. Preparation of serocolostrum by membrane microfiltration. *Lait* 2004; 84: 333-41.
- . Rérat A, Calmes R, Vaissade P, Finot PA. Nutritional and metabolic consequences of the early Maillard reaction of heat treated milk in the pig. *Eur J Nutr* 2002; 41: 1-11.
- . Rigo J, Putet G, Picaud JC, Pieltain C, De Curtis M, Salle BL, Senterre J. Nitrogen balance and plasma amino acid in the evaluation of protein source for extremely low birthweight infants. In: Ziegler EE, Lucas A, Moro GE. Nutrition of the very low birthweight infant. Vevey/Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, Nestlé Nutrition Workshop Series, 1999: 43: 139-49.
- . Rogers ML, Goddard C, Regester GO, Ballard FJ, Belford DA. Transforming growth factor β in bovine milk : concentration, stability and molecular mass forms. *J Endocrinol* 1996; 151: 77-86.
- . Rudloff S, Lönnerdal B. Solubility and digestibility of milk proteins in infant formulas exposed to different heat treatments. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1992; 15: 25-33.
- . Sanchez L, Peiro M, Castillo H, Perez MD, Ena JM, Calvo M. Kinetic parameters for denaturation of bovine milk lactoferrin. *J Food Sci* 1992; 57: 873-9.
- . Sarria B, Lopez-Fandino R, Vaquero MP. Does processing of a powder or in bottle-sterilized liquid infant formula affect calcium bioavailability ? *Nutrition* 2001; 17: 326-31.
- . Sarria B, Vaquero MP. Iron bioavailability from powdered and in-bottle sterilized infant formulas in suckling and weanling rats. *Nutrition* 2004; 20: 788-93.
- . Sarwar G. Amino acid ratings of different forms of infant formulas based on varying degrees of processing. In : Nutritional and toxicological consequences of food processing, Friedman M ed., Plenum Press, New York, 1991: 389-402.
- . Scott KJ. Micronutrients in milk products. In: Micronutrients in milk and in milk based products. E Renner, ed. 1989: pp 71-124. Elsevier, New York.
- . Sweetsur AWM, White JCD. Studies on the heat stability of milk protein. I. Interconversion of type A and type B milk heat stability curves. *J Dairy Res* 1975; 42: 73.
- . Walstra P, Jenness R. Carbohydrates. In: Dairy chemistry and physics. Wiley, New York, 1984: pp 27-41.
- . Walstra P, Geurts TJ, Noomen A, Jellema A, van Bockel MAJS. Dairy technology : principles of milk, properties and processes. M. Dekker, New York, 1999.

Laits de femme et de mère délivrés en biberons, provenant du domicile ou de lactarium

Responsable du sous-groupe : M. Guy Putet

*Membres du sous-groupe : Mme Sylvie Humbert, Mme Sonia Tenailleau,
M. Jean-Louis Maubois, M. Jacques Rigo*

Le lait de femme est l'aliment naturel du nouveau-né. L'allaitement direct au sein doit toujours être privilégié.

En cas d'impossibilité d'allaitement direct, deux méthodes de recueil du lait maternel sont possibles : soit l'expression manuelle, soit l'utilisation d'un tire-lait manuel ou électrique (chaque marque propose des tire-lait avec biberons adaptés). La collecte du lait de femme doit être favorisée chaque fois que l'enfant ne peut pas être allaité directement.

Les conditions de recueil et de conservation du lait de femme doivent être adéquates, conformes aux règles d'hygiène, car une contamination microbiologique est possible avec un risque non négligeable chez les enfants les plus à risque comme les grands prématurés. Cependant, quand le nourrisson est né à terme, sans antécédents, et qu'il est en bonne santé et nourri au domicile, le risque pour la santé de l'enfant lié à une éventuelle contamination est estimé faible.

Le lait recueilli par une mère est destiné à son propre enfant pour être consommé ultérieurement :

- a - au domicile = D
- b - dans une structure d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants) = C
- c - dans un établissement de santé (unité de soins, service de néonatalogie) = H
- d - après être passé par un lactarium = L

Le lait d'une mère est destiné exclusivement à son propre enfant, sauf s'il passe par un lactarium et répond aux exigences des textes régissant le don de lait.

Lorsqu'une mère a plus de lait que nécessaire pour nourrir son enfant, elle peut faire don de ce lait à un lactarium selon les textes régissant le don du lait.

Dans tous les cas (D, C, H, L), le recueil du lait doit se faire dans des conditions d'hygiène satisfaisantes (voir paragraphe 1.1 *Recueil à domicile*, page suivante). Ces conditions doivent être soigneusement expliquées aux mères.

Cas particulier du lait de mère recueilli et utilisé immédiatement

Si l'allaitement direct au sein n'est pas possible, le lait recueilli par la mère, soit dans une structure d'accueil de la petite enfance (C), soit dans un établissement de santé (H), peut être donné directement à son propre enfant à condition :

- que le temps entre le début du recueil et la fin de l'utilisation (fin de la consommation du biberon) de ce lait laissé à température ambiante n'excède pas 4 heures,
- que des conseils d'hygiène de recueil (cf. paragraphe 1.1 *Recueil à domicile*, page suivante) aient été donnés à la mère et qu'on se soit assuré qu'ils aient été correctement compris.

Il n'est pas conseillé de donner directement du lait d'une mère à son propre enfant en cas de grande prématurité (poids inférieur à 1500 g et/ou terme inférieur à 32 semaines) s'il y a risque d'infection à Cytomégalo virus (CMV) (mère ayant une sérologie CMV positive). Dans ce cas, le passage du lait par un lactarium est recommandé.

1. Lait provenant du domicile

1.1. Recueil à domicile

Les conditions de recueil doivent être soigneusement expliquées aux mères.

- Avant toute manipulation, un lavage soigneux des mains (savon liquide) est indispensable.
- Outre cette étape indispensable, une douche quotidienne avec lavage des seins et des mamelons est recommandée.
- Les tire-lait sont une source potentielle de contamination et nécessitent un nettoyage soigneux et une désinfection : à chaque utilisation, laver soigneusement la tétérèlle et le flacon de recueil du lait avec du liquide-vaisselle et rincer. L'usage du lave-vaisselle avec un cycle amenant l'eau à 65°C est efficace et autorisé, mais ne dispense pas d'un lavage soigneux au préalable. Juste avant de tirer le lait, il est également recommandé de porter à ébullition la tétérèlle et le flacon de recueil dans une casserole d'eau. Pour faciliter leur refroidissement, il convient de vider l'eau chaude mais de ne pas rincer sous l'eau du robinet.
- Les systèmes chimiques dits de stérilisation à froid ne sont pas recommandés.
- Le lait recueilli, s'il doit être conservé, ne doit l'être que dans des flacons (ou biberons) en plastique polypropylène, en polycarbonate ou en verre.
- Si le volume souhaité de lait à conserver est recueilli en une seule fois, verser le lait recueilli à chaque extraction dans le biberon (appelé dès lors biberon de conservation), fermer ce biberon (obturateur et capuchon) et placer ce biberon directement dans un réfrigérateur à une température inférieure ou égale à 4°C.
- Si le volume souhaité de lait n'est pas recueilli en une seule fois, verser le lait recueilli à chaque extraction dans un biberon dit de recueil, le refroidir et verser le lait refroidi dans le biberon de conservation, refermer le biberon (obturateur et capuchon) et placer le biberon dans un réfrigérateur à une température inférieure ou égale à 4°C tant que le volume souhaité n'est pas atteint.
- En cas de conservation du lait, le contenant de conservation peut ne pas être stérile, à condition qu'il soit propre et sec (nettoyage au lave-vaisselle domestique à 65°C minimum et cycle complet).

1.2. Conservation du lait à domicile

Lorsque le lait recueilli par une mère n'est destiné qu'à la consommation de son propre enfant à son domicile (D), il est recommandé de noter avant toute conservation la date et l'heure du 1^{er} recueil de lait sur le biberon (indication pour la durée de conservation).

Si le lait recueilli doit être amené dans une structure d'accueil de la petite enfance (C) ou dans une structure de soins (H) ou au lactarium (L), avant toute conservation, noter le nom et le prénom de l'enfant, en plus de la date et de l'heure du 1^{er} recueil de lait sur le biberon.

Il existe deux possibilités de conservation :

1.2.1. Conservation au réfrigérateur

- Le lait doit être mis dans un réfrigérateur immédiatement après recueil.
- Le lait peut être stocké à une température inférieure ou égale à 4°C (qui doit être vérifiée) pendant une durée de conservation n'excédant pas 48 heures.

1.2.2. Conservation au congélateur

- Si l'on souhaite conserver le lait plus de 48 heures, il convient de le congeler (la congélation doit alors avoir lieu aussi rapidement que possible pour prévenir la peroxydation lipidique, et préserver les vitamines).
- Le lait stocké au congélateur (-18°C) peut être conservé pendant 4 mois sans conséquence nutritionnelle délétère.
- Le lait décongelé ne doit pas être recongelé.

- Le lait ne doit pas être placé dans un freezer (bac à glaçons du réfrigérateur), car la température n'y est pas assez basse.
- Il ne faut pas ajouter de lait de femme fraîchement recueilli à un biberon de lait congelé.
- Il faut veiller à ne remplir le biberon qu'aux trois-quarts en prévision de l'augmentation du volume provoqué par la congélation.

1.3. Transport

- Il convient d'éviter toute rupture de la chaîne du froid.
- Que le lait soit réfrigéré à une température inférieure ou égale à 4°C ou congelé, il doit être transporté du domicile au lieu de consommation dans une glacière ou dans un sac isotherme avec pack eutectique (pack de glace, etc.).

1.4. Réception sur le site de consommation

- Dès l'arrivée sur le site de consommation (C, H, L), vérifier que les biberons de lait ont été correctement identifiés (nom et prénom de l'enfant, date et heure du 1^{er} recueil), et placer les biberons, soit dans une enceinte réfrigérée à une température inférieure ou égale à 4°C, soit au congélateur.
- Les conditions de réchauffement (décrites ci-dessous) et d'utilisation lors de la consommation par l'enfant, doivent être strictement respectées.

1.5. Conditions d'utilisations sur le site de consommation

Ces conditions tiennent compte du site où est utilisé le lait :

1.5.1. Cas du lait utilisé pour son propre enfant, en dehors de toute structure d'accueil

- Ceci est considéré comme « à domicile ».
- Tenir compte des conditions de réchauffement ci-dessous.

1.5.2. Cas du lait utilisé dans une structure d'accueil de la petite enfance (C), dans une unité de soins (H) (en dehors d'un service de néonatalogie)

- Le lait d'une mère recueilli et conservé moins de 48 h dans les conditions décrites ci-dessus peut être donné directement à son enfant.
- Si les conditions de recueil et de transport ne sont pas fiables ou si le recueil date de plus de 48 h, le lait doit passer par un lactarium pour y être pasteurisé.

1.5.3. Cas du lait utilisé dans un service de néonatalogie

- La conservation du lait dans des flacons (biberons) de conservation stériles est recommandée lorsque ce lait est à destination d'un service de néonatalogie (enfant prématuré) ou d'un lactarium.
- Le lait d'une mère, recueilli et conservé moins de 48 h dans les conditions décrites ci-dessus, peut être donné directement à son enfant (en dehors de contre-indication médicale due à l'état de la mère ou de l'enfant). Il est de la responsabilité du service de néonatalogie de s'assurer que les conseils de recueil et de transport ont été donnés, compris et respectés (un examen bactériologique de contrôle du lait est souhaitable pour s'assurer initialement de la qualité du lait). Si ces conditions de recueil, de conservation et de transport ne sont pas fiables ou si le recueil date de plus de 48 h, le lait doit passer par un lactarium pour y être pasteurisé.
- En cas de grande prématurité, il n'est pas recommandé de donner directement le lait sans s'être assuré de l'absence de risque de transmission du CMV.

1.5.4. Cas du lait apporté congelé

- Après décongélation, le lait, gardé à une température inférieure ou égale à 4°C sans rupture de la chaîne du froid, doit être utilisé dans les 24 heures.
- Si le lait décongelé a été laissé à température ambiante, il doit être utilisé dans un délai d'1 heure suivant la décongélation.

1.6. En cas de substances ajoutées dans le lait

Dans ce cas, les mêmes précautions que celles recommandées pour les préparations de laits en poudre doivent être respectées et s'ajoutent aux conditions de préparation du lait de femme.

2. **Lait provenant de lactarium**

Selon le lactarium, le lait provenant de lactarium peut se présenter sous une forme congelée ou lyophilisée.

En cas de lyophilisation, la reconstitution sera effectuée dans les mêmes conditions que pour les préparations en poudre.

En cas de lait congelé provenant du lactarium (lait pasteurisé), la décongélation peut s'effectuer en quelques heures en plaçant le biberon dans une enceinte à une température inférieure ou égale à 4°C (décongélation lente) ou par un réchauffement rapide dans de l'eau. La préparation et l'utilisation ultérieure du biberon doivent impérativement respecter la chaîne du froid (cf. paragraphe 1.5.4 *Cas du lait apporté congelé*).

En cas de substances ajoutées dans le lait, les mêmes précautions que celles recommandées pour les préparations de laits en poudre doivent être respectées.

3. **En cas de réchauffement**

Le réchauffement du biberon conservé à une température inférieure ou égale à 4°C doit être rapide pour atteindre la température souhaitée (par exemple la température ambiante). Sa consommation doit intervenir immédiatement ou au maximum dans les 60 minutes qui suivent la sortie de l'enceinte réfrigérée.

Le réchauffement du biberon doit être effectué au domicile (D) soit à l'aide d'un bain-marie, soit d'un chauffe-biberon (cf. section C chapitre *Consommation du biberon* sur les conditions d'utilisation des systèmes de réchauffement utilisant de l'eau), en aucun cas en le laissant à température ambiante, en raison du risque de développement microbien.

En pratique hospitalière, il n'est pas conseillé d'utiliser des systèmes de réchauffement utilisant de l'eau (bain-marie, chauffe-biberon avec eau). Si réchauffement il y a, il faut privilégier un chauffe-biberon à sec (cf. section C chapitre *Consommation du biberon*).

Le réchauffement du biberon au four à micro-ondes est contre-indiqué (cf. section C chapitre *Consommation du biberon*).

Bibliographie

- . American Academy of Pediatrics. Policy statement. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics* 2005 ; 115 : 496-506.
- . Arrêté du 10 février 1995 du Ministre délégué à la Santé, relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums.
- . Bitman J, Wood DL, Mehta NR, Hamosh P, Hamosh M. Lipolysis of triglycerides of human milk during storage at low temperatures: a note of caution. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1983; 2: 521-4.
- . Blenkham JI. Infection associated from electrically operated breast pumps. *J Hosp Infect* 1989; 13: 27-31.
- . Brown NM, Arbon J, Redpath C. Contamination of milk bank samples with *Pseudomonas aeruginosa* during pasteurisation by penetration of organisms through the screw lid during cooling. *J Hosp Infect* 2000; 46: 321-2.
- . Buss IH, McGill F, Darlow BA, Winterbourn CC. Vitamin C in human milk after storage. *Acta Paediatr* 2001 ; 90: 813-5.
- . Circulaire DGS/SP2 n°97/785 du 17 décembre 1997 relative au don de lait personnalisé d'une mère à son enfant hospitalisé et rappel des dispositions en vigueur en matière d'allaitement maternel.
- . Circulaire médicale I-8. L'allaitement maternel en crèche, service de PMI, sous-direction de la Petite enfance, DFPE de Paris, 2004.
- . Clark RM, Hundrieson KH, Ross S, Brown RB. Effect of temperature and length of storage on serum stimulated and serum independent lipolytic activities in human milk. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1984; 3: 567-70.
- . Décret n°92-143 du 14 février 1992.
- . Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé. Sous-direction de la petite enfance. Protection maternelle et infantile. Département de Paris. Enfants allaités en crèche. Circulaire médicale N°II-8. Crèche collective. Juin 2004.
- . Donowitz LG, Marsik FJ, Fisher KA, Wenzel RP. Contaminated breast milk: a source of *Klebsiella* bacteraemia in a newborn intensive care unit. *Rev Infect Dis* 1981; 3: 716-20.
- . Fiche "Allaitement maternel à la crèche". Mairie de Paris, Direction des familles et de la petite enfance. Décembre 2004.
- . Forsgren M. Cytomegalovirus in breast milk : reassessment of pasteurization and freeze-thawing. *Pediatr Res* 2004; 56:526-8.

- . Friend BA, Shahani KM, Long CA, Vaughn LA. The effect of processing and storage on key enzymes, B vitamins and lipids of mature human milk. I. Evaluation of fresh samples and effects of freezing and frozen storage. *Pediatr Res* 1983; 17: 61-4.
- . Garza C, Johnson CA, Harrist R, Nichols BL. Effect of collection and storage on nutrients in human milk. *Early Hum Dev* 1982; 6: 295-303.
- . Guidelines for the collection, storage and handling of breast milk for a mother's own baby in hospital, 2nd Edition, April 2001. United Kingdom Association for the Milk Banking (www.ukamb.org).
- . Guidelines for the establishment and operation of human milk in the UK, 3rd Edition, September 2003. United Kingdom Association for the Milk Banking (www.ukamb.org).
- . Hamprecht K, Maschmann J, Vochem M, Dietz K, Speer CP, Jahn G. Epidemiology of transmission of cytomegalovirus from mother to preterm infant breastfeeding. *Lancet* 2001; 357: 513-8.
- . Lavine M, Clark RM. Changing patterns of free fatty acids in breast milk during storage. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1987; 6: 769-74.
- . Law BJ, Urias BA, Lertzman J, Robson D. Is ingestion of milk associated bacteria by premature infants fed raw human milk controlled by bacteriological screening? *J Clin Microbiol* 1989; 27: 1560-4.
- . Lemons PM, Miller K, Eitzen H, Stroutbeck F, Lemons JA. Bacterial growth in human milk during continuous feeding. *Am J Perinatol* 1983; 1: 76-80.
- . Loi n°93-121 du 27 janvier 1993.
- . Maschmann J, Hamprecht K, Dietz K, Jahn G, Speer CP. Cytomegalovirus infection of extremely low-birth weight infants via breast milk. *Clin Infect Dis* 2001; 33:1998-2003.
- . Michie CA, Gilmour J. Breast feeding and the risks of viral transmission. *Arch Dis Child* 2001; 84: 381-2.
- . Moloney AC, Quoraishi AH, Parry P, Hall V. A bacteriological examination of breast pumps. *J Hosp Infect* 1987; 9: 169-174.
- . Morera Pons S, Castellote Bargallo AI, Lopez Sabater MC. Evaluation by high performance liquid chromatography of hydrolysis of human milk triacylglycerides during storage at low temperatures. *J Chromatography* 1998; 823: 467-74.
- . Naryanan I, Prakash K, Murthy NS, Gujral VV. Randomised controlled trial of effect of raw and Holder pasteurised human milk and of formula supplements on the incidence of neonatal infection. *Lancet* 1984; ii: 1111-2.
- . Novak FR, Da Silva AV, Hagler AN, Figueiredo MS. Contamination of expressed human breast milk with an epidemic multiresistant *Staphylococcus aureus* clone. *J Med Microbiol* 2000; 49: 1109-17.
- . Ogundele MO. Technique for the storage of human breast milk: implications for the anti-microbial functions and safety of stored milk. *Eur J Pediatr* 2000; 159: 793-7.
- . Olowe SA, Ahmed I, Lawal SF, Ransome-Kuti S. Bacteriological quality of raw human milk: effect of storage in a refrigerator. *Ann Trop Paediatr* 1987; 7: 23-7.
- . Pardou A, Serruys E, Mascart-Lemone F, Dramaix M, Vis HL. Human milk banking: influence of storage processes and of bacterial contamination on some milk constituents. *Biol Neonate* 1994; 65: 302 - 9.
- . Parks YA, Noy MF, Aukett A, Webb CA. Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* in milk. *Arch Dis Child* 1987; 62: 82-4.
- . Peckham CS, Johnson C, Ades A, Pearl K, Chin KS. Early acquisition of cytomegalovirus infection. *Arch Dis Child* 1987; 62: 780-5.
- . Pittard III WB, Geddes KM, Brown S, Mintz S, Hulsey TC. Bacterial contamination of human milk: container type and method of expression. *Am J Perinatol* 1991; 8: 25-7.
- . Preparation of formula for infants: guidelines for health-care facilities, American Dietetic Association (April 2002) (http://www.eatright.org/Public/NutritionInformation/92_17242.cfm). Repris dans : Préparation du lait maternisé : lignes directrices à l'intention des établissements de soins de santé, Direction des Aliments, Gouvernement du Canada (23 avril 2002).
- . Van Zoeren-Grobbe D, Moison RMW, Ester WM, Berger HM. Lipid peroxidation in human milk and infant formula: effect of storage tube feeding and phototherapy. *Acta Paediatr* 1993; 82: 645-9.
- . Williamson MT, Murti PK. Effects of storage time, temperature and composition of containers on biologic components of human milk. *J Hum Lact* 1996; 12: 31-5.
- . Wright KC, Feeney AM. The bacteriological screening of donated human milk: laboratory experience of British Paediatric Association's published guidelines. *J Infect* 1998; 36: 23-7.

Eau

Responsable du sous-groupe : M. Xavier Verdeil

Membres du sous-groupe : M. Jean-Pierre Chouraqui

Personnalités consultées : Mme Delphine Caamano, M. Jean-François Duhamel,
M. Philippe Hartemann, M. Patrick Monfort

De manière générale, il n'est pas nécessaire de recourir au chauffage de l'eau pour la préparation des biberons.

1. Recommandations au domicile

1.1. Utiliser l'eau de distribution publique sous réserve des conditions suivantes

- après ouverture du robinet, un temps d'écoulement (quelques secondes) de l'eau est respecté avant de la recueillir,
- seule l'eau froide est exclusivement utilisée (attention à la position du mitigeur), car au-delà de 25°C⁵, l'eau peut être plus chargée en micro-organismes et en sels minéraux,
- la concentration de l'eau en plomb ne doit pas dépasser 10 µg/L pour la préparation des biberons ; dans les habitats anciens (antérieurs à 1948) où les canalisations peuvent être encore en plomb, ce point mérite une attention particulière. On peut se reporter au dossier spécifique du ministère de la Santé sur ce sujet : <http://www.sante.gouv.fr>,
- le robinet utilisé fait l'objet d'un entretien régulier (nettoyage, détartrage notamment),
- le plan de travail (le plus souvent l'évier) et les accessoires situés à proximité font l'objet d'un entretien régulier avec des produits détergents,
- la composition minérale de l'eau distribuée est compatible avec les critères de qualité pour les eaux embouteillées destinées à la consommation des nourrissons notifiés dans l'avis de l'Afssa du 2 décembre 2003⁶.

Il n'est pas recommandé d'utiliser de l'eau ayant subi une filtration (carafe filtrante par exemple ou tout autre type de traitement de filtration à domicile) ou ayant subi un adoucissement car sa charge microbienne peut être excessive.

1.2. A défaut de pouvoir garantir la conformité de l'eau de distribution publique aux critères précités, il est recommandé d'utiliser de préférence une eau embouteillée

Utiliser une eau minérale naturelle ou une eau de source répondant aux critères de qualité de l'avis de l'Afssa du 2 décembre 2003⁷ (cf. lien url : <http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/22077-22569.pdf> et Annexe III).

Les caractéristiques de la minéralisation peuvent avoir des conséquences sur l'absorption digestive, sur l'état de santé de l'enfant ou sur la préparation des poudres de lait.

L'utilisation d'eau gazeuse est déconseillée pour la préparation des biberons.

1.3. Situations exceptionnelles

En l'absence d'eau potable ou d'eau embouteillée, l'eau bouillie et refroidie peut être utilisée.

2. Recommandations dans les structures d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants) et en unités de soins (lorsque les biberons y sont préparés) (C)

2.1. Structures d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants)

Cf. paragraphe 1 1. *Recommandations au domicile* ci-dessus.

⁵ Cette limite ne s'applique pas aux zones tropicales.

⁶ L'information sur la qualité de l'eau est disponible auprès de la mairie ou de la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

⁷ A l'heure où ce rapport est rédigé (juillet 2005), l'étiquetage des eaux embouteillées ne donne pas d'informations sur ces critères. Le label « eau convenant à l'alimentation des nourrissons » est défini par le code de la santé publique R1321-80. Une harmonisation entre les exigences précisées par le code de la santé publique R1321-80 et l'avis de l'Afssa du 2 décembre 2003 est nécessaire.

2.2. Unités de soins (lorsque les biberons y sont préparés)

Il est recommandé d'utiliser une eau embouteillée : eaux minérales naturelles ou eaux de source répondant aux critères de qualité de l'avis de l'Afssa du 2 décembre 2003 (cf. lien url : <http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/22077-22569.pdf> et Annexe III).

Les caractéristiques de minéralisation peuvent avoir des conséquences sur l'absorption digestive, sur l'état de santé de l'enfant ou sur la préparation des poudres de lait.

Il est recommandé :

- d'utiliser une eau réfrigérée (conservée en enceinte réfrigérée à une température inférieure ou égale à 4°C),
- de ne pas conserver une bouteille ouverte et réfrigérée au-delà de 24 heures,
- de ne pas utiliser de l'eau de fontaine réfrigérante.

En conformité avec le guide technique de l'eau dans les établissements de santé (Ministère de la Santé, février 2005), le stockage de ces eaux ne doit pas être réalisé dans des conditions susceptibles de dégrader la qualité du contenant et du contenu (exposition aux polluants, chocs, lumière, contaminations microbiennes externes, etc.).

3. **Recommandations en établissements de santé, centres thérapeutiques, pouponnières, avec une unité centralisée de préparation des biberons (H)**

- Cas communs : il est recommandé d'utiliser :
 - Soit une eau embouteillée : mêmes recommandations que pour les collectivités pédiatriques type unités de soins (lorsque les biberons y sont préparés), et les structures d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants),
 - Soit de l'eau bactériologiquement maîtrisée répondant aux critères de qualité du guide technique de l'eau dans les établissements de santé (Ministère de la Santé, février 2005),

La qualité de cette eau doit être obtenue soit après traitement chimique, soit après traitement physique de l'eau du réseau d'entrée dans l'établissement.

La microfiltration (porosité moyenne de 0,2 µm) au robinet est le procédé le plus classique. Les filtres utilisés peuvent être stérilisables et réutilisables, ou encore à usage unique.

Les contrôles microbiologiques et physico-chimiques doivent être effectués en fonction du système d'assurance-qualité mis en place dans l'établissement (fréquence minimale trimestrielle). Les systèmes de microfiltration à usage unique ne justifient pas de réaliser des contrôles bactériologiques dès lors que le procédé a été validé et que ses modalités d'utilisation sont régulièrement contrôlées.

- Cas particuliers des enfants immuno-déprimés et/ou contexte particulier (lié à l'enfant ou contexte épidémique de pathologie possiblement liée à l'eau), et sur prescription médicale : utiliser des laits prêts à l'emploi sous forme liquide.
- Cas particuliers des enfants prématurés et de l'alimentation entérale : si des laits prêts à l'emploi sous forme liquide ne sont pas disponibles, l'utilisation d'eau stérile pour la reconstitution des biberons est préférable pour les services de néonatalogie (enfants prématurés). L'utilisation d'eau stérile (dénomination de la Pharmacopée) est soumise au respect d'une minéralisation compatible avec l'alimentation du nouveau-né ou du nourrisson

Remarques

Chez l'enfant à terme, les avantages de sécurité microbiologique et de commodité d'utilisation de laits liquides pendant une durée de quelques jours en maternité sont supérieurs aux éventuels inconvénients nutritionnels.

Une eau bactériologiquement maîtrisée a la préférence des hygiénistes car elle présente une qualité bactériologique supérieure à l'eau de distribution. Elle doit néanmoins répondre aux critères de minéralisation des eaux embouteillées formulés dans l'avis de l'Afssa du 2 décembre 2003 (Annexe III : Avis de l'Afssa du 2 décembre 2003 relatif à la fixation de critères de qualité des eaux minérales naturelles et des eaux de source embouteillées permettant une consommation sans risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge).

Bibliographie

- . Article R 1321-2 du Code de la Santé Publique.
- . Article R 1321-2 du Code de la Santé publique (annexe 13-1) « eaux vendues en bouteille ou en conteneurs ».
- . Article R 1321-20 du Code de la Santé Publique.
- . Article R 1321-70 du Code de la Santé Publique « eaux minérales naturelles ».
- . Article R 1321-72 du Code de la Santé Publique (annexe 13-4) « exigences pour les eaux de sources préemballées et les eaux minérales naturelles ».
- . Article R 1321-84 du Code de la Santé Publique « eaux de source préemballées ».
- . Avis de l'Afssa relatif à la fixation de critères de qualité des eaux minérales naturelles et des eaux de source embouteillées permettant une consommation sans risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge (2 décembre 2003).
- . Codex alimentarius commission joint FAO/WHO food standards programs. Joint FAO/WHO meeting on *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula.
- . Drafting group for the Code of hygienic practice for foods for infants and children - December 2004, by Decision Analysis Risk Consultants, Inc. Ottawa, Ontario, Canada.
- . ESPGHAN Committee on Nutrition. Preparation and handling of powdered infant formula : a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2004 ; 39 : 320-2.
- . Guide de recommandations « Alimentation du nourrisson en collectivité pédiatrique. Conditions de préparation et circuits des biberons », juin 1999, CCLIN Paris-Nord.
- . Guide pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en maternité. Société française d'hygiène hospitalière, Version 2, juin 2003. Consultable sur le site www.sfh.net, fiches 23 et 24 : « Allaitement artificiel ».
- . Guide Technique d'Hygiène Hospitalière, Ed.2004 CCLIN Sud-Est. Fiche n°5-04 : Entretien et préparation des biberons en service de pédiatrie.
- . Handling and storage of rehydrated powdered infant formula and the associated risks of *E. sakazakii* infection in infants. Preliminary findings from a draft risk assessment model. Codex Committee on Food Hygiene, 2005.
- . Joint FAO/WHO workshop on *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula, Geneva, February 2004.
- . L'eau dans les établissements de santé, Guide Technique Ministère de la santé et de la Protection Sociale, 2005. Disponible sur le site <http://ile-de-france.sante.gouv.fr/santenv/eau/general/guid04.pdf>
- . Nutrient minerals in drinking water : implications for the nutrition of infants and young children, by E. Sievers. Rolling revision of the WHO guidelines for drinking-water quality draft for review and comments - WHO, October 2004
- . Preparation of formula for infants : guidelines for health-care facilities, American Dietetic Association (April 2002) (http://www.eatright.org/Public/NutritionInformation/92_17242.cfm). Repris dans : Préparation du lait maternisé : lignes directrices à l'intention des établissements de soins de santé, Direction des Aliments, Gouvernement du Canada (23 avril 2002).
- . Recommandations sanitaires aux voyageurs. Ministère de la Santé. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire n°24-25/2005 du 14 juin 2005.

Reconstitution et traçabilité du biberon en dehors du domicile

Responsable du sous-groupe : Mme Catherine Colas

Membres du sous-groupe : Mme Sylvie Humbert, Mme Michèle Aggoune

1. Objectif

Assurer une préparation de qualité sur le plan microbiologique et nutritionnel du biberon de lait (en poudre ou prêt à l'emploi sous forme liquide) ou du biberon contenant du lait de femme ou de mère, préparé dans un local spécifique ou un office alimentaire.

2. Généralités

Le mode idéal de reconstitution des biberons de préparations lactées à usage médical (ADDFMS) ou non, à partir d'une préparation en poudre ou prête à l'emploi sous forme liquide, est extemporané, c'est à dire que la reconstitution est faite immédiatement avant la consommation par l'enfant. Ceci devrait être le cas chaque fois qu'un biberon est préparé dans une unité d'hospitalisation, et devrait être la solution préférée en structure d'accueil de la petite enfance.

3. Conditions techniques préalables à la préparation

Cf. section B : Locaux, équipements et personnels

- Hygiène de la tenue : tenue de protection, coiffe cachant tous les cheveux, masque de soins,
- Hygiène des mains (ongles courts et sans vernis, absence de bijoux) : lavage simple des mains pendant 30 secondes avec un savon doux liquide,
- Hygiène du plan de travail : nettoyé et désinfecté selon le protocole défini avec les produits adéquats.

Il est important de différencier d'une part les établissements de santé, les centres thérapeutiques spécifiques et les pouponnières qui bénéficient d'une pièce spécifique à la préparation des biberons (H), et d'autre part les unités de soins (lorsque les biberons y sont préparés) et les structures d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants) (C).

4. Préparation

Les recommandations se référant à ces 2 types de structures sont indiquées dans le Tableau II page suivante.

Tableau II: Recommandations pour la reconstitution des biberons en dehors du domicile.

Etablissements de santé, centres thérapeutiques spécifiques, pouponnières (avec unité centralisée de préparation des biberons) (H)		Unités de soins (lorsque les biberons y sont préparés), structures d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants) (C)	
Matériel et produits nécessaires			
Un biberon muni de tétine, capuchon, et bague propres. Un couteau (pour le lait en poudre) ou une paire de ciseaux (pour le lait prêt à l'emploi sous forme liquide) propres. Une étiquette au nom de l'enfant avec la date de préparation du biberon. Le lait en poudre (vérifier les dates de péremption et d'ouverture du produit : conservation 15 jours à un mois après ouverture selon les préconisations du fabricant) ou le lait prêt à l'emploi sous forme liquide (vérifier les dates de péremption après ouverture selon les préconisations du fabricant).			
Balance de précision. Plateau en inox. Matériel nécessaire à changer pour chaque nouveau lot de lait : -Feuilles de papier propre, de préférence sulfurisé. -Louches, cuillères. -Cupules. -Fouets. -Pichets. -Pieds-mixers démontables, lavables au lave-vaisselle et stérilisables.		Une assiette plate.	
		Unités de soins	Structures d'accueil de la petite enfance
Eau bactériologiquement maîtrisée (cf. section C, chapitre Eau) ou eau embouteillée réfrigérée, peu minéralisée, provenant d'une bouteille ouverte depuis moins de 24h.		Eau embouteillée réfrigérée, peu minéralisée, provenant d'une bouteille ouverte depuis moins de 24h.	Eau de distribution publique, à défaut eau embouteillée réfrigérée, peu minéralisée, provenant d'une bouteille ouverte depuis moins de 24h.
Déroulement de la technique			
-S'assurer visuellement de la propreté du plan de travail, de la boîte de lait et le cas échéant de la bouteille d'eau. -Vérifier la date de péremption de la boîte de lait et de tout produit diététique ajouté. -Effectuer avant l'ouverture de toute boîte de lait un essuyage humide à l'aide d'une solution détergente agréée « contact alimentaire » (sans rinçage) avec un carré d'essuyage. -Garder la boîte dans le même local avec sa date d'ouverture mentionnée. -Mettre la charlotte et le masque de soins (cf. Section A : la réglementation portant sur l'hygiène, la préparation et la distribution des repas en collectivités). -Se laver les mains. -Revêtir la tenue de protection appropriée. -Préparer le matériel et les produits vérifiés, sur le plan de travail nettoyé.			
Technique			
Lait prêt à l'emploi sous forme liquide : -Prendre la prescription médicale spécifique à l'enfant. - Remplir le biberon de la quantité de lait désirée. - Refermer le biberon avec la tétine, la bague et le capuchon. -Stocker les biberons dans une enceinte réfrigérée à une température inférieure ou égale à 4°C en les regroupant par service.		Lait prêt à l'emploi sous forme liquide : Remplir le biberon de la quantité de lait désirée. -Refermer le biberon avec la tétine, la bague et le capuchon. -Mettre les biberons au réfrigérateur à une température inférieure ou égale à 4°C.	
Lait en poudre : 2 étapes : 1 - La dilution des poudres de lait et des produits diététiques -Peser la poudre avec la balance de précision dont le plateau est muni d'une feuille de papier propre (de préférence sulfurisé).		Lait en poudre : -Retirer les accessoires du biberon et les déposer sur l'assiette propre. -Verser la quantité d'eau dans le biberon : remplir le biberon avec N x 30mL d'eau. -Prélever la poudre de lait sans tasser à l'aide de la cuillère	

-Verser le volume d'eau souhaité dans un pot ayant bénéficié d'une désinfection de haut niveau. -Ajouter la poudre. -Homogénéiser avec un fouet ou un bras de mixer ayant bénéficié d'une désinfection de haut niveau. -Après reconstitution d'une quantité de lait d'un lot précis, assurer le remplissage des biberons. -Changer de fouet lorsqu'on change de lot. 2- Le remplissage des biberons -Prendre la prescription médicale spécifique à l'enfant. -Verser la préparation liquide directement dans les biberons. -Revisser les biberons avec la tétine, la bague et le capuchon. -Stocker les biberons dans une enceinte réfrigérée à une température inférieure ou égale à 4°C en les regroupant par service.	mesure de la boîte, en évitant de toucher les parois intérieures de la boîte. La cuillère-mesure doit être arasée avec le dos du couteau (partie droite du couteau). -Verser dans le biberon les N cuillères-mesure arasées de lait en poudre (s'assurer que la reconstitution écrite sur la boîte est bien 1 cuillère-mesure dans 30 mL d'eau et que la cuillère-mesure est bien celle de la boîte de lait). Si le nombre de cuillères-mesure est important, il faut mettre les cuillères-mesure en deux temps (mélanger une 1^{ère} fois le lait au milieu de l'opération). -Le volume obtenu est égal ou supérieur à N x 30 mL. <i>Par exemple : pour un biberon « de 150 mL », mettre 150 mL d'eau (soit 5 x 30mL d'eau). Ajouter 5 cuillères-mesure de poudre de lait. Le volume obtenu est d'environ 165 mL en fonction du lait utilisé.</i> -Refermer le biberon avec la tétine, la bague et le capuchon. -Mélanger en roulant le biberon entre les mains. -Mettre les biberons au réfrigérateur à une température inférieure ou égale à 4°C.
Précautions pour la reconstitution avec du lait en poudre : - Eviter que le goulot de la bouteille d'eau entre en contact avec le goulot du biberon. - Eviter le contact de la cuillère-mesure de lait avec le bord du biberon. Pour un biberon à plusieurs composants (farines, épaississants...) : toute substance ajoutée à la préparation en poudre pour nourrissons, à usage médical ou non, doit respecter les critères microbiologiques réglementaires applicables à la poudre elle-même. Matériel : une cuillère à soupe ou à dessert selon le besoin. Technique : identique en respectant l'introduction des denrées des plus liquides aux plus épaisses, en respectant les quantités de produits utilisés et en notant la composition du biberon sur l'étiquette.	

5. Traçabilité

- Les biberons sont munis d'une étiquette ou d'un système de traçabilité équivalent permettant de connaître :
 - Nom, prénom, date de naissance de l'enfant ;
 - Dénomination du lait ;
 - Identification des substances éventuellement ajoutées (qui doivent obéir aux mêmes exigences bactériologiques que tous les ingrédients : poudre de lait, eau, amidon, épaississant, huile...) ;
 - Date et heure limites de consommation ;
 - Service destinataire le cas échéant.
- Par ailleurs doivent être enregistrés chaque jour, pour chaque enfant, le type de préparation lactée, en poudre ou liquide prête à l'emploi, les ajouts éventuels et les numéros de lot.

Perspectives :

En raison des préconisations du Tableau II, les conditions de reconstitution des préparations en poudre pour nourrissons, décrites par les fabricants sur les emballages, devront être revues.

Bibliographie

- . Arrêté du 29 septembre 1997 fixant les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de restauration collective à caractère social.
- . C-CLIN Paris-Nord et Inter CCLIN Pédiatrique de juin 1999 « Préparation d'un biberon standard en service de soins » et « Préparation d'un biberon à plusieurs composants en service de soins ».
- . Circulaires médicales N°II-2, N°II-3 et N°II-4 de la DASES, Sous-direction de la petite enfance, PMI de Paris Janvier 2000.
- . Circulaire médicale N°I-8 de la DFPE, Service de PMI de Paris, Sous direction de la petite enfance, 2004.
- . Décret d'août 2000 relatif aux établissements et services d'accueil des enfants de moins de 6 ans et modifiant le code de la santé publique.
- . Guide de la puéricultrice, J. Gassier et C. de Saint-Sauveur, édition Masson, 2002.

Refroidissement, conservation et transport du biberon

Responsable du sous-groupe : M. Jean-Pierre Chouraqui

Membres du sous-groupe : M. Olivier Cerf, M. Alexandre Leclercq

Les recommandations ci-dessous sont à distinguer en fonction du lieu de préparation des biberons : unité centrale dans les hôpitaux (H), unités de soins (lorsque les biberons y sont préparés) et structures d'accueil de la petite enfance (crèches, jardins d'enfants) (C), ou domicile (D).

Conduite à tenir après la reconstitution du biberon :

- Lorsque les préparations sont réalisées en unité centralisée (H), et avant conservation dans une enceinte à une température inférieure ou égale à 4°C, leur refroidissement doit être rapide, permettant que la température à cœur du biberon atteigne 4°C en moins de 30 minutes (cellule de refroidissement). Ce refroidissement rapide doit être effectué dans le délai le plus court possible par rapport à la fabrication, de manière à éviter les conséquences d'un réchauffement progressif à température ambiante.

- Lorsque les préparations ne sont pas réalisées en unités centralisées (C, D) :

* Soit le biberon est destiné à être consommé dans un délai de moins d'1 heure, il peut alors rester à température ambiante, à l'abri du soleil et de toute source de chaleur (C, D) ;

* Soit il est destiné à être consommé après un délai de plus d'1 heure : dans ce cas, il doit être immédiatement placé dans une enceinte dont l'air est maintenu à une température inférieure ou égale à 4°C (C, D), qui doit être mesurée et enregistrée. L'appareil de mesure de la température de l'enceinte doit être étalonné régulièrement (C).

1. Refroidissement

- Les modalités de refroidissement, préalable nécessaire à tout stockage au froid, dépendent de la température de préparation des biberons. Il convient d'écarter la solution consistant à préparer les biberons avec une eau bactériologiquement maîtrisée chauffée à 60°C, pour des raisons à la fois pragmatiques (risques de brûlures) et nutritionnelles (cf. section C chapitre *Conséquences nutritionnelles des traitements thermiques des préparations lactées*). Selon le groupe de travail, les données recueillies dans le document de modélisation mathématique de l'analyse du risque du *Codex alimentarius* sur *Enterobacter sakazakii* permettent de considérer que la meilleure solution est une préparation avec une eau bactériologiquement maîtrisée dont la température est idéalement $\leq 10^{\circ}\text{C}$, et dans tous les cas $\leq 20^{\circ}\text{C}$.

2. Conservation

- Dans tous les cas nécessitant une conservation de plus d'1 heure après la fabrication des biberons, et si nécessaire après refroidissement rapide, les biberons sont immédiatement placés dans une enceinte dont l'air est maintenu à une température inférieure ou égale à 4°C, qui doit être vérifiée (H, C, D) et enregistrée. L'appareil de mesure de la température de l'enceinte doit être étalonné régulièrement (H, C). Ladite enceinte doit être exclusivement réservée à la conservation des biberons (H, C).
- Le délai maximal autorisé pour la conservation des biberons en enceinte réfrigérée avant consommation est de 30 heures.

3. Transport

- Le transport des biberons sur le(s) site(s) de consommation (unités de soins) doit être effectué sans rupture de la chaîne du froid, en utilisant une armoire réfrigérée si le transport dure plus de 10 minutes.
- Dans tous les cas, après transport, les biberons seront immédiatement replacés dans une enceinte dont l'air est maintenu à une température inférieure ou égale à 4°C, qui doit être mesurée et enregistrée (H, C). L'appareil de mesure de la température de l'enceinte doit être étalonné régulièrement.

Bibliographie

- . Brochure relative à l'entretien du réfrigérateur: <http://www.sante.gouv.fr>
- . Decision Analysis Risk Consultants. Handling and storage of powdered infant formula and the associated risks of *E. sakazakii* infection in infants: preliminary findings from a draft risk assessment model, 2004. Personal communication from J. Farber to the Codex alimentarius.
- . ESPGHAN Committee on Nutrition. Preparation and handling of powdered infant formula: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2004; 39: 320-2.

Consommation du biberon

Responsable du sous-groupe : Mme Catherine Colas

Membre du sous-groupe : M. Jean-Louis Maubois

Conduite à tenir :

- Les biberons ne doivent être sortis de l'enceinte réfrigérée de conservation qu'immédiatement avant leur utilisation.
- Tout biberon sorti de l'enceinte réfrigérée doit être consommé dans un délai d'1 heure.
- Le réchauffement d'un biberon avant sa consommation ne s'impose qu'en cas de conservation à une température inférieure ou égale à 4°C. Si le biberon est réchauffé, ce délai de consommation est ramené à 30 minutes.
- Après le début de sa consommation par l'enfant, tout biberon non terminé dans un délai d'1 heure doit être jeté.

1. En cas de réchauffement

- Si un réchauffement du biberon est effectué, il doit être rapide pour atteindre la température souhaitée (par exemple la température ambiante).
- Il doit alors être effectué soit au bain-marie, soit au chauffe-biberon, en aucun cas en le laissant à température ambiante, en raison du risque de développement microbien. En pratique hospitalière, il n'est pas conseillé d'utiliser des systèmes de réchauffement utilisant de l'eau (bain-marie, chauffe-biberon avec eau) (cf. section B : *Locaux, équipements et personnels*). Si réchauffement il y a, il faut privilégier un chauffe-biberon à sec. En effet, un appareil contenant du tartre n'est jamais propre et peut favoriser la prolifération de micro-organismes hydrophiles. Si un système de réchauffement de l'eau est néanmoins utilisé, il doit être vidé de son eau après chaque usage, séché et nettoyé au moins une fois par 24 heures.
- L'utilisation du four à micro-ondes est totalement proscrite. En effet, il peut exister une très grande hétérogénéité de températures au sein du biberon de lait qui sort de ce four à micro-ondes. Celle-ci peut engendrer, en cas de température excessive, un risque élevé de brûlures de la bouche et de la gorge, et de diminution de la qualité nutritionnelle du lait (dégradation des vitamines et dénaturation des protéines).
- Quel que soit le mode de réchauffement éventuellement utilisé, il est essentiel d'agiter le biberon pour homogénéiser la température du lait et de vérifier cette dernière en mettant quelques gouttes sur la face interne de l'avant-bras de la personne qui alimente l'enfant avant de proposer le biberon à l'enfant.

2. Technique de réchauffement

2.1. De préférence

Au chauffe-biberon à sec (à préférer en milieu hospitalier) :

-> Suivre les indications du fabricant.

2.2. A défaut

Au bain-marie

-> Prendre une casserole propre (laver à chaque utilisation).
Mettre l'eau du robinet.
Faire bouillir.
Dès l'ébullition, hors du feu, ajouter un volume égal d'eau froide (ce qui va conduire à une température moyenne de 40-42°C), mettre le ou le(s) biberon(s) et attendre quelques minutes.

Au bain thermostaté (bain-marie automatisé à usage collectif)

-> Suivre les indications du fabricant.

Au chauffe-biberon à eau

-> Mettre l'eau du robinet selon les indications du fabricant.
Une fois le chauffe-biberon chaud, mettre le biberon.
Attendre le temps indiqué.

Remarques : il est recommandé de :

- Rincer les chauffe-biberons à eau, bains-marie et bains thermostatés tous les jours et de les laisser sécher,
- Changer l'eau à chaque utilisation,
- Détartrer si nécessaire.

Bibliographie

Circulaire médicale N°II-4 de la DFPE, Sous direction de la petite enfance, PMI de Paris. Janvier 2000.

Alimentation entérale avec du lait de femme et/ou des préparations lactées (non conditionnées sous une forme prête à l'emploi)

Responsable du sous-groupe : M. Alexandre Leclercq

Membre du sous-groupe : M. Guy Putet

Personnalités consultées : Mme Elisabeth Morelli, Mme Véronique Noël, M. Gérard Poumeyrol, M. Philippe Rosset, Mmes et MM. les membres du CES « Microbiologie »

1. Définition de l'alimentation entérale

L'alimentation entérale, technique de nutrition regroupant tous les procédés d'alimentation par voie digestive qui court-circuitent la voie orale, est recommandée pour assurer un apport calorico-azoté et hydro-électrolytique en cas de dénutrition ou d'incapacité à utiliser la voie orale, en substitution ou en complément de l'alimentation orale normale.

2. Recommandations sur le système nutritif

- Vérifier la date de péremption et l'intégrité du conditionnement des préparations liquides prêtes à l'emploi.
- Les recommandations concernant la préparation (qui ne doit être réalisée qu'en unité centrale sous conditions rigoureuses d'asepsie), la conservation et le transport des biberons, seringues ou poches sont identiques à celles relatives aux préparations lactées pour l'alimentation orale (cf. section C chapitre *Refroidissement, conservation et transport du biberon*). Si l'unité de néonatalogie est située dans un établissement ne disposant pas d'une unité centrale de préparation à destinée pédiatrique, cette préparation peut être effectuée dans la biberonnerie de l'unité (Décret n°98-899 du 9 octobre 1998) et avec les mêmes précautions d'habillement et de manipulation. Le respect de la chaîne du froid est impératif.
- Les préparations lactées liquides prêtes à l'emploi sont stériles. Si l'apport nutritif nécessite leur déconditionnement ou leur supplémentation (avec des substances contrôlées pour cette utilisation et ayant une forme galénique adaptée), elles doivent être conservées dans les mêmes conditions que précédemment (cf. section C chapitre *Refroidissement, conservation et transport du biberon*).
- Entre la sortie de l'enceinte réfrigérée et le moment où le liquide nutritif est entièrement consommé par l'enfant, il doit s'écouler au maximum 4 heures.
- Concernant le dispositif de nutrition entérale, la tubulure utilisée reste en place à la température ambiante (souvent entre 20 et 30°C), pendant quelques heures, voire une journée ; la sonde naso-gastrique n'est remplacée qu'après une ou plusieurs journées et demeure donc, pendant ce laps de temps, à la température corporelle du nouveau-né ou du nourrisson (36-37°C). Ce dispositif qui sert à véhiculer un produit non stérile peut être le siège de développement bactérien et de formation de biofilm, néfastes à la qualité microbiologique du produit nutritif. Une réflexion devrait être engagée sur l'utilisation de produits stériles adaptés.

Bibliographie

Anonyme, 2005. Appréciation du potentiel de croissance d'*Enterobacter sakazakii* dans les préparations à base de lait pour nourrissons. Afssa, Laboratoire d'études et de recherches sur la qualité des aliments et les procédés agroalimentaires (Lerqap), Maisons-Alfort.
Décret n°98-899 du 9 octobre 1998 modifiant le titre I^{er} du livre VII du Code de la santé publique et relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant l'obstétrique, la néonatalogie ou la réanimation néonatale.

Conclusions : Points clés des recommandations et axes de recherche

Points clés des recommandations

Veiller à la prise de connaissance de ce document et à l'appropriation de ces recommandations par les établissements concernés (établissements hospitaliers, pouponnières, structures d'accueil de la petite enfance, etc.) et le personnel administratif et soignant en charge de leur application.

- Veiller à la présence d'unités centrales de préparation des biberons dans les hôpitaux.
- Promouvoir la formation du personnel aux bonnes pratiques d'hygiène alimentaire.
- Veiller à la connaissance par le personnel d'encadrement du Règlement 852/2004/CE, notamment concernant la traçabilité.
- Réduire l'accumulation successive des traitements de chauffage lors des procédés de fabrication des laits et utiliser à chaque fois que cela est possible des traitements alternatifs athermiques.
- Utiliser dans la formulation des laits des ingrédients obtenus eux aussi par des traitements athermiques.
- Préciser sur l'emballage des laits les processus thermiques utilisés (type UHT ou post-stérilisation).
- Revoir et harmoniser les conditions de reconstitution à domicile des préparations en poudre pour nourrissons, décrites par les fabricants sur les emballages.
- Mettre en application réglementaire, notamment vis à vis de l'étiquetage, l'avis de l'Afssa du 2 décembre 2003 relatif à la fixation de critères de qualité des eaux minérales naturelles et des eaux de source embouteillées permettant une consommation sans risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge.
- Harmoniser la réglementation concernant les substances ajoutées dans les biberons.
- Veiller à ne plus utiliser ni à recommander l'usage du four à micro-ondes dans la préparation des biberons.
- Veiller à s'appuyer sur ces recommandations pour l'élaboration des cahiers des charges en vue des appels d'offre.
- Modifier la circulaire DGS/SP2 n°97/785 du 17 décembre 1997 relative au don personnalisé d'une mère à son enfant hospitalisé. Cette circulaire stipule que lorsque le lait tiré par la mère ne peut être donné à l'enfant dans les 12 heures suivant son recueil, il faudra procéder à sa pasteurisation. Une prise en compte de la proposition du présent groupe de travail d'autoriser un stockage du lait de mère pendant un maximum de 48 heures dans une enceinte réfrigérée à une température inférieure ou égale à 4°C avant sa consommation par l'enfant est nécessaire.

Axes de recherche

- Réaliser des études cliniques contrôlées et randomisées afin d'évaluer l'impact des traitements thermiques et des processus technologiques utilisés sur la valeur nutritionnelle des laits liquides, en particulier chez le prématuré et l'enfant de faible poids de naissance.
- Réaliser des études permettant d'obtenir des informations concernant les possibilités de maîtrise du risque lié à *Enterobacter sakazakii* et aux autres micro-organismes pathogènes.
- Réaliser des études concernant les limites supérieures des teneurs en sodium appropriées pour l'eau à destination des nourrissons, certains travaux récents suggérant que la teneur en sel des eaux consommées par les nourrissons puisse être un facteur d'augmentation de pression artérielle à l'âge adulte.

Annexes

Annexe I : « Ce qu'il ne faut pas faire » et « Ce qu'il ne faut pas oublier »

	A ne pas faire
Domicile	. Conserver un biberon à température ambiante plus d'une heure après sa préparation. . Dépasser un délai d'une heure pour la consommation du biberon. Lorsque le biberon a été réchauffé, ce délai est réduit à 30 minutes. . Réchauffer le biberon en le laissant à température ambiante. . Réchauffer le biberon à l'aide d'un four à micro-ondes. . Utiliser de l'eau ayant subi une filtration ou un adoucissement, ou de l'eau embouteillée provenant d'une bouteille ouverte et réfrigérée depuis plus de 24 heures. . Dépasser une durée de conservation du lait de femme de plus de 48 heures au réfrigérateur à une température inférieure ou égale à 4°C, et de plus de 4 mois au congélateur à - 18°C.
	A ne pas oublier . Les préparations lactées sous forme de poudre ne sont pas stériles. . L'eau de distribution publique (eau du robinet) peut être utilisée pour la préparation des biberons. . Le réfrigérateur doit comporter un compartiment dont la température est inférieure ou égale à 4°C. . Un biberon peut être consommé par l'enfant à température ambiante. . Dans la mesure du possible, le biberon doit être préparé juste avant sa consommation. . Il n'y pas lieu de stériliser le biberon.
Collectivités♦	A ne pas faire . Conserver les biberons à température ambiante plus d'une heure après leur préparation. . Conserver les biberons en enceinte réfrigérée à une température inférieure ou égale à 4°C plus de 30 heures après leur préparation. . Dépasser un délai d'une heure pour la consommation du biberon. Lorsque le biberon a été réchauffé, ce délai est réduit à 30 minutes. . Réchauffer les biberons à l'aide d'un four à micro-ondes. . Oublier de vérifier que la température intérieure des enceintes réfrigérées est inférieure ou égale à 4°C, enregistrée et contrôlée quotidiennement, et qu'un étalonnage régulier de cette température est réalisé. . Transporter des biberons sur le site de consommation sans utiliser une armoire réfrigérée lorsque le transport dure plus de 10 minutes. . Dépasser une durée de conservation du lait de femme de plus de 48 heures au réfrigérateur à une température inférieure ou égale à 4°C, et de plus de 4 mois au congélateur à - 18°C. . Dépasser un délai de 4 heures entre la sortie de l'enceinte réfrigérée des liquides nutritifs non prêts à l'emploi pour alimentation entérale et le moment où ces liquides nutritifs sont entièrement consommés par l'enfant.
	A ne pas oublier . Les préparations lactées sous forme de poudre ne sont pas stériles. . Les conséquences délétères sur le plan nutritionnel des traitements thermiques, en particulier de la post-stérilisation des laits infantiles liquides chez les prématurés. . Les biberons peuvent être consommés à température ambiante. . La traçabilité des biberons doit être assurée.

♦ Le règlement européen 852/2004/CE relatif à l'hygiène des denrées alimentaires impose la mise en œuvre de procédures fondées sur les principes HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point ou Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise).

Annexe II : Fiche de synthèse pour le domicile

Recueil, conservation et transport du lait de mère	
Recueil	- L'allaitement direct au sein doit être privilégié. En cas d'impossibilité d'allaitement direct, 2 méthodes de recueil du lait maternel sont possibles : expression manuelle, ou encore tire-lait manuel ou électrique (chaque marque propose des tire-lait avec biberons adaptés). - Avant toute manipulation, un lavage soigneux des mains est indispensable. Outre cette étape indispensable, une douche quotidienne avec lavage des seins et des mamelons est recommandée. - Si le volume souhaité de lait est recueilli en une seule fois, verser le lait recueilli dans le biberon de conservation, fermer le biberon (obturateur et capuchon) et placer le biberon directement dans une enceinte réfrigérée. - Si le volume souhaité de lait n'est pas recueilli en une seule fois, verser le lait recueilli à chaque extraction dans le biberon de recueil, le refroidir puis verser le lait dans le biberon de conservation, fermer le biberon (obturateur et capuchon) et placer le biberon dans un réfrigérateur tant que le volume souhaité n'est pas atteint.
Conservation	- Avant toute conservation du lait maternel, noter le nom et le prénom de l'enfant, ainsi que la date et l'heure du 1er recueil de lait sur le biberon. - Le lait doit être mis dans un réfrigérateur à une température inférieure ou égale à 4°C immédiatement après recueil et peut y être stocké pendant 48 heures après le 1er recueil. - En cas de conservation du lait maternel plus de 48 heures, il convient de le congeler. Veiller à ne remplir le biberon qu'aux trois-quarts. Le lait stocké peut être conservé pendant 4 mois au congélateur (-18°C), et ne doit pas être placé dans un freezer (bac à glaçons du réfrigérateur). - Le lait décongelé ne doit pas être recongelé. Il ne faut pas ajouter de lait de femme fraîchement recueilli à un biberon de lait congelé.
Transport	- Le lait maternel doit être transporté du domicile au lieu de consommation dans une glacière ou dans un sac isotherme avec pack eutectique (pack de glace, etc.).
Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons	
Préparation	- Endroit propre sur un plan de travail préalablement nettoyé
Reconstitution	<u>Pour un lait en poudre</u> - Il est possible d'utiliser l'eau de distribution publique (eau du robinet) si : . après ouverture du robinet, un temps d'écoulement (quelques secondes) de l'eau est respecté avant de la recueillir, . seule l'eau froide est exclusivement utilisée (attention à la position du mitigeur), . le robinet fait l'objet d'un entretien régulier (nettoyage, détartrage), . à proximité du point d'eau, le plan de travail et les accessoires font l'objet d'un entretien régulier avec des produits détergents, . elle n'a pas subi de filtration ou d'adoucissement. - A défaut, utiliser une eau embouteillée : eau minérale naturelle ou eau de source permettant une consommation pour les nourrissons et les enfants en bas âge (avis de l'Afssa du 2 décembre 2003 en Annexe III). - Remplir le biberon avec N x 30 mL d'eau. Mettre N cuillères-mesure arasées de poudre de lait (s'assurer que la reconstitution écrite sur la boîte est bien 1 cuillère-mesure dans 30 mL d'eau et que la cuillère-mesure est bien celle de la boîte de lait. Le volume obtenu est égal ou supérieur à N x 30 mL). ->Par exemple : pour un biberon « de 150 mL », mettre 150 mL d'eau (soit 5 x 30mL d'eau). Ajouter 5 cuillères-mesure de poudre de lait. Le volume obtenu est d'environ 165 mL en fonction du lait utilisé. - La boîte de lait doit être soigneusement refermée après chaque usage. - En cas de consommation d'un lait acheté dans un pays étranger, vérifier les instructions précisées sur l'emballage.
	<u>Pour un lait liquide</u> - Remplir le biberon de la quantité de lait désirée.

Consommation du biberon	- Le biberon ne doit être sorti du réfrigérateur qu'immédiatement avant son utilisation. Tout biberon sorti du réfrigérateur doit être utilisé dans un délai d'1 heure. - Il n'est pas indispensable de réchauffer la préparation lactée qui peut être consommée par le nourrisson à température ambiante. - Le réchauffement éventuel du biberon doit être effectué soit au bain-marie, soit au chauffe-biberon, en aucun cas en le laissant à température ambiante, en raison du risque de développement microbien. - En cas d'utilisation d'un chauffe-biberons à eau ou à sec, suivre les indications du fabricant. - L'utilisation du four à micro-ondes est proscrite. - Il est essentiel d'agiter le biberon pour homogénéiser la température du lait et de vérifier cette dernière en mettant quelques gouttes sur la face interne de l'avant-bras de la personne qui alimente l'enfant avant de proposer le biberon à l'enfant. - Tout biberon non terminé dans un délai de 60 minutes qui suit le début de sa consommation par l'enfant doit être jeté. - Lorsque le biberon a été réchauffé, ce délai est réduit à 30 minutes.
Nettoyage des biberons, des annexes (bagues, tétines et capuchons) et du réfrigérateur	- Après utilisation, vider le biberon, rincer au robinet à l'eau froide et laver en lave-vaisselle en utilisant un cycle spécifique complet. - En l'absence de lave-vaisselle, immerger le biberon et les annexes dans de l'eau chaude additionnée de liquide-vaisselle, nettoyer avec un goupillon, et rincer. - La conservation du biberon doit se faire dans un réfrigérateur propre, qui doit être lavé au moins une fois par mois avec de l'eau savonneuse, rincé à l'eau puis à l'eau javellisée.

Annexe III : Avis de l'Afssa du 2 décembre 2003 relatif à la fixation de critères de qualité des eaux minérales naturelles et des eaux de source embouteillées permettant une consommation sans risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Afssa – Saisine n° 2001-SA-0257

Maisons-Alfort, le 2 décembre 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la fixation de critères de qualité des eaux minérales naturelles et
des eaux de source embouteillées permettant une consommation sans
risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge**

Par courrier reçu le 29 octobre 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 octobre 2001 conjointement par la Direction générale de la santé et par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis concernant les critères de qualité des eaux minérales naturelles et des eaux de source embouteillées permettant une consommation sans risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Eaux » les 2 juillet, 10 septembre, 8 octobre 2002 et 9 septembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que les dispositions d'étiquetage de l'article R 1321-80 du Code de la Santé Publique concernant les eaux conditionnées indiquent qu'il peut être fait état de mentions particulières concernant l'étiquetage d'une eau minérale naturelle ou d'une eau de source destinée à la préparation des aliments pour les nourrissons sous réserve que ces eaux respectent certains critères de qualité microbiologiques et physico-chimiques des eaux de source, qu'elles ne soient pas effervescentes et que leurs teneurs en nitrates et en nitrites demeurent respectivement inférieures à 15 mg/L et 0,05 mg/L ;

Considérant que les articles R 1321-95 et R 1321-97 du Code de la Santé Publique relatifs à l'importation des eaux conditionnées prévoient la libre circulation des eaux produites dans un Etat membre de l'Union européenne ;

Considérant que les articles R 1321-83 et R 1321-85 du Code de la Santé Publique relatifs aux eaux minérales naturelles et aux eaux de source soumettent à autorisation les traitements :

- de séparation des éléments instables, par décantation ou filtration, éventuellement précédée d'une oxygénation,
- de séparation des composés du fer, du manganèse ou du soufre, ainsi que de l'arsenic, à l'aide d'air enrichi en ozone,
- de séparation des constituants indésirables,
- d'élimination totale ou partielle du gaz carbonique libre par des procédés exclusivement physiques,
- d'incorporation ou de réincorporation du gaz carbonique provenant du gisement ;

Considérant que les articles R 1321-2 et R 1321-3 du Code de la Santé Publique, relatifs aux eaux destinées à la consommation humaine, apportent de nombreuses modifications concernant les limites et références de qualité des eaux par rapport au décret du 3 janvier 1989 modifié, ainsi que des dispositions sur les matériaux de conditionnement ;

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

DERNS/Enr.22/Ind.F

1/5

Afssa – Saisine n° 2001-SA-0257

Considérant l'avis de l'Afssa du 10 juillet 2001 relatif à la proposition de fixation de valeurs limites pour certains constituants des eaux minérales naturelles embouteillées (arsenic, baryum, bore, fluor, manganèse et sélénium) ;

Considérant les avis de l'Afssa des 26 juin et 26 juillet 2001 relatifs à des demandes d'autorisation d'exploiter en tant qu'eau minérale naturelle, à l'émergence et après transport à distance, l'eau de captages contenant notamment des teneurs en sulfates et en fluor respectivement supérieures à 250 mg/L et 1,5 mg/L ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 20 décembre 2001 concernant la qualité radiologique des eaux de consommation humaine et des eaux minérales naturelles ;

Considérant les résultats des enquêtes récentes sur les habitudes alimentaires des nourrissons ainsi que les travaux récents concernant les apports nutritionnels conseillés ;

Considérant que la directive 80/777/CEE relative à l'exploitation des eaux minérales naturelles, modifiée par la directive 96/70/CE, indique que chaque Etat membre de l'Union européenne peut fixer des dispositions particulières concernant les eaux conditionnées présentées comme pouvant être utilisées pour l'alimentation des nourrissons ;

Considérant les normes du *Codex Alimentarius* concernant les eaux minérales naturelles (CODEX STAN 108-1981 – rev.1 – 1997 – modif. 2001) et les eaux en bouteilles autres que minérales naturelles (CODEX STAN 227-2001) ;

Considérant que le décret n° 98/638 du 20 juillet 1998 relatif à la prise en compte des exigences liées à l'environnement dans la conception et la fabrication des emballages reprend les obligations de la directive 94/62/CEE du 20 décembre 1994 relative à tous les emballages et déchets d'emballages en prévoyant à terme l'utilisation de 25 à 45 % des déchets, dont 15 % minimum par matériau et que cette disposition concerne notamment les matériaux utilisés pour le conditionnement des eaux ;

Considérant les avis de l'Afssa du 14 juin 2002 concernant l'enrichissement en calcium et en magnésium d'eaux embouteillées ;

Considérant l'avis de l'Afssa en date du 28 octobre 2002 concernant la fixation des valeurs limites pour les paramètres cyanures, nitrates, nitrites et bromates dans les eaux minérales naturelles embouteillées ;

Considérant la directive 2003/40/CE de la Commission du 16 mai 2003 fixant la liste, les limites de concentration et les mentions d'étiquetage pour les constituants des eaux minérales naturelles, ainsi que les conditions d'utilisation de l'air enrichi en ozone pour le traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source ;

Considérant que l'article 2 point 3 de la directive 2003/40/CE précitée indique que « *les autorités compétentes des États membres peuvent se référer à une valeur guide plus basse pour les nitrates et les nitrites, sous réserve qu'une même valeur guide soit appliquée à toutes les demandes qui leur sont soumises* » ;

Considérant le rapport de l'Afssa de septembre 2002 sur les infections à protozoaires liées aux aliments et à l'eau : évaluation scientifique des risques associés à *Cryptosporidium* sp ;

Afssa – Saisine n° 2001-SA-0257

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé a publié en 1994 et en 1998 des recommandations sur la qualité des eaux de boisson et a adopté une méthode pour élaborer les limites de qualité applicables aux substances chimiques pouvant être présentes dans une eau ;

Considérant que pour certains paramètres comme les nitrates ou le bore, l'ensemble de leurs effets sur la santé des nourrissons est encore mal connu et qu'il est proposé d'appliquer des règles de consommation proches de la réalité, les éléments apportés par l'eau représentant 50 % des apports quotidiens ;

Considérant qu'un étiquetage approprié des eaux conditionnées doit permettre au consommateur de distinguer les eaux conditionnées dont la consommation régulière par des nourrissons ne présente aucun risque pour leur santé, des eaux ayant des caractéristiques physico-chimiques ou des éléments susceptibles d'avoir des effets sur la santé à la suite d'une consommation importante et répétée ;

Considérant que les eaux minérales naturelles et les eaux de source ne doivent pas être soumises à des opérations qui auraient pour but de modifier leurs caractéristiques microbiologiques ;

Considérant les principes généraux d'hygiène alimentaire du *Codex Alimentarius* - Code d'usages international recommandé (CAC/RCP 1 – 1969, Rév. 3-1997) prévoyant notamment l'application des principes généraux en matière d'assurance qualité et la mise en place d'un système d'analyse de risques type HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ;

Considérant les codes d'usage en matière d'hygiène du *Codex Alimentarius* pour les eaux minérales naturelles (CAC/RCP 33-1985) et pour les eaux mises en bouteilles conditionnées autres que minérales naturelles (CAC/RCP 48-2001) ;

Considérant le rapport joint en annexe,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

- 1) estime qu'une mention d'étiquetage du type « **eau pouvant être utilisée pour l'alimentation des nourrissons** » ne devrait être utilisée pour les eaux minérales naturelles conditionnées ainsi que pour les eaux de source conditionnées que si :
 - au titre de la qualité, elles respectent au moins les dispositions des articles R 1321-2 et R 1321-3 du Code de la Santé Publique ;
 - au titre de la sécurité sanitaire, elles respectent les dispositions suivantes :
 - ne pas contenir de micro-organismes pathogènes et notamment de *Cryptosporidium sp.* et de *Giardia*,
 - ne pas être effervescentes (teneur en CO₂ inférieure à 250 mg/L),
 - avoir une teneur en fluor inférieure ou égale à 0,3 mg/L s'il y a supplémentation médicale en fluor ou à 0,5 mg/L en l'absence d'une telle supplémentation,
 - avoir une teneur en sulfates inférieure ou égale à 140 mg/L,
 - avoir une teneur en calcium inférieure ou égale à 100 mg/L,

Afssa – Saisine n° 2001-SA-0257

- avoir une teneur en magnésium inférieure ou égale à 50 mg/L,
- sur le plan radiologique, avoir une activité alpha totale inférieure ou égale à 0,1 Bq/L, une activité bêta totale inférieure ou égale à 1Bq/L, une dose totale indicative inférieure ou égale à 0,1 mSv/an, une teneur en tritium inférieure ou égale à 100 Bq/L,
- au titre de la protection de la ressource, elles respectent les dispositions suivantes :
 - teneur en nitrates (exprimée en NO₃) inférieure ou égale à 10 mg/L,
 - teneur en nitrites (exprimée en NO₂) inférieure ou égale à 0,05 mg/L,
 - teneur en bore inférieure ou égale à 0,3 mg/L,
 - teneur en cyanures inférieure ou égale à 0,01 mg/L,
- au titre de la vérification de l'absence de contaminants provenant des systèmes de distribution et d'installation d'embouteillage, elles respectent les dispositions suivantes :
 - teneur en cadmium inférieure ou égale à 0,003 mg/L,
 - teneur en cuivre inférieure ou égale à 0,2 mg/L,
 - teneur en nickel inférieure ou égale à 0,002 mg/L,
 - teneur en plomb inférieure ou égale à 0,010 mg/L,
 - teneur en zinc inférieure ou égale à 0,1 mg/L,
 - teneur en chrome inférieure ou égale à 0,005 mg/L,
- au titre de la vérification de l'absence de traitement de désinfection, elles respectent des limites concernant les sous-produits de désinfection qui devraient être inférieures au seuil de quantification de la méthode de mesure correspondante, s'il était envisagé de fixer des limites de qualité pour permettre de vérifier que ces eaux ne font pas l'objet d'un tel traitement ;

2) estime :

- concernant l'aluminium, qu'il convient d'attendre les résultats de l'évaluation en cours avant d'envisager de fixer une valeur différente de celle fixée dans la réglementation des eaux de consommation humaine,
- que s'il apparaissait nécessaire de fixer une valeur sur la minéralisation de l'eau afin d'éviter l'ingestion d'une trop grande quantité d'éléments minéraux d'origine hydrique, une minéralisation totale inférieure ou égale à 1 000 mg/L pourrait être retenue,
- que l'attention du consommateur doit être attirée par une mention spécifique d'étiquetage pour les eaux contenant du fluor et/ou des sulfates en quantités supérieures aux valeurs indiquées, signalant que l'eau contient des éléments susceptibles de présenter un risque pour les nourrissons en cas de consommation importante et régulière,
- que dans l'attente des résultats de l'évaluation concernant le recyclage du polyéthylène téréphtalate (P.E.T.) pour le conditionnement des boissons et des eaux et l'élaboration de lignes directrices, l'usage d'une mention spécifique pour les nourrissons ne doit pas être permis pour les eaux qui utiliseraient du P.E.T. recyclé,

Afssa – Saisine n° 2001-SA-0257

3) attire l'attention sur les risques qui pourraient à terme résulter, pour les nourrissons, des eaux produites dans ou en provenance de l'un des pays de l'Union européenne et conditionnées avec du matériau recyclé et sur l'intérêt d'une harmonisation européenne de la qualité de ces matériaux recyclés,

4) estime que si la réutilisation après lavage de récipients consignés fabriqués en matériaux organiques pour conditionner de l'eau était envisagée, il conviendrait de faire une évaluation prenant en compte l'usage particulier de l'eau pour l'alimentation des nourrissons, du fait notamment de la capacité de ces matériaux à retenir des contaminants susceptibles d'être placés à leur contact,

5) concernant l'assurance qualité, estime que la mise en place de règles d'assurance qualité avec application d'un système d'analyse de risques de type HACCP ainsi qu'une autosurveillance de la ressource jusqu'au conditionnement, sont des éléments de nature à renforcer la sécurité sanitaire de l'eau,

6) estime qu'un contrôle spécifique devrait permettre de s'assurer du respect des critères retenus,

7) rappelle qu'en attendant que des dispositions françaises relatives aux bonnes pratiques d'hygiène soient adoptées, il est souhaitable que les producteurs d'eaux conditionnées se conforment aux codes d'usages du *Codex Alimentarius*,

8) estime :

- que la fixation de critères de qualité permettant une consommation sans risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge devrait être appliquée aux eaux de distribution publique,
- qu'une information claire et précise du consommateur doit attirer l'attention du consommateur sur les risques qu'une consommation importante et répétée d'eaux de distribution publique peut faire courir aux nourrissons lorsqu'elles ont des teneurs en sulfates supérieures à 140 mg/L et en fluor à 0,5 mg/L.

9) indique par ailleurs que pour des raisons sanitaires liées à la protection des ressources des eaux minérales naturelles, une valeur guide de 10 mg/L concernant les nitrates (exprimée en NO₃) pourrait être fixée au titre du 3^{ème} alinéa de l'article 2 de la directive 2003/40/CE du 16 mai 2003 relative aux limites de concentration dans les eaux minérales naturelles, cette valeur concernant alors toutes les eaux minérales naturelles conditionnées et ceci quels que soient leurs usages,

Martin HIRSCH

Annexe IV : Extrait du code de la santé publique (article R1321-80)

Article R1321-80

Peuvent également figurer sur les emballages ou étiquettes d'une eau minérale naturelle, ou dans la publicité concernant cette eau, les mentions :

1° « oligominérale » ou « faiblement minéralisée » si la teneur en sels minéraux, calculée comme résidu fixe (à 180 °C), n'est pas supérieure à 500 mg/l ;

2° « très faiblement minéralisée » si la teneur en sels minéraux, calculée comme résidu fixe (à 180 °C), n'est pas supérieure à 50 mg/l ;

3° « riche en sels minéraux » ; si la teneur en sels minéraux, calculée comme résidu fixe (à 180 °C), est supérieure à 1 500 mg/l ;

4° « bicarbonatée », si la teneur en bicarbonate est supérieure à 600 mg/l (en HCO_3^-) ;

5° « sulfatée » si la teneur en sulfates est supérieure à 200 mg/l (en SO_4^{--}) ;

6° « chlorurée » si la teneur en chlorures est supérieure à 200 mg/l (en Cl^-) ;

7° « calcique » si la teneur en calcium est supérieure à 150 mg/l (en Ca^{++}) ;

8° « magnésienne » si la teneur en magnésium est supérieure à 50 mg/l (en Mg^+) ;

9° « fluorée » ou « fluorurée » ou « contient du fluor » ou « contient des fluorures » si la teneur en fluor est supérieure à 1 mg/l (en F^-) ;

10° « ferrugineuse » ou « contient du fer » si la teneur en fer bivalent est supérieure à 1 mg/l (en Fe^{++}) ;

11° « acidulée » si la teneur en gaz carbonique libre est supérieure à 250 mg/l (en CO_2) ;

12° « sodique » si la teneur en sodium est supérieure à 200 mg/l (en Na^+) ;

13° « convient pour un régime pauvre en sodium » si la teneur en sodium est inférieure à 20 mg/l (en Na^+) ;

14° « convient pour la préparation des aliments des nourrissons » ou une autre mention relative au caractère approprié d'une eau minérale naturelle pour l'alimentation des nourrissons si l'eau, non effervescente, répondant aux exigences de qualité fixées par les dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 1321-10 a une teneur en nitrates inférieure ou égale à 15 mg/l (en NO_3^-) et une teneur en nitrites inférieure ou égale à 0,05 mg/l (en NO_2^-) ;

15° « stimule la digestion » ou « peut favoriser les fonctions hépato-biliaires » ou une mention similaire, « peut être laxative », « peut être diurétique ».

Ces mentions ne sont admises que si elles ont été établies sur la base d'analyses physico-chimiques officiellement reconnues.

Annexe V : Saisine de la Direction générale de la santé du 3 novembre 2004

copie { CB + Monel (pour info) 2004-SA-0384
LB
CD
OK FAIT
copie Secrétariat

MINISTRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE

A.F.S.S.A. Reçu le
15 NOV. 2004
UERB/538
D.E.R.N.S.

Paris, le 03 NOV. 2004

Direction générale de la santé
Sous-direction de la gestion des risques des milieux
Bureau des aliments
DGS/SD7D/N° 04 - 179
Personne chargée du dossier : Claude Richard
Tél : 01 40 56 53 78
Fax : 01 40 56 54 12

A.F.S.S.A. Reçu le
12 NOV. 2004
1316
D.E.R.N.S.

Monsieur le Directeur général de
l'Agence française de sécurité sanitaire
des aliments
27-31, Avenue du Général Leclerc
BP 19
94701 MAISONS-ALFORT

→ DGS
M 10/11

Objet : Saisine concernant l'émission de recommandations en matière d'hygiène en crèche et établissement hospitalier.

Les épisodes d'infection à *Enterobacter sakazakii* relatifs à la contamination des laits consommés par des enfants prématurés ont rappelé l'importance à accorder aux modalités de préparation et de nettoyage des biberons. Concernant ces infections, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a rédigé un rapport sans toutefois émettre de recommandations pratiques.

Plus globalement, ceci soulève la question de l'attention toute particulière à accorder aux conditions d'hygiène à respecter pour prévenir la survenue d'infections, tout particulièrement dues à *E. sakazakii*, dans les crèches et établissements hospitaliers. Ces règles d'hygiène peuvent être inhérentes aux pratiques d'alimentation mises en œuvre : biberons et conditions de préparation et d'attente avant distribution, utilisation de préparations liquides stériles pour prématurés, ... et concernent tout à la fois le personnel, les nourrissons et les enfants, les produits destinés à l'alimentation, les matériels, les locaux.

Aussi, je vous demande de bien vouloir me faire part de vos recommandations concernant ces règles d'hygiène, dans les meilleurs délais, afin de permettre de diffuser des consignes aux crèches publiques et privées, et aux services de néonatalogie des hôpitaux, actuellement sollicités par différentes sociétés commercialisant des équipements dont l'efficacité n'a pas été scientifiquement démontrée.

A ma demande, la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) a élaboré, dans un document que vous trouverez ci-joint, des recommandations concernant l'entretien des biberons et tétines en crèche de ville, que je vous propose d'intégrer à votre réflexion.

Je vous prie de bien vouloir associer à vos travaux la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), particulièrement concernée par les infections touchant les prématurés et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en raison de pratiques visant à l'utilisation de certaines préparations liquides stériles non commerciales.

Le Chef de Service
Y. Coquin
Mr Yves COQUIN

Copie : Monsieur le Directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

Annexe VI : Décision de création du groupe de travail du 2 février 2005

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS

Décision n°2005-01-081 relative au groupe de travail « Préparation et conservation des biberons »

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.1323-4 et R.1323-22 ;

Vu l'arrêté du 23 août 2000 relatif aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu la décision du 17 juillet 2003 établissant une liste d'experts auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu l'arrêté du 3 septembre 2003 portant nomination aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu l'arrêté du 15 octobre 2003 modifiant l'arrêté du 3 septembre 2003 portant nomination aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu l'arrêté du 18 août 2004 portant nomination aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu le règlement intérieur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,

DECIDE :

Article premier. Il est créé un groupe de travail dénommé « Préparation et conservation des biberons », chargé de la rédaction de recommandations en termes d'hygiène pour la préparation et le stockage des biberons en établissements de santé, en crèche et au domicile, ceci notamment au regard du danger *Enterobacter sakazakii*.

Article 2. Le groupe de travail mentionné à l'article premier est composé des membres suivants :

- Membres du comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » :
M. Dominique TURCK
- Membres du comité d'experts spécialisé « Microbiologie » :
M. Olivier CERF
- Autres experts :
M. Jean Pierre CHOURAQUI (CHU, Grenoble)
M. Guy PUTET (Hôpital de la Croix-Rousse, Lyon)
M. Jacques RIGO (CHR Citadelle, Liège - Belgique)
M. Xavier VERDEIL (CHU, Toulouse)
M. Alexandre LECLERCQ (Institut Pasteur, Paris)
M. Jean-Louis MAUBOIS (INRA, Rennes)
Mme Sonia TENAILLEAU (DCS, Paris)
Mme Michèle AGGOUNE (CCLIN, Paris)
Mme Valérie DROUVOT (DHOS, Paris)
Mme Sylvie HUMBERT (Hôpital Robert Debré, Paris)
Mme Catherine COLAS (Crèche, Paris)

Article 3. M. Dominique TURCK est nommé président du groupe de travail mentionné à l'article premier.

Article 4. Les conclusions du groupe de travail seront présentées au comité d'experts spécialisé « Microbiologie » dans un délai de trois mois.

Article 5. La coordination scientifique du groupe de travail mentionné à l'article premier est assurée par l'Unité d'évaluation des risques biologiques de la Direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires.

Fait à Maisons-Alfort, le - 2 FEV. 2005

Le Directeur général de l'Agence française de
sécurité sanitaire des aliments


Martin HIRSCH

Annexe VII : Décision du 25 avril 2005 apportant modification à la décision de création du groupe de travail du 2 février 2005

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

**Décision n°2005-04-0284
relative au groupe de travail « Préparation et conservation des biberons »**

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.1323-4 et R.1323-22 ;

Vu l'arrêté du 23 août 2000 relatif aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu la décision du 17 juillet 2003 établissant une liste d'experts auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu l'arrêté du 3 septembre 2003 portant nomination aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu l'arrêté du 15 octobre 2003 modifiant l'arrêté du 3 septembre 2003 portant nomination aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu l'arrêté du 18 août 2004 portant nomination aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu le règlement intérieur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,

DECIDE :

Article premier. L'article 4. de la décision de création du groupe de travail « préparation et conservation des biberons » n°2005-01-081 du 2 février 2005 est modifié comme suit :

Article 4. Les conclusions du groupe de travail seront présentées aux comités d'experts spécialisés « Microbiologie », « Nutrition humaine » et « Eaux » dans un délai de cinq mois.

Fait à Maisons-Alfort, le **25 AVR. 2005**

Le Directeur général de l'Agence française de
sécurité sanitaire des aliments


Martin HIRSCH

Hygiene recommendations for the preparation, handling and storage of feeding bottles

- July 2005 -

Contents

List of figures

Figure 1: Simplified diagram of the reactions occurring in the first stages of lactose degradation during milk treatment.....	83
Figure 2: Simplified diagram of the Maillard reaction including lactose.....	83

List of tables

Table I: Heat treatments on milk formulae	81
Table II: Recommendations for the reconstitution of feeding bottles outside the home	95

List of abbreviations and acronyms

ADLF: *Association des diététiciennes de langue française* (Association of French-Speaking Dietitians)

AFSSA: *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (French Food Safety Agency)

CES: *Comité d'experts spécialisé* (Specialised Expert Committee)

CHU: *Centre hospitalier et universitaire* (University Hospital Centre)

CMV: Cytomegalovirus

CN-SFP: *Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie* (Nutrition Committee of the French Society of Paediatrics)

CTINILS: *Comité technique national des infections nosocomiales et des infections liées aux soins* (National technical committee for hospital-acquired infections and care-related infections)

DFPE: *Direction des familles et de la petite enfance* (Family and early years department) (Paris City Council)

DFSMP: Dietary foods for special medical purposes

DGS: *Direction générale de la santé* (French Government department of health)

DHOS: *Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins* (Department for hospital admissions and care organisation)

DRASS: *Direction régionale des affaires sanitaires et sociales* (Regional department of health and social affairs)

EFSA: European Food Safety Authority

ENV: *Ecole nationale vétérinaire* (National veterinary school)

ESPGHAN: European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition

FPN: *Fédération des pédiatres néonatalogistes* (Federation of neonatologists)

HACCP: Hazard analysis critical control point

INRA: Institut national de la recherche agronomique (French national institute for agronomic research)

SFHH: *Société Française d'Hygiène Hospitalière* (French Society for Hospital Hygiene)

WHO: World Health Organisation

Composition and operation of the working group

Composition of the working group

■ Chairman

Mr. Dominique TURCK (CHU Lille, SEC Human Nutrition, CN-SFP)

■ Members of the working group

Mrs. Michèle AGGOUNE (CTINILS Paris)
Mr. Olivier CERF (ENV Alfort, SEC Microbiology)
Mr. Jean-Pierre CHOURAQUI (CHU Grenoble, CN-SFP)
Mrs. Catherine COLAS (Nursery, DFPE Paris)
Mrs. Sylvie HUMBERT (Hôpital Robert Debré Paris, ADLF)
Mr. Alexandre LECLERCQ (Institut Pasteur Paris)
Mr. Jean-Louis MAUBOIS (INRA Rennes)
Mr. Guy PUTET (CHU Lyon, CN-SFP, FPN)
Mr. Jacques RIGO (CHU Liège - Belgium, CN-SFP)
Mr. Xavier VERDEIL (CHU Toulouse, SFHH)

■ French Ministry of Health and Solidarity representatives

Mrs. Valérie DROUVOT (DHOS)
Mrs. Sonia TENAILLEAU (DGS)

■ AFSSA

Mrs. Coralie BULTEL
Mrs. Hélène AUBRY-DAMON
Mrs. Muriel ELIASZEWICZ

Personalities consulted by the working group and report reviewers

Mrs. Delphine CAAMANO
Mr. Pierre COLIN
Mr. Jean-François DUHAMEL
Mr. Philippe HARTEMANN
Mr. Patrick MONFORT
Mrs. Elisabeth MORELLI
Mrs. Véronique NOEL
Mr. Gérard POUMEYROL
Mr. Philippe ROSSET
The members of the specialised expert committees (SEC) in Water, Microbiology and Human Nutrition

Distribution of contributions

Section	Part	Coordinator	Members	Personalities consulted
Section A – Regulatory aspects		Mrs. Tenaillau	Mrs. Drouvot	
Section B – Premises, equipment and staff		Mrs. Aggoune	Mrs. Colas Mrs. Humbert Mr. Verdeil	
Section C – Preparation of feeding bottles	Nutritional consequences of heat-treatment of infant formulae	Mr. Rigo	Mr. Maubois Mr. Putet	
	Human or maternal milks given in feeding bottles, from home or from milk banks	Mr. Putet	Mrs. Humbert Mrs. Tenaillau Mr. Maubois Mr. Rigo	
	Water	Mr. Verdeil	Mr. Chouraqui	Mrs. Caamano Mr. Duhamel Mr. Hartemann Mr. Monfort The members of the Water SEC
	Reconstitution and traceability of feeding bottles outside the home	Mrs. Colas	Mrs. Humbert Mrs. Aggoune	
	Cooling, storage and transportation of feeding bottles	Mr. Chouraqui	Mr. Cerf Mr. Leclercq	
	Consumption of feeding bottles	Mrs. Colas	Mr. Maubois	
	Enteral nutrition with breast milk and/or infant formula preparations (not packaged in ready-to-use form)	Mr. Leclercq	Mr. Putet	Mrs. Morelli Mrs. Noël Mr. Poumeyrol Mr. Rosset Members of the Microbiology SEC

Structures heard by the working group on 15 April 2005 and structures present at the discussion meeting of 10 June 2005

Hearing of 15 April 2005

Organisation (in alphabetical order)
Danone-Blédina
Mead Johnson Nutritionals
Nestlé-Guigoz
Numico (Milupa-Nutricia)
Syndicat français des aliments de l'enfance et de la diététique (SFAED)

Discussion meeting of 10 June 2005

Organisation (in alphabetical order)
Association des collectifs enfants, parents, professionnels (ACEPP)
Association des diététiciennes de langue française (ADLF)
Chambre syndicale des eaux minérales
Direction des familles et de la petite enfance (DFPE) - Mairie de Paris
Direction générale de la santé (DGS)
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS)
Fédération nationale des associations de familles rurales
Institut de veille sanitaire (InVS)
Leche league
Syndicat français des aliments de l'enfance et de la diététique (SFAED)
Syndicat professionnel des entreprises de services d'eau et d'assainissement (SPDE)
Union féminine, civique et sociale (UFCS)

Glossary

Added substances: This term designates all substances, in powder or liquid form, nutritional or otherwise, added to infant or follow-on formulae, to dietary foods for special medical purposes and to human or maternal breast milk, administered by feeding bottle or nasogastric tube for enteral nutrition (proteins, malto-dextrins, medium-chain glycerides, vitamins, minerals, trace elements, thickeners, etc.).

Asepsis (Afnor X 70101): Set of measures specifically designed to prevent any external introduction of microorganisms.

Bacteriologically controlled water: Water with a bacteriological quality superior to that of tap water. The quality parameters and methods for achieving them comply with the characteristics described in the technical guide "*Eau dans les établissements de santé*" ("Water in Healthcare establishments"), Ministry of Health, 2005. It is intended for the most vulnerable patients and used for care procedures involving contact with the mucous membranes or exposing the patient to a particular risk of infection.

Biofilm: Set of microorganisms and their macro-molecular secretions present on the surface of a material (ASPEC: *Association pour la prévention et l'étude de la contamination* - Association for the prevention and study of contamination).

Biological cleaning: Set of operations designed to reduce or eliminate microorganisms on surfaces in order to bring them to the required target level (NF X 50-790).

Codex Alimentarius (or "food code"): Collection of all the standards, codes of practice, directives and recommendations of the Codex Alimentarius Commission, which is the international reference in terms of food standards. This organisation is a subsidiary body of the FAO (Food and Agricultural Organisation) of the United Nations and the World Health Organisation (WHO).

Dietary foods for special medical purposes: (DFSMP) Category of foods for particular nutritional uses specially processed or formulated and intended for the dietary management of patients and to be used under medical supervision. They are intended for the exclusive or partial feeding of patients with a limited, impaired or disturbed capacity to take, digest, absorb, metabolise or excrete ordinary foodstuffs or certain nutrients contained therein or metabolites, or with other medically-determined nutrient requirements, whose dietary management cannot be achieved only by modification of the normal diet, by other foods for particular nutritional uses, or by a combination of the two.

Early-years care structures:

The following structures exist in France:

- Community nurseries, establishments taking children from the age of 2.5 months to 3 years. They may be run by city administrations or by associations.
- Parental nurseries, establishments managed by parents hosting children from the age of 2.5 months to 3 years.
- Kindergartens, establishments hosting children from the age of 18 months to 3 years.
- Day-care centres, establishments hosting children from the age of 3 months to 6 years on an occasional basis.
- Family nurseries: networks of nursery assistants who care for one or more children from the age of 2.5 months to 3 years at their home. These nursery assistants are approved and paid by a town or an association. They are dependent on a community nursery and, consequently, regularly attend the premises of this nursery to benefit from the educational activities for the children in their care. A nurse supervises this collective nursery.

Feeding bottle accessories: These include the ring, lid and teat, whether the latter is made of silicone or rubber.

Follow-on formulae ("2nd age" milk formulae): Foodstuffs intended for particular nutritional use in infants over the age of 4 months and representing the main liquid component of a progressively diversified diet in this category of population. Their composition is defined by European directive 91/321/EEC of 14 May 1991.

High-level disinfection: Disinfection using a bactericidal, fungicidal, virucidal, mycobactericidal and sporicidal product. This concerns medical devices which penetrate the tissues or sterile cavities.

Human milk banks: Their purpose is to collect human breast milk, certify its authenticity and quality, treat and store it. The conditions for execution of these activities are described in the good practice guidelines appended to the French Order of 10 February 1995 relative to technical conditions for the operation of human milk banks. Milk banks participate in the promotion of breastfeeding.

Human milk: Breast milk obtained from a donor other than the mother, or resulting from the mixing of milk from several donors.

Infant formulae ("1st age" milk formulae): Foodstuffs intended for particular nutritional use in infants during the first 4 to 6 months of life and satisfying by themselves the nutritional requirements of this category of the population. Their composition is defined by European directive 91/321/EEC of 14 May 1991.

Intermediate disinfection: Disinfection using a bactericidal, fungicidal, virucidal and mycobactericidal product; this concerns medical devices in contact with the mucous membranes or broken skin.

Low-level disinfection: Disinfection for primarily bactericidal purposes (vegetative forms of bacteria); it mainly concerns non-invasive medical devices and surfaces.

Maternal milk: Milk consumed directly at the mother's breast or expressed by the mother and consumed by her baby.

Pre-disinfection: Operation using a detergent product containing at least one active substance known for its bactericidal, fungicidal, sporicidal or virucidal properties, i.e. a detergent-disinfectant product (*Société française d'hygiène hospitalière* – French Society for Hospital Hygiene). Pre-disinfection is the stage prior to disinfection or sterilisation.

Residential nursery: Structure set up for round-the-clock care of children under the age of 3 years unable to remain with their families due to certain difficulties. A distinction is made between a social residential nursery which takes children whose state of health does not require any particular medical care, and medical residential nurseries which take children whose state of health requires medical care.

Sterile: State resulting from sterilisation, in the absence of recontamination.

Sterilisation (Afnor X 70101): Process tending to eliminate all microbial life and viruses.

Introduction

Context and justification of the project

Breastfeeding is the gold standard for infant nutrition during the first few months of life. The general assembly of the World Health Organisation (WHO) hence recommended, in May 2001, exclusive breastfeeding for the first 6 months of life and the continuation of breastfeeding up until the age of 2 years, or even beyond, depending on the mother's wishes.

However, if breastfeeding is not possible, infants are fed with infant formula containing protein from cow's milk or soja, the composition of which complies with the standards defined in directive 91/321/EEC (1991), directives 96/4/EC (1996) and 1999/50/EC (1999) amending directive 91/321/EEC, and in directive 1999/21/EC relative to dietary foods for special medical purposes (DFSMP) (1999). These products are sterile when they are in ready-to-use liquid form but they are not when they are in powder form. The conditions for preparing, handling and storing these formulae are crucial in order to prevent microbial contamination and multiplication, which can cause serious infection or even death in newborns and young infants.

The theme of preparation and storage of feeding bottles had been identified as a priority area for study by the "Human Nutrition" specialised expert committee (CES) of Afssa when it determined its objectives for the 2003-2006 period.

The DGS submitted a referral to Afssa on 3 November 2004, asking it to issue hygiene recommendations relative to the preparation and storage of feeding bottles in nurseries and hospital establishments (Appendix V).

Between October and December 2004, 4 cases of serious infection and 5 cases of gastrointestinal colonisation with the *Enterobacter sakazakii* strain of bacteria occurred in France, resulting in the deaths of 2 newborn infants.

A variety of documents concerning this topic have recently been published (EFSA, 2004; ESPGHAN Nutrition Committee, 2004; WHO, 2004) or are in the process of being compiled (Codex alimentarius Committee on Food Hygiene).

These various documents have emphasised the need for practical recommendations concerning the preparation of feeding bottles, particularly since around a hundred cases of salmonella poisoning with *Salmonella enterica* Agona serotype, linked with the consumption of contaminated milk powders, occurred in France in infants between December 2004 and April 2005.

At its first meeting on 7 February 2005, the working group decided to draw up hygiene recommendations for the preparation and storage of feeding bottles, not only for nurseries and hospital establishments, but also for other early-years care structures (kindergartens) and for the home. The working group also decided to study the issue of nutrition with human and maternal breast milk given to infants in feeding bottles, obtained from home or from milk banks, and continuous syringe feeding.

The present document therefore concerns the preparation and storage of feeding bottles reconstituted with powdered or ready-to-use liquid formula preparations and/or containing human breast milk, and of specific products, for nutritional purposes or otherwise, referred to as added substances in the present report, in the context of current European regulations.

Two appendices, located at the end of the report present the following, respectively: in Appendix I: "What not to do" and "What not to forget" and, in Appendix II: Summary sheet for the domestic situation.

Organisation of the working group

A multidisciplinary group was set up, made of paediatricians, a dietician, food hygiene and hospital hygiene specialists, a microbiologist, a biochemist, a nursery manager and representatives from the DGS and the DHOS.

On a practical level, each question was the subject of a draft report compiled by several experts in the group, followed by a collective review.

A hearing of child nutrition professionals was held on 15 April 2005. A presentation of the report and a discussion with the various players involved took place on 10 June 2005 (cf. list of participants page 64).

The entire report was the subject of in-depth analysis by the specialised expert committees concerned: Water, Microbiology and Human Nutrition. Their comments were taken into account when compiling the final version of the report.

The names of the people having contributed to compilation and/or validation of this report, along with all the personalities consulted and/or heard are indicated at the start of this document.

References

- . Commission Directive 91/321/EEC of 14 May 1991 on infant formulae and follow-on formulae. *Official Journal of the European Communities*, 04.07.1991, L 175, p 35.
- . Commission Directive 96/4/EC of 16 February 1996 amending Directive 91/321/EEC on infant formulae and follow-on formulae. *Official Journal of the European Communities*, 28.02.1996, L 49.
- . Commission Directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes. *Official Journal of the European Communities*, 07.04.1999, L 91/29.
- . Commission Directive 1999/50/EC of 25 May 1999 amending Directive 91/321/EEC on infant formulae and follow-on formulae. *Official Journal of the European Communities*, 02.06.1999, L 139.
- . ESPGHAN Committee on Nutrition. Preparation and handling of powdered infant formula. A commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2004; 39: 320-2.
- . Joint FAO/WHO Workshop on *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula, Geneva, 2-5 February 2004.
- . WHO (World Health Organisation). 54th World Health Assembly. Infant and young child nutrition. WHA 54.2, 18 May 2001 (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA54/fa54r2.pdf).
- . Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the Commission related to the microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae. *The EFSA Journal* (2004) 113, 1-35.
- . Report by the Institut de Veille Sanitaire on clusters of *Enterobacter sakazakii* infection in newborns related to the consumption of a powdered infant formula. France, October-December 2004. Pending publication, 2005.

Section A: Regulations relative to food hygiene, preparation and distribution in institutions

Sub-group leader: Mrs. Sonia Tenailleau

Sub-group member: Mrs. Valérie Drouvot

Measures relative to the general hygiene of foodstuffs

The entry into force on 1 January 2006 of regulation 852/2004/EC⁸ establishing the general rules relative to the hygiene of foodstuffs intended for food business operators, all sectors combined, and, in particular, catering establishments, reinforces the primary responsibility of the professional in terms of food safety.

This regulation imposes the application of procedures based on HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) principles or, where applicable, principles established by good hygiene practice guides, validated by the competent authorities.

Measures relative to infant and follow-on formulae, dietary foods for special medical purposes (DFSMP) and substances added to feeding bottles

The Order of 1 July 1976 relative to foods for infants and young children and the decree of 5 June 2003 relative to substances that may be added for specific nutritional purposes to foods for particular nutritional uses are the principal basic texts establishing the health and purity criteria of infant and follow-on formulae made by manufacturers, whereas dietary and/or magistral formulae prepared in neonatal and paediatric departments escape these regulations.

Particular attention must be paid to the composition and destination of the substances added to feeding bottles (thickeners, vitamins, minerals, etc.), used in these preparations within hospitals.

HACCP principles⁹

Foods are major vectors of hazards that one must know how to identify. It is for this reason that professionals must set up, apply and maintain one or more permanent procedures founded on the principles of the HACCP concept.

These 7 principles are as follows:

1. Identifying any hazard (biological, physical or chemical) that must be prevented, eliminated or reduced to acceptable levels;
2. Identifying the critical control points at the step or steps at which control is essential to prevent or eliminate a hazard or to reduce it to acceptable levels;
3. Establishing critical limits at critical control points which separate acceptability from unacceptability for the prevention, elimination or reduction of identified hazards;
4. Establishing and implementing effective monitoring procedures at critical control points;
5. Establishing corrective actions when monitoring indicates that a critical control point is not under control;

⁸ http://europa.eu.int/eur-lex/en/archive/2004/l_13920040430fr.html

⁹ http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=//DOCREP/005/W8088F/w8088f00.htm

6. Establishing procedures, which shall be carried out regularly, to verify that the measures outlined in points 1) to 5) are working effectively;
7. Establishing documents and records commensurate with the nature and size of the establishment to demonstrate the effective application of the measures outlined in points 1) to 6).

Application of these principles is implicit and will not therefore be specifically dealt with again in the various chapters of this document.

Guides for good hygiene practices and application of HACCP principles

Compiled by professional or inter-professional bodies on the basis of a voluntary approach, these guides enable the various structures concerned to apply simplified but tried and tested hazard control procedures. However, only guides validated by the authorities following approval by Afssa represent a consensus between the authorities and professionals and can hence be invoked.

Regulatory requirements

1. Self-inspections

Implementation of an HACCP plan cannot exempt the operator from self-inspections to verify compliance with limit/critical values.

Thus, the surfaces in the preparation environment, the equipment and raw materials must be regularly inspected, as must staff, in accordance with established procedures.

2. Dispositions relative to staff

Staff working in establishments where foodstuffs of animal origin are prepared, handled and processed with a view to catering use in companies, government departments, social institutions and school and university establishments must be subject to screening relative to their health and hygiene in accordance with the provisions of the Order of 10 March 1977.

3. Sampling of control meals

A regulatory disposition in accordance with the Order of 29 September 1997¹⁰, sampling must enable identification of any source of accidental contamination. This obligation, which sometimes requires significant resources to implement, must not conceal the objective: to identify the origin of any contamination. It is for this reason that it is absolutely essential, if the structure cannot apply an adequate sampling system, to set up a system for product traceability and identification and registration of process parameters used in the event of collective food poisoning.

Working group recommendations

While the order of 29 September 1997 makes it compulsory to wear a cap, the wearing of a mask over the mouth and nose is left to the discretion of the professional.

However regulation 852/2004/EC stipulates that any person working in an area in which food is handled must comply with a high level of personal hygiene and wear appropriate and clean clothing, guaranteeing his/her own protection if necessary.

¹⁰ <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/Visu?cid=530534&indice=3&table=JORF&ligneDeb=1>

The working group considers that a greater level of safety would be obtained if the staff allocated to prepare feeding bottles:

- were, firstly, trained in the principles of application of the HACCP method;
- and, secondly, wore not only a cap but also a mask (surgical mask type) in order to limit as much as possible the dispersion of potentially contaminating droplets from the nose or mouth.

References

- . Order of 1 July 1976 relative to foodstuffs for infants and young children.
- . Order of 10 March 1977 relative to the state of health and hygiene of staff involved in the handling of animal foodstuffs or foodstuffs of animal origin.
- . Order of 29 September 1997 relative to catering in social institutions.
- . Order of 20 September 2000 relative to dietary foods intended for special medical purposes.
- . Order of 5 June 2003 relative to substances that may be added for specific nutritional purposes in foods for particular nutritional uses
- . NF V 01-001. Hygiène des denrées alimentaires et des aliments pour animaux - Méthodologie pour l'élaboration des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes de la démarche HACCP, 2005.
- . General food hygiene principles of the *Codex alimentarius*, revision 4, 2003.
- . Regulation 178/2002: http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_031/l_03120020201fr00010024.pdf.
- . European Parliament and Council Regulation 853/2004/EC of 29 April 2004.

Section B: Premises, equipment (infrastructures, cleaning, disinfection) and staff

Sub-group leader: Mrs. Michèle Aggoune

Sub-group members: Mrs. Catherine Colas, Mrs. Sylvie Humbert, Mr. Xavier Verdeil

This chapter concerns the characteristics of the formula preparation room, wherever it is located in sectors caring for infants:

- healthcare establishments, specific treatment centres, residential nurseries, with a centralised formula preparation unit (H),
- care units (when feeding bottles are prepared therein), early-years care structures (nurseries, kindergartens) (C).

These various terms are defined in the Glossary.

This chapter also deals with staff working in the formula preparation room. A box at the end of the chapter summarises the specific details relative to the domestic situation.

Premises and equipment

1. Formula preparation room – General points

In a healthcare establishment, a formula preparation room operates in a similar way to a hospital kitchen. The formula preparation room is therefore a specific operational unit, exclusively dedicated to the reconstitution of infant formulae or specific nutritional products; its activities are hinged around the paediatric care and maternity units. It needs to be carefully organised in order to supply nutritional formulae round the clock, 7 days a week. The French Public Health Code has required healthcare establishments to have a specific formula preparation room since 1997 if they have a paediatric department, and since October 1998 if they have a neonatal department.

The neonatal unit includes “a sector specifically allocated to the nutrition of newborn babies; this sector may be a joint one with the obstetrics unit and, possibly, with the neonatal intensive care unit” (Article D 712-92).

The neonatal intensive care unit includes “a sector intended for the nutrition of newborn babies, possibly jointly with the obstetrics and neonatal units” (Article D 712-99). For maternity units, “the sector specifically allocated to the preparation of feeding bottles is divided, if necessary, into 2 separate areas, for preparation of newborn feeds firstly and cleaning of feeding bottles secondly” (Article D 712-87).

According to the classification system for hospital premises, this sector at risk of infection requires a protected sector-type architectural organisation (zone 3). It comprises an air-lock system controlling entry and providing access to clean and dirty areas.

By extension, this feeding sector must comply with the organisational requirements of the Order stipulating the hygiene conditions applicable in catering establishments. The activities necessary for the preparation and reconstitution of feeding bottles and enteral nutrition syringes require suitable premises.

These premises follow organisational principles based on:

- the “forward motion” concept permitting the tracking of foodstuffs, equipment and staff movements in order to comply with the principles of production hygiene;
- the concept of separation of the dirty sector from the clean sector, intended to physically separate the various flows (staff, equipment, foodstuffs).

When the premises do not permit implementation of the “forward motion” concept in the space, this concept is transformed into an organisation leading to division of tasks by zone according to the time of the day.

2. Formula preparation room: sector to be adapted to the type of structure

Depending on the structure concerned (healthcare establishments or collective paediatric institutions), a specific sector must be provided for the preparation, handling and storage of feeding bottles and syringes for enteral nutrition. As indicated above, these structures can be divided into two groups:

- healthcare establishments, specific treatment centres, residential nurseries, with a centralised formula preparation unit (H);
- care units (when feeding bottles are prepared there), early-years care structures (nurseries, kindergartens) which require adaptation of the working organisation to a more restricted architecture on the basis of the same “forward motion” concept (C).

2.1. Healthcare establishments, specific treatment centres, residential nurseries, with a centralised formula preparation unit (H)

The formula preparation room consists of a general material storage sector (neutral), a protected sector and a dirty sector.

According to the regulations stipulating the hygiene conditions applicable to establishments providing a catering service for an institution (hospitals, clinics, nurseries, care homes, etc.) and the units supplying them (kitchens and laboratories), the basic equipment infrastructure of the various sectors must include, at least:

- *“a system for the drainage of waste and rain water;*
- *an adequate ventilation system preventing any airflow from a contaminated area towards a clean area;*
- *adequate lighting;*
- *floor and wall surfaces that are easy to clean and disinfect, in impervious, non-absorbent, impact-resistant, rot-proof, light, washable and non-toxic materials;*
- *angles at the joins between floor and wall surfaces enabling constant cleanliness to be maintained;*
- *washable, impact-resistant, rot-proof and smooth doors;*
- *windows and other openings preventing the accumulation of dirt and fitted with insect-proof screens, which can be removed for cleaning ;*
- *ceilings, false ceilings and other overhead structures enabling constant cleanliness to be maintained, reducing condensation, mould and the shedding of particles onto foodstuffs or surfaces in contact with food”...*

By way of indication, additional information relative to the materials and architecture to be used in healthcare establishment premises can be consulted in the Coterehos guide published by the Drass of the Rhône-Alpes region “*Hygiène et architecture dans les établissements de santé. Aide à la conception et à la rénovation des unités de soins*” (“Hygiene and architecture in healthcare establishments. Aid for the design and renovation of healthcare units”) (Guide Coterehos, 1997).

2.1.1. A general sector

This neutral sector includes:

- spacious changing areas; these are reserved for staff and include bathrooms located outside the protected sector. At the exit from the lavatories, handwashing facilities are installed. These consist of handbasins with non-manual command, supplied with hot and cold running water and fitted with liquid soap distributors and disposable paper towels,
- a product reception area (first unpacking),
- a material storage area to store recyclable or disposable feeding bottles (disposable medical devices, syringes, feeding bottles, accessories and non-woven overalls, etc.), and foodstuffs (milk formulae, dietary products, etc.). These unheated and dry premises are furnished with washable equipment that can be disinfected, in smooth, light, rot-proof and non-toxic materials. This is a continuous transit room permitting various types of storage,

- a cupboard reserved for the storage of cleaning and dishwashing products,
- an area for removing products from boxes,
- an office for control/supervision of activities, located close to the preparation room. This office may, depending on the architecture, be part of the entrance airlock area,
- an airlock providing access to the protected sector, including:
 - a water distribution point with non-manual command,
 - mild liquid soap (containing a bacteriostatic agent), with non-contaminable packaging,
 - a disposable paper towel distributor,
 - disposable clothing.

Hand rub products (solution or gel) may be provided as an alternative to liquid soap. These enable handwashing by rubbing. They are well tolerated and quick to use but require good knowledge of the hand rubbing technique (Recommendations for handwashing, SFHH, 2002). They do not dispense with the need for initial handwashing on entry to the sector and each time that the hands are soiled.

With respect to electrical installations, it is necessary to provide a sufficient number of electrical sockets, well positioned with respect to workstations, in materials that tolerate biological cleaning.

All the rooms contain bins without lids or with non-manual command lids and disposable bags.

2.1.2. A clean or protected sector

Access to this sector is regulated and staff must pass through an access airlock. Work posts must not involve the movement of staff between the clean sector and the dirty sector at the time of feeding bottle preparation. If necessary, these movements must be organised during different periods of the day and are integrated in the preparation process.

In order to maintain the cold chain as much as possible, it is preferable that the temperature of this room in the preparation zone not exceed 20°C.

This clean sector is the feeding bottle preparation room and is spacious and light.

The materials used for the surfaces in this room must be designed to enable them to be easily kept constantly clean.

The equipment and utensils used to prepare feeding bottles must be selected on the basis of cleaning criteria and it must be possible to dismantle them. It must be possible to disinfect them.

The facilities include:

- numerous cupboards and work surfaces,
- service tables and trolleys,
- refrigeration equipment: refrigerated chest, table, display cabinet or chamber,
- individual handbasins, with non-manual command.

In the context of environmental monitoring, regular microbiological controls of the water supply system are performed according to the quality assurance system implemented in the establishment (minimum frequency: quarterly). These must comply with the quality criteria in the Ministry of Health's technical water guide (February 2005). Surface quality controls may be performed. If hot products are prepared in this room, a specific area must be provided for this purpose, including a bain-marie, hotplates with a hood and a cooling chamber.

The use of heating systems using water (bain-marie, bottle-warmer with water) is not recommended in hospitals. If heating is required, a dry bottle-warmer must be favoured. In fact, equipment containing water scale is never clean and encourages the proliferation of hydrophilic microorganisms. If this type of equipment is used, the water must be emptied out after each use and it must be dried and cleaned at least once every 24 hours.

The refrigerated chamber

This is suitable for the storage of water and the ingredients necessary for the preparation of feeding bottles, prior to their distribution in the units.

A specific area is provided for storage of human breast milk. The temperature inside this chamber must not exceed 4°C and this temperature must be recorded and checked daily. The measuring equipment must be regularly calibrated.

A small area or a cupboard (fitted with a closure system) must be provided nearby for the storage of cleaning equipment and products.

2.1.3. A dirty sector

This includes the areas for handling used products and equipment.

It consists of:

- a pre-disinfection area for products used during preparation (bottled water, miscellaneous sealed tins, etc.),
- an area for washing feeding bottles and small preparation utensils. A dishwasher is used for automatic washing of all equipment (jars, whisks, lids, etc.).

Used feeding bottles are collected from the departments in sealed containers, which are then used for pre-disinfection in the dirty area.

Depending on the method of distribution to departments, a trolley or isothermal container is used. This equipment is cleaned and disinfected every day and maintained in good operating condition.

2.2. Care units (when feeding bottles are prepared there), early-years care structures (nurseries, kindergartens) (C)

These structures are also obliged to apply regulation 852/2004/EC relative to the hygiene of foodstuffs, which defines the general conditions applicable in its appendix II, in particular:

- premises suitable for their use,
- adequate and sufficient ventilation and lighting,
- well-maintained surfaces, easy to clean and/or disinfect and composed of impervious, non-absorbent, washable and non-toxic materials,
- sanitary facilities in sufficient quantities, supplied with hot and cold water, if possible with non-manual command, facilities for washing and drying hands in accordance with hygiene rules; lavatories must not open directly into handling and preparation rooms.

The rooms used must be maintained, cleaned and/or disinfected in accordance with a cleaning plan adapted to their construction and their design. They must prevent or reduce airborne contamination.

Although a certain flexibility relative to the lay-out of the premises or the facilities may be granted to small structures, they must nonetheless comply with the obligations related to regulation 852/2004/EC.

The refrigerated chambers must (according to the terms of article 4 of regulation 852/2004/EC) guarantee maintenance of the cold chain. The interior temperature must not exceed 4°C and be recorded and checked daily. The measuring equipment must be regularly calibrated.

3. Cleaning of equipment

The decree of 22 December 2000 relative to pharmacies for internal use requires that the various cleaning and sterilisation steps be performed in the same place.

Depending on the structure, the equipment maintenance operation can be performed by the sterilisation department or conducted in the formula preparation room. The equipment is packaged, sterilised in a steam autoclave under adequate cleanliness conditions under the responsibility of the pharmacist.

3.1. Healthcare establishments, specific treatment centres, residential nurseries, with a centralised formula preparation unit (H)

In healthcare establishments, according to the medical device disinfection guide (*Comité Technique national des Infections Nosocomiales*, 1998), a feeding bottle is treated in the same way as a medical device. According to the classification of medical devices and the level of treatment required, it is an item of equipment coming in contact with the mucous membranes of the mouth; the classification of the equipment is semi-critical, the level of infectious risk is median.

For immuno-competent infants, this equipment requires intermediate disinfection¹¹.

A professional “thermal disinfection” system, called a “washer disinfector” enables an intermediate level of disinfection to be obtained.

However, in some departments where there is a high risk of infection (neonatal, oncology and haematology, paediatric rehabilitation centre), the immune status of patients may be compromised.

Intermediate-level disinfection steps (using professional washer disinfectors) are sufficient in themselves. When the equipment is considered to be critical (for example intended for an immuno-depressed infant), it is necessary to employ sterilisation.

Depending on the choice of the structure, to avoid recycling of feeding bottles, it is more practical on an organisational level to use disposable feeding bottles. These must be sterilised for immuno-depressed infants.

Automation of the procedure for cleaning and disinfection of preparation equipment and feeding bottles justifies performance of this procedure using a thermal disinfection process.

Irrespective of the treatment planned, any residual contents must be emptied out of the feeding bottles and they must be rinsed with tap water. Their immersion in water containing washing-up liquid-type detergent may be justified in the event of a delay before treatment.

Depending on the level of heat-resistance of microorganisms, it is estimated that disinfection is obtained if the temperature is maintained for at least one minute at 80°C (or 6 seconds at 90°C) for the least resistant forms of bacteria. Increasing the duration or the temperature increases the effectiveness of the process.

Cleaning and disinfection must be performed using automatic systems, of which there are two types:

- *professional washer disinfectors*:
- *dishwashers*:
 - semi-professional, the temperature is a maximum of 85 / 86°C,
 - non-professional (domestic): the temperature must be greater than 65°C.

3.2. Care units (when feeding bottles are prepared there), early-years care structures (nurseries, kindergartens) (C)

According to the opinion of the *Société française d'hygiène hospitalière* (August 2004) relative to the cleaning of feeding bottles and teats in early-years care structures, a feeding bottle is an item of catering equipment, in the same way as cutlery and plates. Consequently, it falls into the context of low-level disinfection.

These structures should ideally possess a semi-professional automatic washing and disinfection system. In the absence of this, a domestic dishwasher may be used, ensuring that feeding bottles and small preparation accessories are not mixed up with any other equipment. A complete cycle must then be used (high temperature of at least 65°C and

¹¹ The definition of the three disinfection levels (high, intermediate and low) is given in the Glossary.

drying essential) for feeding bottles. Any residual contents must be emptied out of the feeding bottles and they must be rinsed with tap water before being placed in the dishwasher. Their immersion in water containing washing-up liquid-type detergent may be justified in the event of a delay before they are placed in the dishwasher.

In early-years care structures, the infants taken are in good health and only exposed to the infectious risk of all community situations: this is a low-level infectious risk. It is not therefore necessary to sterilise feeding bottles in these structures. Nor is the use of the following justified:

- chemical sterilisation processes (for example using chlorine) which involve time and organisational constraints and use a disinfectant product liable to be unstable;
- microwave ovens or commercial “sterilisers”. Indeed the technical characteristics of the latter do not allow them to be classified as sterilisation processes according to the terms of European standards (CEN) or French standards (AFNOR). In the absence of any data concerning the reproducibility of these processes (in terms of their activity parameters, maintenance of the temperature and/or steam production), they are also not advised.

4. Cleaning of premises

Irrespective of the structure and in accordance with the regulations, a cleaning and disinfection plan is defined in writing.

This specifies the cleaning methods and conditions for all premises and equipment: frequency, conditions of use of each product, need for rinsing or otherwise, identification of the cleaning manager for each sector, and control methods.

A cleaning procedure is required for the surfaces and floors of the various areas in the formula preparation room. This includes cleaning and disinfection (biological cleaning). It requires specific equipment for this sector, including a cleaning trolley stored in a utility room outside the preparation area:

- for cleaning floors: sponge mops and disposable gauzes, hinged mops and scraper system (stored in the laundry), two 8-litre buckets;
- for cleaning surfaces: disposable cloths (or washed after every use in a washing machine or laundry) and cleaning products: disinfectant detergent approved for food use.

5. Technical data sheet relative to refrigerator cleaning (excluding domestic refrigerators)

OBJECTIVES:
- To prevent contamination of food by microorganisms in the environment. - To guarantee the required temperature for storage of ingredients necessary for the preparation of nutritional products for infants, irrespective of the structure in which they are being care for (H*, C**).
Products and equipment
- Washing-up detergent for the inside of the refrigerator. - Surface disinfectant detergent for the outside of the refrigerator. - 9° chlorometric bleach, to be diluted after reconstitution to food grade (5 tablespoons/litre of water to obtain 0.3° chlorometric) for the inside of the refrigerator. - Cloths. - Basin. - Rubber gloves.
Prepare a detergent solution with washing-up detergent (2 tablespoons/litre of hot water), then Prepare a basin of plain water for rinsing, then Prepare a basing of water containing bleach.
Method
Daily cleaning (H) or weekly cleaning (C)
Record the temperature of the refrigerator. Completely empty it. Remove any dirt inside using a cloth soaked in bleach (dilution to food-grade). Clean the handle of the door.
Weekly cleaning (H, C)
Disconnect the refrigerator from the power supply. Completely empty the refrigerator and place the contents in a cold place if possible throughout the duration of the refrigerator cleaning process (in an isothermal bag, for example). Dismantle the storage elements: trays, containers, accessories. Clean all the surfaces, seals, trays and shelves using a cloth soaked in a washing-up product diluted in warm water. Rinse with plain water. Disinfect using bleach diluted to food-grade, using a well squeezed-out cloth soaked in bleach. Allow to dry. Clean the outside parts, then the grid on the back: cloth moistened with disinfectant detergent for surfaces, which has then been squeezed out. Dry the outside of the refrigerator with a clean paper towel. Once the inside of the refrigerator is dry, replace all the shelves and products to be stored. Reconnect the refrigerator to the power supply and check the temperature.
Quarterly cleaning (H, C)
Disconnect the refrigerator from the power supply. Move it. Dust the back of the appliance. Defrost the freezer compartment if necessary. Clean and disinfect in the same way as the refrigeration compartment.
Annual cleaning (H, C)
Calibrate the refrigerator's thermometer.
RECOMMENDATIONS:
The door of the refrigerator must be opened for as short a period and as infrequently as possible. Remove transport wrappings or disinfect packaging.

*H: healthcare establishments, specific treatment centres, residential nurseries, with a centralised formula preparation unit

**C: care units (when feeding bottles are prepared there), early-years care structures (nurseries, kindergartens)

Staff

1. Qualifications

Qualifications are an important part of the smooth operation of the formula preparation room. The staff must have access to professional food safety training, tailored to the organisational constraints and requirements of each post.

Post adaptation training must be delivered if necessary.

- dieticians, nursery nurses, or nurses and/or,
- young child educationalists,

- children's auxiliaries (ideally) or nursing assistants and/or,
- hospital workers or workers from outside services.

A local specialist manager must be identified to permit implementation of good practices for the preparation and storage of nutritional formulae.

2. Clothing

Physical cleanliness and appropriate and clean work clothing are the foundations of basic clothing. Light-coloured, it has short sleeves and must be changed every day. The wearing of washable work footwear is recommended.

Work clothing must be changed every day.

In clean or protected sectors, disposable protective clothing (systematically removed and thrown away every time a member of staff leaves the sector) is worn over work clothes.

This protective clothing consists of:

- a "tabard"-type overblouse (no openings at the front),
- a cap covering all hair,
- a mask (surgical mask-type) covering the mouth and nose.

Masks must be changed every 3 hours and each time that a member of staff leaves the protected room.

In the event of broken skin, the wearing of disposable gloves (in distributor boxes) is recommended when preparing feeding bottles. It is necessary to wash hands after removing the disposable clothing.

The protective clothing must also be worn by all staff foreign to this sector.

Staff movements in and out of this clean or protected sector should be limited, along with the number of staff with access to this sector.

A reminder of the basic hygiene rules is presented hereafter:

Reminder of basic hygiene rules:

- Clothing with short sleeves,
- Clean hair, short or tied back,
- No watches or jewellery (hands and wrists),
- Short nails, without nail varnish.

The domestic situation

DOMESTIC SPECIFICITIES

The detailed recommendations are indicated in Appendix II:

Feeding bottles should be prepared in a clean area, on a previously cleaned work surface. This work surface must not be located next to the infant's changing area.

After it has been made up, if it is not consumed immediately by the infant, it is essential that the feeding bottle be stored in the refrigerator at a temperature not exceeding 4°C, for a duration not exceeding 30 hours.

The refrigerator must be washed at least once per month using soapy water, rinsed with plain water and disinfected with diluted bleach (made up by the addition of 5 tablespoons of commercial ready-to-use 9° chlorometric bleach in 1 litre of water). The use of white vinegar (sometimes recommended by certain refrigerator manufacturers) is only warranted to remove scale and deodorise the inside of the refrigerator.

After use, any left-over contents are emptied out of the feeding bottle and it is rinsed in cold water then washed in a dishwasher using a complete specific cycle (high temperature of at least 65°C and drying essential). Rings, lids and silicone teats can also be placed in the dishwasher.

Rubber teats cannot be placed in a dishwasher; these must be rinsed and washed carefully using a clean bottle-brush, turning them inside out.

In the absence of a dishwasher, the feeding bottle and accessories are rinsed with cold water and washed by immersion in water to which detergent product has been added (washing-up liquid) using a clean bottle brush, then rinsed. The feeding bottle and its accessories must be left to dry. The use of a dishtowel to dry them is prohibited.

Generally speaking, it is not necessary to sterilise feeding bottles at home. It is therefore unnecessary to use chemical sterilisation processes or microwave systems, nor commercial "sterilisers". The technical characteristics of these do not allow them to be classified as sterilisation processes according to the terms of European standards (CEN) or French standards (AFNOR).

References

- . Alimentation du nourrisson en collectivité pédiatrique – Conditions de préparation et circuit des biberons. Inter CLIN Pédiatrique – C CLIN Paris-Nord; 1999
- . Order of 29 September 1997 setting the hygiene conditions applicable to social collective catering establishments.
- . Decree No. 98-899 of 9 October 1998 modifying title 1 of book VII of the French public health code and relative to public and private healthcare establishments practising obstetrics, neonatology or neonatal intensive care.
- . Decree of 22 December 2000 relative to pharmacies for internal use.
- . Désinfection des dispositifs médicaux - Guide de bonnes pratiques. Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Comité Technique national des Infections Nosocomiales - Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Secrétariat d'État à la Santé. 1998.
- . Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé. Sous-direction de la petite enfance. Protection maternelle et infantile. Département de Paris. Hygiène des locaux destinés à la préparation des biberons. Circulaire médicale N°II-2. Crèche collective. January 2000.
- . Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé. Sous-direction de la petite enfance. Protection maternelle et infantile. Département de Paris. Hygiène du personnel de cuisine et de biberonnerie. Circulaire médicale N°II-3. Crèche collective. January 2000.
- . Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé. Sous-direction de la petite enfance. Protection maternelle et infantile. Département de Paris. Hygiène pendant la préparation des biberons. Circulaire médicale N°II-4. Crèche collective, jardin d'enfants. January 2000.
- . Guide du bionettoyage, GPEM Commission centrale des marchés; 1999.
- . Guide Hygiène et architecture dans les établissements de santé. Aide à la conception des unités de soins. Coterehos; 1997. Accessible at the following web link: <http://nosobase.chu-lyon.fr/> and <http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Architecture/architecture.htm>
- . Guidelines for preparation of formula and breastmilk in health care facilities, American Dietetic Association; 2005
- . "L'entretien des biberons et tétines en crèche de ville" de la Société Française d'Hygiène Hospitalière; 2004.
- . Recommendations for hand hygiene. Société française d'hygiène hospitalière; December 2002. Accessible at the following web link: http://www.sfh.net/telechargement/recommandations_hygiენmain.pdf

Section C: Preparation of feeding bottles

Sub-group leader: Mr. Jacques Rigo

Sub-group members: Mr. Jean-Louis Maubois, Mr. Guy Putet

Nutritional consequences of heat-treatment of milk formulae

1. Introduction

Milk is the only food designed for and dedicated to the nutrition of young mammals. It is an extremely complex product (probably more than 100,000 molecular species) which provides not only the nutrients essential for the growth and physiological development of youngs, but also the elements required to defend the body against the multiple post-natal aggressions encountered in the environment. Briefly, milk can be considered to be an aqueous solution of particles (somatic cells, globules of fat, bacteria and casein micelles), macromolecules (major and minor lactoserum proteins, enzymes), miscellaneous substances (lactose and other sugars, hormones, peptides, amino acids, urea, nucleotides, vitamins, etc.) and mineral salts. Since the producing animal is not reared in aseptic conditions, the milk cannot be sterile and, apart from in the event of direct breastfeeding, the milk must undergo technological treatments to ensure the maximum level of safety in terms of hygiene for the consumer. All these technological treatments (heating, cooling, centrifugal separation, concentration, dehydration) modify to a greater or lesser extent the physico-chemical properties of the milk as they exist at 37°C. They may also have harmful effects on the biological activity of numerous components as a result of structural changes. If they are not performed in perfectly monitored and controlled conditions, both in terms of equipment and environment, these treatments can therefore lead to detrimental post-contamination.

2. Heat-treatment of milk formulae

There are theoretically three types of milk formulae available for the nutrition of preterm babies, newborns and infants: *powdered formula*, *UHT* (Ultra High Temperature-treated) liquid formula, for which the sterilising heat treatment is applied at the end of the production process, immediately prior to aseptic filling into the container (packaging based on aluminium coated with cardboard, or elastomer bottles), and *post-sterilised or autoclaved liquid formula* for which the sterilising heat treatment is applied after filling and closure of the container (cans, bottles). The main stages are summed up in Table I below.

In practice, it is difficult to know which heat treatments have been applied to the liquid milk formulae available for infants since this information is not indicated on the packaging.

Table I: Heat treatments on milk formulae

Common heat treatments: • Skimming and standardisation of fat content at 60°C, for variable durations, • Homogenisation of milk at 60 to 75°C for 20 seconds, • 1st pasteurisation at a temperature of at least 72°C for at least 15 seconds. Powdered formula: • Pre-heating, usually at 95°C for 60 seconds, • Concentration by evaporation (58 to 70°C for 60 seconds), • Drying at 65-70°C for a variable period. Liquid UHT (Ultra High Temperature-treated) formula: • Pre-heating at 90°C for 60 seconds, • Heating at 138-145°C for 4 to 8 seconds before aseptic filling into the container. Autoclaved liquid formula (post-sterilisation): • Pre-heating to 90°C for 60 seconds or UHT treatment before filling into the container, • Autoclaving at 115-120°C for 10 to 15 minutes of the sealed container (post-sterilisation).

3. Effects of heat treatments

As an introduction, it must be specified that heat treatments have cumulative effects. Consequently, the nutritional changes following these operations result not only from the principal heat treatment but also from the complete thermal history of the whole production process.

It must also be pointed out that the time-temperature pairing is not an adequate indication to assess the detrimental effect of a heat treatment. The equipment used can have a significantly different effect: for example, the application of an indirect UHT treatment (use of an exchanger) damages the lactoserum proteins to a much lesser extent than the same UHT treatment applied directly (injection of steam into the milk).

3.1. Effects on milk proteins

Milk immunoglobulins (Ig) are the most sensitive group of proteins to heat treatments. Pasteurisation (62.5°C-30 minutes or 72°C-15 seconds) inactivates 30% of IgA, 100% of IgM and 33% of IgG. This thermal sensitivity of Ig makes it highly probable that they are totally inactivated in milk formulae, whether these are in powdered or liquid UHT form, due to the accumulation of heat treatments indicated above. One solution could be the addition of active Ig, an operation performed industrially in several countries, by dry mixing of powdered infant formulae with powdered colostrum, which has undergone microbial purification using a variety of techniques, but usually membrane microfiltration.

Heating milk to a temperature of more than 37°C triggers the Maillard reaction of the most reactive protein: β -lactoglobulin, the predominant lactoserum protein in cow's milk; this protein is absent in human milk. The studies conducted by INRA in Rennes have demonstrated that depending on the intensity and accumulation of heat treatments, the N-terminal extremity and all the lysine and arginine residues were involved in the formation of covalent bonds with lactose and that the amino acids involved in these bonds were no longer recognised by trypsin, thus leading to a loss of their bioavailability and a modification in the antigenicity of the protein. The same team has demonstrated that the lactose involved in these bonds was no longer recognised by β -galactosidase, resulting in hydrolysis of this sugar in the distal part of the small intestine. The same lactosylation reaction is observed with another important lactoserum protein: α -lactalbumin (a major source of dietary tryptophan) but with a significantly lower degree of activity, which is not thought to affect the nutritional quality of this protein.

Any heat treatment of milk leads to the formation of covalent disulphide bonds (S-S) between casein κ and β -lactoglobulin. The capacity for coagulation by chymosin in the stomach is consequently reduced, but the formation of this complex in casein micelle is not thought to have a detrimental effect on nutritional quality.

The bioactivity of the minor proteins in milk can be affected by heat treatments. Although pasteurisation has little effect on the bioactivity of bovine lactoferrin (loss less than 5%), heat treatment at 137°C for 8 seconds leads to its total denaturation. The thermal sensitivity of human lactoferrin is thought to be greater, however. Pasteurisation could lead to a loss of bioactivity of 67%. Heat treatment at 90°C may lead to a loss of at least 50% of the bioactivity of Folate Binding Protein (FBP), which plays an essential role in the synthesis of bases constituting DNA. However, it appears that cystatin C, which inhibits bone resorption due to an action on cathepsin L, is thermo-resistant. The same is thought to be true for kininogen (an osteoclasts inhibitor) and TGF- β (a growth and cell regulation factor).

3.2. Effects on amino acids

The hypothesis of racemisation of the amino acids present in milk formulae as a result of microwave heating of reconstituted powders has been completely invalidated.

3.3. Effects on lactose

Heat treatment of milk initially causes degradation of lactose with isomer and formic acid formation, in accordance with Figure 1.

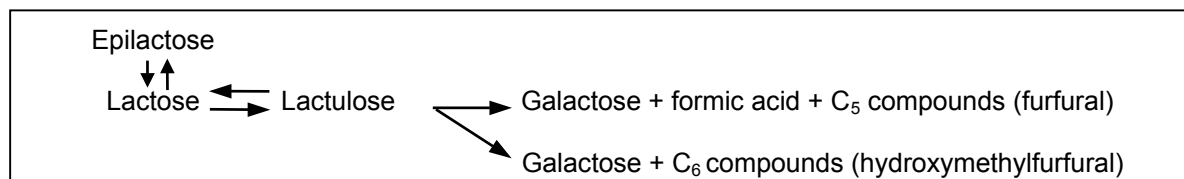


Figure 1: Simplified diagram of the reactions occurring in the first stages of lactose degradation during milk treatment (Walstra *et al.*, 1999)

However, the main anti-nutritional effect of heat treatment of milk involving lactose is the Maillard reaction (non-enzymatic browning), which is triggered by the binding of a carbonyl group from this sugar with a free ϵ amino group such as that existing in the lysine residues of proteins, as indicated in Figure 2.

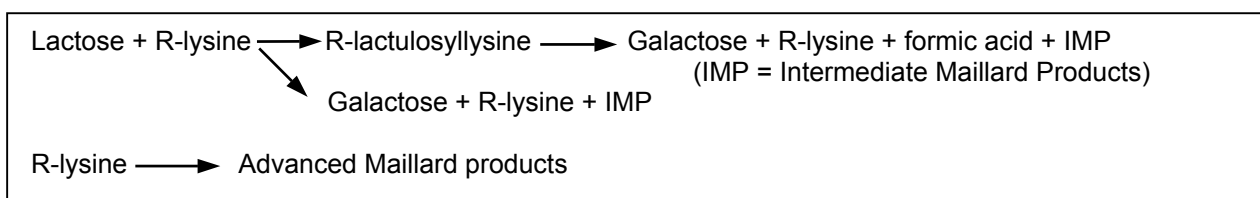


Figure 2: Simplified diagram of the Maillard reaction including lactose

Polymerisation of amino compounds with furfural or hydroxymethylfurfural leads to the formation of melanoidins with the colour and taste of caramel. The speed of the Maillard reaction is increased by an increase in the lactose content, as is the case with most milk formulae, where the lactose content is increased from 48 g.L⁻¹ (content in cow's milk) to approximately 70 g.L⁻¹ (content in human breast milk) or even more, and when the activity of water (a_w) is close to 0.65 (case of powdered formula rehumidified to 10%).

3.4. Effects on minerals

There is a dynamic balance in the minerals in milk, between each other (ionised and non-ionised forms) and between the soluble phase and the colloidal phase. The heat treatment of milk at a temperature of more than 75°C leads to co-precipitation of the tricalcium citrate and tricalcium phosphate in milk. This insolubilisation is partially reversible.

According to a study conducted in newborn Rhesus monkeys, treatment of liquid formula at 120-130°C for 5 to 10 minutes may have a markedly detrimental effect on the bioavailability of copper. A study conducted in newborn rats leads to the same conclusion with respect to the bioavailability of iron.

3.5. Effects on vitamins

Heat treatment of milk has little effect on the bioavailability of liposoluble vitamins but affects that of hydrosoluble vitamins. Pasteurisation (72°C-20 seconds) is thought to induce a loss of less than 10% for thiamine, vitamins B₆ and B₁₂ and folic acid, but this loss may be as high as 25% for vitamin C. A sterilisation treatment (120°C-10 minutes) may induce losses of between 15 and 100% for these same vitamins. As for UHT treatment (145°C-3 seconds), the losses observed are thought to be less than 30%.

3.6. Nutritional evaluations of the various forms of infant formulae

Clinically, there is no controlled, randomised study comparing the nutritional value of various forms of formulae in preterm babies, newborns and infants. Powdered formulae have been

the subject of numerous studies and, consequently, represent the reference standard despite the heat treatments they have undergone. The studies available suggest that the nutritional value of UHT milks may be equivalent to that of powdered milks in terms of the absorption and use of proteins and minerals. The majority of liquid milks currently available for preterm babies and newborns are formulae packaged in autoclaved glass bottles or cans, having undergone relatively marked thermal "aggression". Experimental and clinical studies concerning these types of milk demonstrate a reduction in the absorption and use of proteins, along with a reduction in the bioavailability of minerals and trace elements.

4. Conclusion

The undeniable advantage of heat treatments on the microbiological quality of milk formulae is qualified by certain detrimental effects nutritionally speaking, particularly as far as post-sterilisation of liquid infant formula is concerned. Consequently, producers are advised to:

- i) Minimise as much as possible the successive accumulation of heat treatments during production processes and use alternative non-thermal treatments wherever possible,
- ii) Use ingredients in their formulations which have also been obtained using non-thermal treatments,
- iii) Specify the thermal processes used on the packaging (such as UHT or post-sterilisation),
- iv) Conduct controlled and randomised clinical studies in order to assess the impact of the heat treatments and technological processes used on the nutritional value of liquid formulae.

Furthermore, the attention of health professionals must be drawn to the following elements:

- v) In full-term infants, the advantages related to the microbiological safety and convenience of the use of liquid formula for a few days in maternity wards outweigh the potential nutritional disadvantages,
- vi) In preterm babies, due to their prolonged use, questions with respect to the nutritional value of the liquid formulae currently available on the market having undergone significant post-sterilisation (presenting a caramel colour reflecting the presence of Maillard reaction products), lead to the recommendation that liquid formulae suitable for preterm infants and having undergone a UHT process be used and, in the absence of these, pending the more extensive development of these formulae, that the use of powdered formula be maintained, paying particular attention to the hygiene rules required for their preparation. It must be noted that powdered preparations offer the advantage of permitting adaptation to the specific needs of preterm infants due to the possibility of adjusting their reconstitution.

References

-
- . Holt C. Effect of heating and cooling on the milk salts and their interaction with casein pp 105-133 in Heat induced changes in milk IDF special issue 9501, Brussels, Belgium, 1995.
 - . Jensen R.G. Miscellaneous factors affecting composition and volume of human and bovine milks pp 237-271 in Handbook of milk composition Ed R. G. Jensen Academic press Inc. New York, USA, 1995.
 - . Lönnardal B, Hernell O. Effects of feeding ultrahigh-temperature (UHT)-treated infant formula with different protein concentrations or powdered formula, as compared with breast-feeding, on plasma amino acids, hematology, and trace element status. *Am J Clin Nutr* 1998; 68: 350-6.
 - . Lönnardal B, Kelleher SL, Lien E. Extent of thermal processing of infant formula affects copper status in infant rhesus monkeys. *Am J Clin Nutr* 2001; 73: 914-9.
 - . Lönnardal B, Lien E. Nutritional and physiological significance of alpha-lactalbumin in infants. *Nutr Rev* 2003; 61: 295-305.
 - . Lubec G, Wolf C, Bartosch B. Amino acids isomerisation and microwave exposure. *Lancet* 1989; 334: 1392.
 - . Marchelli R, Dossena A, Palla G, Audhuy-Peaudecerf M, Lefeuvre S, Carnevali P, Freddi M. D-amino acids in reconstituted infant formula: a comparison between conventional and microwave heating. *J Sci Food Agric* 1992; 59: 217-26.
 - . Morgan F, Vénien A, Bouhallab S, Mollé D, Léonil J, Peltre G, Levieux D. Modification of bovine β -lactoglobulin by glycation in powdered state or in aqueous solution: immunochemical characterization. *J Agric Food Chem* 1999; 47: 4543-8.
 - . Morgan F, Henry G, Le Graët Y, Mollé D, Léonil J, Bouhallab S. Resistance of β -lactoglobulin bound lactose to the hydrolysis by β -galactosidase. *Int Dairy J* 2000; 9: 813-6.

- . Mortier L, Braekman A, Cartuyvels D, Van Renterghem R, De Block J. Intrinsic indicators for monitoring heat damage of consumption milk. *Biotechnol Agron Soc Environ* 2000; 4: 221-5.
- . Ovesen I, Jakobsen J, Leth T, Reinholdt J. The effect of microwave heating on vitamins B₁ and E, and linoleic and linolenic acids, and immunoglobulins in human milk. *Int J Food Sci Nutr* 1996; 47: 427-36.
- . Piot M, Fauquant J, Madec MN, Maubois JL. Preparation of serocolostrum by membrane microfiltration. *Lait* 2004; 84: 333-41.
- . Rérat A, Calmes R, Vaissade P, Finot PA. Nutritional and metabolic consequences of the early Maillard reaction of heat treated milk in the pig. *Eur J Nutr* 2002; 41: 1-11.
- . Rigo J, Putet G, Picaud JC, Pieltain C, De Curtis M, Salle BL, Senterre J. Nitrogen balance and plasma amino acid in the evaluation of protein source for extremely low birthweight infants. In: Ziegler EE, Lucas A, Moro GE. Nutrition of the very low birthweight infant. Vevey/Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, Nestlé Nutrition Workshop Series, 1999: 43: 139-49.
- . Rogers ML, Goddard C, Regester GO, Ballard FJ, Belford DA. Transforming growth factor β in bovine milk: concentration, stability and molecular mass forms. *J Endocrinol* 1996; 151: 77-86.
- . Rudloff S, Lönnerdal B. Solubility and digestibility of milk proteins in infant formulas exposed to different heat treatments. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1992; 15: 25-33.
- . Sanchez L, Peiro M, Castillo H, Perez MD, Ena JM, Calvo M. Kinetic parameters for denaturation of bovine milk lactoferrin. *J Food Sci* 1992; 57: 873-9.
- . Sarria B, Lopez-Fandino R, Vaquero MP. Does processing of a powder or in bottle-sterilized liquid infant formula affect calcium bioavailability ? *Nutrition* 2001; 17: 326-31.
- . Sarria B, Vaquero MP. Iron bioavailability from powdered and in-bottle sterilized infant formulas in suckling and weanling rats. *Nutrition* 2004; 20: 788-93.
- . Sarwar G. Amino acid ratings of different forms of infant formulas based on varying degrees of processing. In: Nutritional and toxicological consequences of food processing, Friedman M ed., Plenum Press, New York, 1991: 389-402.
- . Scott KJ. Micronutrients in milk products. In: Micronutrients in milk and in milk based products. E Renner, ed. 1989: pp 71-124. Elsevier, New York.
- . Sweetser AWM, White JCD. Studies on the heat stability of milk protein. I. Interconversion of type A and type B milk heat stability curves. *J Dairy Res* 1975; 42: 73.
- . Walstra P, Jenness R. Carbohydrates. In: Dairy chemistry and physics. Wiley, New York, 1984: pp 27-41.
- . Walstra P, Geurts TJ, Noomen A, Jellema A, van Bockel MAJS. Dairy technology: principles of milk, properties and processes. M. Dekker, New York, 1999.

Human or maternal milks given in feeding bottles, from home or from milk banks

Subgroup leader: Mr. Guy Putet

Subgroup members: Mrs. Sylvie Humbert, Mrs. Sonia Tenailleau, Mr. Jean-Louis Maubois, Mr. Jacques Rigo

Human breast milk is the natural food for newborn infants. Direct breastfeeding should always be favoured.

If direct breastfeeding is impossible, there are two possible methods for collecting maternal milk: manual expression using either a manual or electrical breast pump (each brand offers breast pumps with adapted feeding bottles). The collection of human breast milk should be favoured whenever an infant cannot be directly breastfed.

The conditions for collection and storage of breast milk must be appropriate and comply with hygiene rules since microbiological contamination is possible, representing a not insignificant hazard in the highest-risk children, such as very premature infants. However, when an infant is born full-term, with no history, and is in good health and fed at home, the risk to the infant's health related to any contamination is estimated to be low.

Milk collected by a mother is intended for use by her own infant only, to be consumed at a later point:

- a – at home = D
- b – in an early-years care structure (nurseries, kindergartens) = C
- c – in a healthcare establishment (care unit, neonatal department) = H
- d – after having gone through a milk bank = L

Maternal milk is exclusively intended for a woman's own infant, unless it goes to a milk bank, where it complies with the requirements of the legislation governing milk donation.

When a mother has more milk than she needs to feed her own infant, she may donate this milk to a milk bank in accordance with the legislation governing milk donation.

In all cases (D, C, H, L), milk must be collected under satisfactory hygiene conditions (see paragraph on "Home collection" below). These conditions must be carefully explained to mothers.

Specific case of maternal milk collected and used immediately

If direct feeding at the breast is not possible, milk collected by the mother, either in an early-years care structure (C) or in a healthcare establishment (H) can be given directly to her own infant on condition that:

- the time between the start of collection and the end of use (end of bottle feed) of this milk left at room temperature does not exceed 4 hours,
- that the hygiene advice for collection (cf. paragraph on "Home collection" on the following page) has been given to the mother and that it has been ensured that she has properly understood this advice.

Giving a mother's milk directly to her own infant is not recommended in the event of marked prematurity (birthweight less than 1500 g and/or term less than 32 weeks) if there is a risk of Cytomegalovirus (CMV) infection (mother with a positive CMV test). In this case, it is recommended that the milk go via the milk bank.

1. Milk from home

1.1. Home collection

The collection conditions must be carefully explained to mothers

- Before any handling, it is essential to wash the hands thoroughly (liquid soap).
- In addition to this essential step, daily showering, washing the breasts and nipples, is recommended.

- Breast pumps are a potential source of contamination and require careful cleaning and disinfection: at each use, carefully wash the nipple part of the pump and milk collection bottle with washing-up liquid and rinse. Use of a dishwasher at a cycle heating the water to a temperature of 65°C is effective and authorised but does not dispense with the need for careful washing prior to this. Boiling the nipple part and the collection bottle in a saucepan immediately before expressing is recommended. To aid cooling, the hot water should be poured off, but breast pumps should not then be rinsed in tap water.
- Chemical cold sterilisation systems are not recommended.
- If the milk needs to be stored after collection, only polypropylene polycarbonate or glass bottles (or feeding bottles) should be used.
- If the desired volume of milk to be stored is collected in a single pumping session, pour the milk collected at each extraction into the feeding bottle (then called the storage feeding bottle), close this bottle (seal and cap) and place it directly in a refrigerator at a temperature not exceeding 4°C.
- If the desired milk volume is not collected in a single session, pour the milk collected at each extraction into a collection bottle, cool and pour the cooled milk into the storage bottle, close the bottle again (seal and cap) and place the feeding bottle in a refrigerator at a temperature of less than or equal to 4°C until the desired volume is obtained.
- If the milk is stored, the storage container does not have to be sterile as long as it is clean and dry (washing in a domestic dishwasher at a minimum of 65°C and complete cycle).

1.2. Storage of milk at home

When the milk collected by a mother is only intended for consumption by her own infant at home (D), it is recommended that the date and time of the 1st milk collection be noted on the feeding bottle (indication for the storage time).

If the milk collected is to be taken to an early-years care structure (C) or a care unit (H) or to the milk bank (L), note the surname and first name of the infant on the feeding bottle, along with the date and time of the first milk collection, before storage.

There are two storage options:

1.2.1. Storage in the refrigerator

- The milk must be placed in a refrigerator immediately after collection.
- The milk may be stored at a temperature not exceeding 4°C (which must be checked) for a storage time not exceeding 48 hours.

1.2.2. Storage in the freezer

- If the milk is to be stored for more than 48 hours, it should be frozen (in this event, freezing should be conducted as quickly as possible to prevent lipid peroxidation and preserve vitamins).
- Milk stored in the freezer (-18°C) can be stored for 4 months with no detrimental effects on nutrition.
- Defrosted milk must not be re-frozen.
- Milk must not be placed in the ice compartment of a refrigerator since the temperature is not low enough.
- Freshly collected breast milk must not be added to a bottle of frozen milk.
- Care must be taken to only fill the bottle three-quarters full due to the expected increase in volume as a result of freezing.

1.3. Transportation

- Any break in the cold chain must be avoided.
- Whether the milk is refrigerated at a temperature not exceeding 4°C or frozen, it must be transported from home to the place of consumption in an icebox or isothermal bag with a eutectic pack (ice pack, etc.).

1.4. Receipt at the site of consumption

- On arrival at the site of consumption (C, H, L), check that the milk bottles have been correctly labelled (surname and first name of the child, date and time of 1st collection) and place the feeding bottles either in the refrigerated chamber at a temperature not exceeding 4°C, or in the freezer.
- The conditions for reheating (described below) and use when the infant consumes the milk must be carefully followed.

1.5. Conditions for use at the site of consumption

These conditions take into account the site where the milk is used:

1.5.1. Case of milk used for the mother's own child, outside any care structure

- This is considered to fall within the scope of "home use".
- Follow the re-heating conditions indicated below.

1.5.2. Case of milk used in an early-years care structure (C), in a care unit (H) (outside a neonatal department)

- Maternal milk collected and stored for less than 48 hours under the conditions described above can be given directly to the infant.
- If the collection and transportation conditions are not reliable or if the collection was made more than 48 hours earlier, the milk must go to a milk bank to be pasteurised.

1.5.3. Case of milk used in a neonatal department

- The storage of milk in sterile storage bottles (feeding bottles) is recommended when this milk is intended for a neonatal unit (preterm infant) or a milk bank.
- Maternal milk collected and stored for less than 48 hours under the conditions described above can be given directly to the infant (in the absence of any medical contraindication due to the status of the mother or the infant). It is the responsibility of the neonatal department to ensure that the collection and transportation instructions have been given, understood and followed (a bacteriological test to check the milk is preferable in order to guarantee the quality of the milk initially). If these collection and transportation conditions are not reliable or if the collection was made more than 48 hours earlier, the milk must go to a milk bank to be pasteurised.
- For very premature infants, directly giving the milk to the infant is not recommended without having ensured the absence of any risk of CMV transmission.

1.5.4. Case of milk brought in frozen

- After defrosting, the milk, kept at a temperature not exceeding 4°C without breaking the cold chain, must be used within 24 hours.
- If the defrosted milk has been left at room temperature, it must be used within an hour following defrosting.

1.5 In the event of substances added to the milk

In this case, the same precautions as those recommended for the preparation of powdered formula must be complied with and are added to the conditions for preparation of human milk.

2. **Milk from a milk bank**

Depending on the milk bank, milk from a milk bank may be in frozen or lyophilised (freeze-dried) form.

In the event of freeze-drying, reconstitution will be performed under the same conditions as for powdered formula.

In the case of frozen milk from a milk bank (pasteurised milk), defrosting can be achieved in a few hours by placing the feeding bottle in a chamber with a temperature not exceeding 4°C (slow defrosting) or by rapidly reheating in water. The preparation and subsequent use of the feeding bottle must imperatively comply with the cold chain (see paragraph on “Case of milk brought in frozen”).

If substances are added to the milk, the same precautions as those recommended for powdered formula must be complied with.

3. **In case of re-heating**

Reheating of a feeding bottle stored at a temperature not exceeding 4°C must be rapid to reach the desired temperature (for example room temperature). It must be consumed immediately or at most within 60 minutes following removal from the refrigerated chamber.

Feeding bottles must be re-heated at home (D) using a bain-marie, or a bottle warmer (see section C chapter on “Consumption of feeding bottles” on the conditions for use of reheating systems using water), and in no event by leaving them at room temperature, due to the risk of microbial development.

In hospital practice, reheating systems using water (bain-marie, bottle warmer with water) are not recommended. If reheating is required, the use of a dry bottle warmer must be favoured (cf. section C chapter on “Consumption of feeding bottles”).

Reheating of the feeding bottle in a microwave oven is contraindicated (see section C chapter on “Consumption of feeding bottles”).

References

- . American Academy of Pediatrics. Policy statement. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics* 2005; 115: 496-506.
- . Order of 10 February 1995 of the French Ministry of Health, relative to the technical conditions for the operation of milk banks.
- . Bitman J, Wood DL, Mehta NR, Hamosh P, Hamosh M. Lipolysis of triglycerides of human milk during storage at low temperatures: a note of caution. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1983; 2: 521-4.
- . Blenkham JI. Infection associated from electrically operated breast pumps. *J Hosp Infect* 1989; 13: 27-31.
- . Brown NM, Arbon J, Redpath C. Contamination of milk bank samples with *Pseudomonas aeruginosa* during pasteurisation by penetration of organisms through the screw lid during cooling. *J Hosp Infect* 2000; 46: 321-2.
- . Buss IH, McGill F, Darlow BA, Winterbourn CC. Vitamin C in human milk after storage. *Acta Paediatr* 2001; 90: 813-5.
- . Circulaire DGS/SP2 No. 97/785 du 17 décembre 1997 relatif au don de lait personnalisé d'une mère à son enfant hospitalisé et rappel des dispositions en vigueur en matière d'allaitement maternel.
- . Circulaire médicale I-8. L'allaitement maternel en crèche, service de PMI, sous-direction de la Petite enfance, DFPE de Paris, 2004.
- . Clark RM, Hundrieson KH, Ross S, Brown RB. Effect of temperature and length of storage on serum stimulated and serum independent lipolytic activities in human milk. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1984; 3: 567-70.
- . Decree No. 92-143 of 14 February 1992.
- . Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé. Sous-direction de la petite enfance. Protection maternelle et infantile. Département de Paris. Enfants allaités en crèche. Circulaire médicale N°II-8. Crèche collective. June 2004.
- . Donowitz LG, Marsik FJ, Fisher KA, Wenzel RP. Contaminated breast milk: a source of *Klebsiella* bacteraemia in a newborn intensive care unit. *Rev Infect Dis* 1981; 3: 716-20.
- . Fiche “Allaitement maternel à la crèche”. Mairie de Paris, Direction des familles et de la petite enfance. December 2004.
- . Forsgren M. Cytomegalovirus in breast milk: reassessment of pasteurization and freeze-thawing. *Pediatr Res* 2004; 56:526-8.

- . Friend BA, Shahani KM, Long CA, Vaughn LA. The effect of processing and storage on key enzymes, B vitamins and lipids of mature human milk. I. Evaluation of fresh samples and effects of freezing and frozen storage. *Pediatr Res* 1983; 17: 61-4.
- . Garza C, Johnson CA, Harrist R, Nichols BL. Effect of collection and storage on nutrients in human milk. *Early Hum Dev* 1982; 6: 295-303.
- . Guidelines for the collection, storage and handling of breast milk for a mother's own baby in hospital, 2nd Edition, April 2001. United Kingdom Association for the Milk Banking (www.ukamb.org).
- . Guidelines for the establishment and operation of human milk in the UK, 3rd Edition, September 2003. United Kingdom Association for the Milk Banking (www.ukamb.org).
- . Hamprecht K, Maschmann J, Vochem M, Dietz K, Speer CP, Jahn G. Epidemiology of transmission of cytomegalovirus from mother to preterm infant breastfeeding. *Lancet* 2001; 357: 513-8.
- . Lavine M, Clark RM. Changing patterns of free fatty acids in breast milk during storage. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1987; 6: 769-74.
- . Law BJ, Urias BA, Lertzman J, Robson D. Is ingestion of milk associated bacteria by premature infants fed raw human milk controlled by bacteriological screening? *J Clin Microbiol* 1989; 27: 1560-4.
- . Lemons PM, Miller K, Eitzen H, Stradtbeck F, Lemons JA. Bacterial growth in human milk during continuous feeding. *Am J Perinatol* 1983; 1: 76 -80.
- . Law No. 93-121 of 27 January 1993.
- . Maschmann J, Hamprecht K, Dietz K, Jahn G, Speer CP. Cytomegalovirus infection of extremely low-birth weight infants via breast milk. *Clin Infect Dis* 2001; 33:1998-2003.
- . Michie CA, Gilmour J. Breast feeding and the risks of viral transmission. *Arch Dis Child* 2001; 84: 381-2.
- . Moloney AC, Quoraishi AH, Parry P, Hall V. A bacteriological examination of breast pumps. *J Hosp Infect* 1987; 9: 169-174.
- . Morera Pons S, Castellote Bargallo AI, Lopez Sabater MC. Evaluation by high performance liquid chromatography of hydrolysis of human milk triacylglycerides during storage at low temperatures. *J Chromatography* 1998; 823: 467-74.
- . Naryanan I, Prakash K, Murthy NS, Gujral VV. Randomised controlled trial of effect of raw and Holder pasteurised human milk and of formula supplements on the incidence of neonatal infection. *Lancet* 1984; ii: 1111-2.
- . Novak FR, Da Silva AV, Hagler AN, Figueiredo MS. Contamination of expressed human breast milk with an epidemic multiresistant *Staphylococcus aureus* clone. *J Med Microbiol* 2000; 49: 1109-17.
- . Ogundele MO. Technique for the storage of human breast milk: implications for the anti-microbial functions and safety of stored milk. *Eur J Pediatr* 2000; 159: 793-7.
- . Olowe SA, Ahmed I, Lawal SF, Ransome-Kuti S. Bacteriological quality of raw human milk: effect of storage in a refrigerator. *Ann Trop Paediatr* 1987; 7: 23-7.
- . Pardou A, Serruys E, Mascart-Lemone F, Dramaix M, Vis HL. Human milk banking: influence of storage processes and of bacterial contamination on some milk constituents. *Biol Neonate* 1994; 65: 302 - 9.
- . Parks YA, Noy MF, Aukett A, Webb CA. Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* in milk. *Arch Dis Child* 1987; 62: 82-4.
- . Peckham CS, Johnson C, Ades A, Pearl K, Chin KS. Early acquisition of cytomegalovirus infection. *Arch Dis Child* 1987; 62: 780-5.
- . Pittard III WB, Geddes KM, Brown S, Mintz S, Hulsey TC. Bacterial contamination of human milk: container type and method of expression. *Am J Perinatol* 1991; 8: 25-7.
- . Preparation of formula for infants: guidelines for health-care facilities, American Dietetic Association (April 2002) (http://www.eatright.org/Public/NutritionInformation/92_17242.cfm). Repris dans: Préparation du lait maternisé: lignes directrices à l'intention des établissements de soins de santé, Direction des Aliments, Gouvernement du Canada (23 April 2002).
- . Van Zoeren-Grobbe D, Moison RMW, Ester WM, Berger HM. Lipid peroxidation in human milk and infant formula: effect of storage tube feeding and phototherapy. *Acta Paediatr* 1993; 82: 645-9.
- . Williamson MT, Murti PK. Effects of storage time, temperature and composition of containers on biologic components of human milk. *J Hum Lact* 1996; 12: 31-5.
- . Wright KC, Feeney AM. The bacteriological screening of donated human milk: laboratory experience of British Paediatric Association's published guidelines. *J Infect* 1998; 36: 23-7.

Water

Sub-group leader: Mr. Xavier Verdeil

Sub-group members: Mr. Jean-Pierre Chouraqui

Personalities consulted: Mrs. Delphine Caamano, Mr. Jean-François Duhamel, Mr. Philippe Hartemann, Mr. Patrick Monfort

Generally speaking, it is not necessary to heat water to prepare feeding bottles.

1. Recommendations for the home

1.1. Use tap water as long as the following conditions are complied with

- after turning on the tap, allow the water to run for a few seconds before collecting it,
- only cold water is to be used (check the position of mixer taps), because water can contain more microorganisms and mineral salts when its temperature is above 25°C¹²,
- the lead concentration of the water must not exceed 10 µg/L for the preparation of feeding bottles; in old buildings (pre-dating 1948) where the pipes may still be made of lead, particular attention must be paid to this point. Refer to the specific Ministry of Health dossier on this subject for more information <http://www.sante.gouv.fr>,
- the tap used must be regularly maintained (cleaning and descaling in particular),
- the work surface (usually the sink) and accessories located nearby must be regularly cleaned with detergent products,
- the mineral composition of tap water is compatible with the quality criteria for bottled waters intended for use in infants notified in the Afssa opinion of 2 December 2003¹³.

The use of water having undergone filtration (filtration carafe for example or any other type of home filtration treatment) or having been softened is not recommended, since the microbial load may be excessive.

1.2. If it is not possible to guarantee the compliance of tap water with the abovementioned criteria, it is recommended that bottle water preferably be used

Use a natural mineral water or spring water meeting the quality criteria of Afssa's opinion of 2 December 2003¹⁴ (see url link: <http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/22077-22569.pdf> and Appendix III: Afssa opinion of 2 December 2003 relative to the setting of quality criteria for bottled natural mineral waters and spring waters for use with no risk to health in infants and young children).

The mineralisation characteristics can have consequences on the gastrointestinal absorption, the infant's state of health or the preparation of powdered formulae.

The use of sparkling water is not recommended for the preparation of feeding bottles.

¹² This limit does not apply to tropical zones.

¹³ Information on water quality is available from the *Mairie* (town hall) or the *Direction départementale des affaires sanitaires et sociales* (Regional Department of health and social affairs).

¹⁴ At the time of writing of this report (July 2005), the labelling of bottled waters does not provide information on these criteria. The label "suitable for infant nutrition" is defined by the French Public Health Code R1321-80. Harmonisation between the requirements stipulated by the French Public Health Code R1321-80 and Afssa's opinion of 2 December 2003 is necessary.

1.3. Exceptional situations

In the absence of drinking water or bottled water, cooled boiled water may be used.

2. **Recommendations in early-years care structures (nurseries, kindergartens) (when feeding bottles are prepared there) (C)**

2.1. Early years care structures (nurseries, kindergartens)

See paragraph 1 "Recommendations for the home" above.

2.2. Care units (when feeding bottles are prepared there)

Used of a bottle water is recommended: natural mineral water or spring water meeting the quality criteria of Afssa's opinion of 2 December 2003 (see url link: <http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/22077-22569.pdf> and Appendix III: Afssa opinion of 2 December 2003 relative to the setting of quality criteria for bottled natural mineral waters and spring waters for use with no risk to health in infants and young children).

The mineralisation characteristics can have consequences on the gastrointestinal absorption, the infant's state of health or the preparation of powdered formulae.

It is recommended:

- to use refrigerated water (stored in a refrigerated chamber at a temperature not exceeding 4°C),
- not to store an open bottle in the refrigerator for more than 24 hours,
- not to use water from a refrigerated water fountain.

In accordance with the technical guide for water in healthcare establishments (Ministry of Health, February 2005), these waters must not be stored in conditions liable to degrade the quality of the container or contents (exposure to pollutants, impacts, light, external microbial contamination, etc.).

3. **Recommendations in healthcare establishments, treatment centres, residential nurseries, with a centralised formula preparation unit (H)**

- Common cases: it is recommended to use:

- Either bottled water: same recommendations as for paediatric establishments, such as care units (when feeding bottles are prepared there) and early-years care structures (nurseries, kindergartens),
- Or bacteriologically-controlled water meeting the quality criteria of the technical guide for water in healthcare establishments (Ministry of Health, February 2005),

The quality of this water must be determined following either chemical treatment or physical treatment of tap water entering the establishment.

Microfiltration (average pore size of 0.2 µm) at the tap is the most widely used process. The filters used may be sterilisable and reusable or disposable.

Microbiological and physico-chemical controls must be conducted in accordance with the quality assurance system applied in the establishment (minimum frequency: quarterly). Disposable microfiltration systems do not warrant the performance of bacteriological controls as long as the process has been validated and the conditions for use are regularly checked.

- Specific cases of immunodepressed infants and/or specific context (related to the infant or epidemic context of a disease potentially linked to water) and on medical prescription: use ready-to-use milk formula in liquid form.
- Specific cases of preterm infants and enteral nutrition: if ready-to-use formula in liquid form is not available, it is preferable to use sterile water to make up feeding bottles for neonatal departments (preterm infants). The use of sterile water (Pharmacopoeia designation) is subject to compliance with a mineralisation level compatible with newborn or infant nutrition.

Comments

In full-term infants, the advantages related to the microbiological safety and convenience of the use of liquid formula for a few days in maternity hospitals outweigh the potential nutritional disadvantages.

A bacteriologically-controlled water is preferred by hygienists since it presents a superior bacteriological quality to tap water. It must nonetheless comply with the criteria for mineralisation of bottled waters formulated in Afssa's opinion of 2 December 2003 (Appendix III: Afssa opinion of 2 December 2003 relative to the setting of quality criteria for bottled natural mineral waters and spring waters for use with no risk to health in infants and young children).

References

- . Article R 1321-2 of the French Public Health Code.
- . Article R 1321-2 of the French Public Health Code (appendix 13-1) "water sold in bottles or containers".
- . Article R 1321-20 of the French Public Health Code.
- . Article R 1321-70 of the French Public Health Code "natural mineral waters".
- . Article R 1321-72 of the French Public Health Code (appendix 13-4) "requirements for pre-packed spring waters and natural mineral waters"
- . Article R 1321-84 of the French Public Health Code "pre-packed spring waters"
- . Opinion of Afssa relative to the setting of quality criteria for bottled natural mineral waters and spring waters for use with no risk to health in infants and young children (2 December 2003).
- . Codex alimentarius commission joint FAO/WHO food standards programs. Joint FAO/WHO meeting on *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula.
- . Drafting group for the Code of hygienic practice for foods for infants and children - December 2004, by Decision Analysis Risk Consultants, Inc. Ottawa, Ontario, Canada.
- . ESPGHAN Committee on Nutrition. Preparation and handling of powdered infant formula: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2004; 39: 320-2.
- . Guide de recommandations « Alimentation du nourrisson en collectivité pédiatrique. Conditions de préparation et circuits des biberons », June 1999, CCLIN Paris-Nord.
- . Guide pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en maternité. Société française d'hygiène hospitalière, Version 2, June 2003. Can be consulted at www.sfh.net, fiches 23 et 24: « Allaitement artificiel ».
- . Guide Technique d'Hygiène Hospitalière, Ed.2004 CCLIN Sud-Est. Fiche n°5-04: Entretien et préparation des biberons en service de pédiatrie.
- . Handling and storage of rehydrated powdered infant formula and the associated risks of *E. sakazakii* infection in infants. Preliminary findings from a draft risk assessment model. Codex Committee on Food Hygiene, 2005.
- . Joint FAO/WHO workshop on *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula, Geneva, February 2004.
- . L'eau dans les établissements de santé, Guide Technique Ministère de la santé et de la Protection Sociale, 2005. Available at the website: <http://ile-de-france.sante.gouv.fr/santenv/eau/general/guid04.pdf>
- . Nutrient minerals in drinking water: implications for the nutrition of infants and young children, by E. Sievers. Rolling revision of the WHO guidelines for drinking-water quality draft for review and comments - WHO, October 2004
- . Preparation of formula for infants: guidelines for health-care facilities, American Dietetic Association (April 2002) (http://www.eatright.org/Public/NutritionInformation/92_17242.cfm). Repris dans: Préparation du lait maternisé: lignes directrices à l'intention des établissements de soins de santé, Direction des Aliments, Gouvernement du Canada (23 April 2002).
- . Recommandations sanitaires aux voyageurs. Ministère de la Santé. Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire No. 24-25/2005 of 14 June 2005.

Reconstitution and traceability of feeding bottles outside the home

Sub-group leader: Mrs. Catherine Colas

Sub-group members: Mrs. Sylvie Humbert, Mrs. Michèle Aggoune

1. Objective

To ensure high-quality preparation, in microbiological and nutritional terms, of feeding bottles containing infant formula (powdered or ready-to-use in liquid form) or of feeding bottles containing human or maternal milk, prepared in a specific room or food preparation area.

2. General points

Ideally, bottles containing milk formula, intended for medical use or otherwise, using a powdered formula or a ready-to-use formula in liquid form, should be freshly reconstituted, i.e. immediately prior to consumption by the infant. This should be the case each time a feeding bottle is prepared in a hospital unit, and should be the preferred solution in an early-years care structure.

3. Technical conditions prior to preparation

(see section B “Premises, equipment and staff”):

- Clothes hygiene: protective over-clothes, cap covering all hair, surgical mask,
- Hand hygiene (short nails without varnish, no jewellery): simple handwashing for 30 seconds using a liquid mild soap,
- Hygiene of work surfaces: cleaned and disinfected in accordance with the defined protocol using suitable products.

It is important to make a distinction between healthcare establishments, specific treatment centres and residential nurseries with a specific room for preparation of feeding bottles (H), and care units (when feeding bottles are prepared there) and early-years care structures (nurseries, kindergartens) (C).

4. Preparation

The recommendations relative to these 2 types of structures are indicated in Table II hereafter.

Table II: Recommendations for the reconstitution of feeding bottles outside the home

Healthcare establishments, specific treatment centres, residential nurseries (with a centralised feeding bottle preparation unit) (H)	Care units (when feeding bottles are prepared there), early-years care structures (nurseries, kindergartens) (C)	
Equipment and products required		
A clean feeding bottle, with teat, lid and ring. A clean knife (for powdered formula) or a clean pair of scissors (for ready-to-use milk in liquid form). A label indicating the name of the infant, with the date of feeding bottle preparation. Powdered infant formula (check the expiry date and product opening date: storage for between 2 weeks and 1 month after opening, depending on the manufacturer's recommendations) or ready-to-use liquid formula (check the expiry date and opening date of the product depending on the manufacturer's recommendations).		
Precision balance. Stainless steel tray. Equipment that must be changed for each new batch of milk: -Clean sheets of paper, preferably greaseproof. -Ladles, spoons. -Cups. -Whisks. -Jugs. - Hand mixer attachments: detachable, dishwasher safe and sterilisable.	A flat plate.	
	Care units	Early-years care structures
Bacteriologically-controlled water (see section C, chapter on "Water") or refrigerated bottled water with a low mineral content opened for less than 24h.	Refrigerated bottled water with a low mineral content opened for less than 24h.	Tap water, in the absence of tap water, refrigerated bottled water with a low mineral content opened for less than 24h.
Procedure		
-Visually check the cleanliness of the work surface, the tin of formula and, if applicable, the bottle of water. -Check the expiry date of the tin of formula and any added dietary products. -Before opening any tin of formula, use a damp wipe with approved "food-grade" detergent to clean it (no rinsing). -Store the tin in the same room, with its date of opening indicated. -Put on a cap and surgical mask (see "Section A: Regulations relative to food hygiene, preparation and distribution in institutions). -Wash hands. -Put on suitable protective clothing. -Prepare the equipment and the checked products on the cleaned work surface.		
Method		
Ready-to-use liquid formula: - Take the infant's specific medical prescription. - Fill the feeding bottle with the desired quantity of formula. - Close the bottle with the teat, ring and lid. -Store feeding bottles in a refrigerated chamber at a temperature not exceeding 4°C grouping them together by department. Powdered formula: 2 steps: 1 – Dilution of powdered formula and dietary products -Weigh the powder using the precision balance, with a clean sheet of paper (preferably greaseproof) placed on the tray. -Pour the desired volume of water in a container having undergone high-level disinfection. -Add the powder. -Mix using a whisk or mixer having undergone high-level disinfection. -After reconstitution of a quantity of formula for a specific batch, fill the feeding bottles. -Change whisk when changing batch.	Ready-to-use liquid formula: - Fill the feeding bottle with the desired quantity of formula. - Close the bottle with the teat, ring and lid. -Place the feeding bottles in the refrigerator at a temperature not exceeding 4°C. Powdered formula: -Remove the feeding bottle accessories and place them on a clean plate. -Pour the quantity of water into the feeding bottle: fill the feeding bottle with N x 30mL water. -Take up the powdered milk without compacting using the measuring spoon in the tin, being careful not to touch the inner walls of the tin. The measuring spoon should be levelled off with the back of a knife (right side of the knife). -Pour in N levelled-off measuring spoons of powdered milk (make sure that the reconstitution written on the tin is indeed 1 measuring spoon in 30 mL water and that the measuring	

<u>2- Filling of feeding bottles</u> - Take the infant's specific medical prescription. - Pour the liquid preparation directly into the feeding bottles. - Close the feeding bottles again with their teat, ring and lid. - Store feeding bottles in a refrigerated chamber at a temperature not exceeding 4°C grouping them together by department.	spoon is the correct one for the tin). If a large number of measuring spoons are required, they should be added to the bottle in two stages (mix the formula once in the middle of the operation). - The volume obtained is greater to or equal to $N \times 30 \text{ mL}$. <i>For example: for a "150 mL" bottle, place 150 mL water (i.e. 5 x 30mL water). Add 5 measuring spoons of powdered formula. The volume obtained is around 165 mL depending on the formula used.</i> - Close the feeding bottles again with their teat, ring and lid. - Mix by rolling the bottle in the hands. - Place the feeding bottles in the refrigerator at a temperature not exceeding 4°C.
<u>Precautions for reconstitution with powdered formula:</u> - Make sure that the neck of the water bottle does not come into contact with the neck of the feeding bottle. - Make sure that the formula measuring spoon does not come into contact with the side of the feeding bottle.	
For a feeding bottle containing several ingredients (flours, thickeners, etc.): any substance added to a powdered infant formula, for medical use or otherwise, must comply with the regulatory microbiological criteria applicable to the powder itself. <u>Equipment:</u> a tablespoon or dessert spoon as required. <u>Method:</u> identical, introducing the foods from the most liquid to the thickest, complying with the quantities of products used and noting the composition of the feeding bottle on the label.	

5. Traceability

- Feeding bottles have a label or equivalent traceability system indicating:
 - The surname, first name and date of birth of the infant;
 - Name of the formula;
 - Identification of any substances added (which must comply with the same bacteriological requirements as all ingredients: powdered formula, water, starch, thickeners, oil, etc.);
 - Maximum data and time of consumption;
 - Recipient department if applicable.
- In addition, the type of milk formula, powdered or ready-to-use in liquid form, any additions and the batch numbers must be indicated each day and for each infant.

Prospects:

On the basis of the recommendations in Table II, the conditions for reconstitution of powdered infant formula indicated by manufacturers on packagings will have to be revised.

References

- . Order of 29 September 1997 setting the hygiene conditions applicable in collective social catering establishments.
- . C-CLIN Paris-Nord et Inter CCLIN Pédiatrique de juin 1999 « Préparation d'un biberon standard en service de soins » et « Préparation d'un biberon à plusieurs composants en service de soins ».
- . Circulaires médicales N°II-2, N°II-3 et N°II-4 de la DASES, Sous-direction de la petite enfance, PMI de Paris January 2000.
- . Circulaire médicale N°I-8 de la DFPE, Service de PMI de Paris, Sous direction de la petite enfance, 2004.
- . Decree of August 2000 relative to establishments and departments caring for children under the age of 6 years and modifying the Public Health Code.
- . Guide de la puéricultrice, J. Gassier et C. de Saint-Sauveur, édition Masson, 2002.

Cooling, storage and transportation of feeding bottles

Sub-group leader: Mr. Jean-Pierre Chouraqui

Sub-group members: Mr. Olivier Cerf, Mr. Alexandre Leclercq

The recommendations below differ depending on the site of preparation of the feeding bottles: central hospital unit (H), care units (when feeding bottles are stored there) and early-years care structures (nurseries, kindergartens) (C), or home (D).

Measures to be taken following reconstitution of the feeding bottle:

- When the preparations are made in a centralised unit (H), and before storage in a refrigeration chamber at a temperature not exceeding 4°C, they must be rapidly cooled, so that the core temperature of the bottle reaches 4°C in less than 30 minutes (cooling chamber). This rapid cooling must be conducted as soon as possible following preparation, in order to avoid the consequences of gradual heating to room temperature.
- When preparations are not made in centralised units (C, D):
 - * Either the feeding bottle is intended to be consumed within a period of less than 1 hour; it can then remain at room temperature, out of direct sunlight and away from any source of heat (C, D);
 - * Or it is intended to be consumed after a period of more than 1 hour; in this case, it must be immediately placed in a chamber where the air is maintained at a temperature not exceeding 4°C (C, D), which must be measured and recorded. The temperature measurement system of the chamber must be regularly calibrated (C).

1. Cooling

- The methods used for cooling, a necessary prerequisite for any cold storage, depend on the temperature of feeding bottle preparation. Solutions involving preparation of feeding bottles with a bacteriologically-controlled water heated to 60°C should not be used for both practical (risks of burns) and nutritional reasons (see section C chapter on “Nutritional consequences of heat treatment of milk formulae”). According to the working group, on the basis of the data collected in the risk analysis mathematical modelling document in the *Codex alimentarius* on *Enterobacter sakazakii*, preparation with bacteriologically-controlled water with a temperature of ≤ 10°C ideally, and ≤ 20°C in any case, is considered to be the best solution.

2. Storage

- In all cases requiring storage for more than 1 hour after preparation of the feeding bottles, and if necessary after rapid cooling, feeding bottles are immediately placed in a chamber where the air is maintained at a temperature not exceeding 4°C, which must be checked (H, C, D) and recorded. The temperature measurement system of the chamber must be regularly calibrated (H, C). The said chamber must be used exclusively for the storage of feeding bottles (H, C).
- The maximum authorised time for storage of feeding bottles in a refrigerated chamber prior to consumption is 30 hours.

3. Transportation

- Transportation of feeding bottles to the site(s) of consumption (care units) must be performed without breaking the cold chain, using a refrigerated container if transportation takes more than 10 minutes.
- In all cases, after transportation the feeding bottles will be immediately replaced in a chamber where the air is maintained at a temperature not exceeding 4°C, which must be measured and recorded (H, C). The temperature measurement system of the chamber must be regularly calibrated.

References

- . Leaflet on refrigerator cleaning: <http://www.sante.gouv.fr>
- . Decision Analysis Risk Consultants. Handling and storage of powdered infant formula and the associated risks of *E. sakazakii* infection in infants: preliminary findings from a draft risk assessment model, 2004. Personal communication from J. Farber to the Codex alimentarius.
- . ESPGHAN Committee on Nutrition. Preparation and handling of powdered infant formula: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2004; 39: 320-2.

Consumption of feeding bottles

Sub-group leader: Mrs. Catherine Colas
 Sub-group member: Mr. Jean-Louis Maubois

Measures to be taken:

- Feeding bottles should only be taken out of the refrigerated storage chamber immediately before their use.
- Any feeding bottle taken out of the refrigerated chamber must be consumed within 1 hour.
- Heating-up of a feeding bottle before use is only necessary if it has been stored at a temperature not exceeding 4°C. If the feeding bottle is reheated, this consumption period is reduced to 30 minutes.
- After an infant starts to take a feeding bottle, any bottle not finished within 1 hour must be discarded.

1. In case of re-heating

- If a feeding bottle is reheated, the desired temperature (for example room temperature) must be reached quickly.
- In this case, it must be conducted either in a bain-marie or in bottle warmer, and in no event by leaving it at room temperature, due to the risk of microbial development. In hospital practice the use of systems using water (bain-marie, bottle warmer with water) is not recommended (see section on "Premises, equipment and staff"). If heating is required, a dry bottle-warmer must be favoured. In fact, equipment containing water scale is never clean and encourages the proliferation of hydrophilic microorganisms. If this type of equipment is used, the water must be emptied out after each use and it must be dried and cleaned at least once every 24 hours.
- The use of a microwave oven is completely prohibited. In fact, there can be a high level of heterogeneity in temperatures inside a bottle of milk when it comes out of the microwave. In the event of an excessive temperature, this can cause burns to the mouth and throat and a reduction in the nutritional quality of the milk (deterioration of vitamins and denaturation of proteins).
- Whatever reheating method is used, it is essential to shake the feeding bottle to homogenise the temperature of the milk and to check the latter by placing a few drops on the inside of the forearm of the person feeding the infant before offering the bottle to the infant.

2. Reheating method

2.1. Preferably

In a dry bottle warmer (to be preferred in hospital environments):

-> Follow the manufacturer's instructions.

2.2. Otherwise

In a bain-marie

-> Take a clean saucepan (wash at every use).
 Add tap water.
 Bring to the boil.
 Once it is boiling, take the saucepan off the heat, add an equal volume of cold water (which leads to an average temperature of 40-42°C), place the bottle(s) in it and wait for a few minutes.

In a thermostatically-controlled bath (automated bain-marie for professional use)

-> Follow the manufacturer's instructions.

In a bottle-warmer with water

-> Add tap water according to the manufacture's instructions.

Once the bottle warmer is warm, put in the bottle.
Wait the time indicated.

Comments: it is recommended to:

- Rinse bottle warmers that use water, bain-maries and thermostatically-controlled baths every day and to leave them to dry,
- Change the water at each use,
- Descale if required.

References

Circulaire médicale N°II-4 de la DFPE, Sous direction de la petite enfance, PMI de Paris. January 2000.

Enteral nutrition with human milk and/or infant formula preparations (not packaged in ready-to-use form)

Sub-group leader: Mr. Alexandre Leclercq

Sub-group member: Mr. Guy Putet

Personalities consulted: Mrs. Elisabeth Morelli, Mrs. Véronique Noël, Mr. Gérard Poumeyrol, Mr. Philippe Rosset, The members of the "Microbiology" SEC

1. Definition of enteral nutrition

Enteral nutrition, a feeding method which includes all gastrointestinal route nutrition processes that short-circuit the oral route, is recommended to ensure a caloric-nitrogenous and hydro-electrolytic supply in the event of under-nutrition or the inability to use the oral route, in place of or in addition to normal oral nutrition.

2. Recommendations relative to the nutrition system

- Check the expiry date and intactness of the packaging of ready-to-use liquid preparations.
- The recommendations concerning preparation (which must only be performed in central units under rigorous asepsis conditions), storage and transportation of bottles, syringes or bags are identical to those relative to milk formulae for oral nutrition (see section C chapter on "Cooling, storage and transportation of feeding bottles"). If the neonatal unit is located in an establishment without a central preparation unit for paediatric departments, this preparation may be carried out in the unit's formula preparation room (Decree No. 98-899 of 9 October 1998) and with the same clothing and handling precautions. Compliance with the cold chain is essential.
- Ready-to-use liquid formulae are sterile. If the nutrient supply requires them to be removed from their packaging or supplemented (with substances controlled for this use and with an appropriate dosage form), they must be stored under the same conditions as above (see section C chapter on "Cooling, storage and transportation of feeding bottles").
- There must be a maximum period of 4 hours between removal from the refrigerated chamber and the time when the nutrient fluid is completely consumed by the infant.
- With respect to the enteral nutrition system, the tubing used remains in place at room temperature (often between 20 and 30°C), for several hours, or even a whole day; the nasogastric tube is only replaced after one or several days and therefore remains at the body temperature of the newborn or the infant (36-37°C) throughout this period. This system, which is used to carry a non-sterile product can be the site of bacterial development and the formation of biofilm, which are detrimental to the microbiological quality of the nutritional product. A reflection process should be initiated to consider the use of appropriate sterile products.

References

- Anonymous, 2005. Appréciation du potentiel de croissance d'*Enterobacter sakazakii* dans les préparations à base de lait pour nourrissons. Afssa, Laboratoire d'études et de recherches sur la qualité des aliments et les procédés agroalimentaires (Lerqap), Maisons-Alfort.
- Decree No. 98-899 of 9 October 1998 modifying title 1 of book VII of the French public health code and relative to public and private healthcare establishments practising obstetrics, neonatology or neonatal intensive care.

Conclusions: Key points of the recommendations and research axes

Key points of the recommendations

Ensure that the establishments concerned (hospitals, nurseries, early years care structures, etc.) and the administrative and care staff in charge of their application have read this document and adopted the recommendations.

- Ensure the presence of central feeding bottle preparation units in hospitals.
- Promote staff training in good hygiene practices.
- Ensure that managerial staff is familiar with Regulation 852/2004/EC, particularly as concerns traceability.
- Reduce the successive accumulation of heat treatments during formula manufacturing processes and use non-thermal treatment methods wherever possible.
- Use ingredients produced using non-thermal processes in the formulation of infant milks.
- Specify the thermal processes used on the packaging of formulae (such as UHT or post-sterilisation).
- Revise and harmonise the conditions for home reconstitution of powdered infant formulae described by manufacturers on packagings.
- Apply Afssa's opinion of 2 December 2003 relative to the setting of quality criteria for bottled natural mineral waters and spring waters for use with no risk to health in infants and young children, particularly as concerns labelling.
- Harmonise the regulations relative to substances added to feeding bottles.
- Ensure that microwave ovens are no longer used or recommended in the preparation of feeding bottles.
- Ensure that these recommendations are followed when drawing up specifications with a view to calls for tender.
- Modify Circular DGS/SP2 No. 97/785 of 17 December 1997 relative to personal donations from a mother to her hospitalised infant. This circular stipulates that when milk expressed by a mother cannot be given to the infant within a period of 12 hours following its collection, it must be pasteurised. It is necessary to take into account the present working group's proposal to authorise storage of maternal milk for a maximum of 48 hours in a refrigerated chamber at a temperature not exceeding 4°C before consumption by the infant.

Research axes

- Conduct controlled, randomised clinical studies to evaluate the impact of the heat treatments and technological processes used on the nutritional value of liquid formulae, particularly in preterm and low birthweight infants.
- Conduct studies to obtain information relative to the possibilities of controlling the risks related to *Enterobacter sakazakii* and other pathogenic microorganisms.
- Conduct studies concerning the upper limits of appropriate sodium contents for water intended for infants, since recent studies have suggested that the salt content of water consumed by infants may be a factor involved in high blood pressure in adulthood.

Appendices

Appendix I: "What not to do" and "What not to forget"

	What not to do
Home	. Keep a feeding bottle at room temperature for more than one hour after its preparation. . Take more than one hour to give the infant the bottle. If the feeding bottle has been reheated, this period is reduced to 30 minutes. . Reheat a feeding bottle by leaving it at room temperature. . Reheat a feeding bottle in a microwave. . Use water having been filtered or softened, or bottled water from a bottle that has been opened and refrigerated for more than 24 hours. . Exceed a storage time for human milk of more than 48 hours in the refrigerator at a temperature not exceeding 4°C, and more than 4 months in a freezer at - 18°C.
	What not to forget
	. Milk powdered formula is not sterile. . Tap water can be used to prepare feeding bottles. . The refrigerator must contain a compartment with a temperature not exceeding 4°C. . A feeding bottle can be consumed by an infant at room temperature. . As far as possible, feeding bottles must be prepared immediately before use. . It is unnecessary to sterilise the feeding bottle.
Institutions*	What not to do
	. Keep feeding bottles at room temperature for more than one hour after their preparation. . Store feeding bottles in a refrigerated chamber at a temperature not exceeding 4°C for more than 30 hours after their preparation. . Take more than one hour to give the infant the bottle. If the feeding bottle has been reheated, this period is reduced to 30 minutes. . Reheat feeding bottles in a microwave. . Forget to check that the temperature inside refrigerated chambers is less than or equal to 4°C, recorded and controlled regularly, and that regular calibration of this temperature is performed. . Transport feeding bottles to the site of consumption without using a refrigerated container when transportation takes more than 10 minutes. . Exceed a storage time for human milk of more than 48 hours in the refrigerator at a temperature not exceeding 4°C, and more than 4 months in a freezer at - 18°C. . Exceed a duration of 4 hours between removing nutritional fluids not ready to use for enteral nutrition and the time that these nutritional fluids are completely consumed by the infant.
	What not to forget
	. Milk powdered infant formula is not sterile. . The detrimental consequences at a nutritional level of heat treatments, particular post-sterilisation of liquid infant formulae in preterm babies. . Bottles can be consumed at room temperature. . The traceability of feeding bottles must be guaranteed.

* European regulation 852/2004/EC relative to the hygiene of foodstuffs requires the application of procedures based on HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) principles.

Appendix II: Summary sheet for the domestic situation

Collection, storage and transportation of maternal milk	
Collection	- Direct breastfeeding should always be favoured. If direct breastfeeding is impossible, there are two possible methods for collecting maternal milk: manual expression, or expression using either a manual or electrical breast pump (each brand offers breast pumps with adapted feeding bottles). - Before any handling, it is essential to wash the hands thoroughly. In addition to this essential step, daily showering, washing the breasts and nipples, is recommended. - If the desired volume of milk to be stored is collected in a single session, pour the milk collected into the storage bottle, close this bottle (seal and cap) and place it directly in a refrigerator. - If the desired milk volume is not collected in a single session, pour the milk collected at each extraction into the collection bottle, cool and pour the cooled milk into the storage bottle, close the bottle again (seal and cap) and place the feeding bottle in a refrigerator until the desired volume is obtained.
Storage	- Before storing maternal milk, note the surname and first name of the infant, along with the date and time of the 1st collection on the feeding bottle. - The milk must be placed in a refrigerator at a temperature not exceeding 4°C immediately after collection and may be stored for 48 hours after the first collection. - If breast milk is to be stored for more than 48 hours, it should be frozen. Make sure the feeding bottle is only three quarters full. Maternal milk can be stored for 4 months in the freezer (-18°C), and must not be stored in the ice compartment of a refrigerator. - Defrosted milk must not be refrozen. Freshly collected breast milk must not be added to a bottle of frozen milk.
Transportation	- Maternal milk must be transported from home to the place of consumption in an icebox or isothermal bag with a eutectic pack (ice pack, etc.).
Hygiene recommendations for the preparation and storage of feeding bottles	
Preparation	- Clean place on a previously cleaned work surface
Reconstitution	<u>For powdered formula</u> - It is possible to use tap water as long as the following conditions are met: . after turning on the tap, allow the water to run for a few seconds before collecting it, . only cold water is to be used (check the position of mixer taps), . the tap used must be regularly maintained (cleaning and descaling), . the work surface and accessories located near the water point must be regularly cleaned with detergent products, . it has not been filtered or softened. - Otherwise, use bottled water: natural mineral water or spring water suitable for consumption by infants or young children (Afssa opinion of 2 December 2003 in Appendix III). - Fill the feeding bottle with N x 30 mL water. Add N levelled-off measuring spoons of powdered milk (make sure that the reconstitution written on the tin is indeed 1 measuring spoon in 30 mL water and that the measuring spoon is the correct one for the tin). The volume obtained is greater to or equal to N x 30 mL. -> For example: for a "150 mL" bottle, place 150 mL water (i.e. 5 x 30mL water). Add 5 measuring spoons of powdered formula. The volume obtained is around 165 mL depending on the formula used. - The tin of formula must be carefully closed after each use. - If a formula purchased in a foreign country is used, check the instructions specified on the packaging. <u>For a liquid formula</u> - Fill the feeding bottle with the desired quantity of formula.

Consumption of the feeding bottle	- Feeding bottles should only be taken out of the refrigerator immediately before their use. Any feeding bottle taken out of the refrigerator must be consumed within one hour. - It is not essential to reheat the milk formula, which can be consumed by the infant at room temperature. - Any reheating of a feeding bottle must be conducted using either a bain-marie or a bottle warmer and in no event by leaving it at room temperature, due to the risk of microbial development. - In the event of use of a bottle warmer with water or a dry bottle warmer, follow the manufacturer's instructions. - The use of a microwave oven is prohibited. - It is essential to shake the bottle to homogenise the temperature of the milk and to check the latter by placing a few drops on the inside of the forearm of the person feeding the infant before offering the bottle to the infant. - After an infant starts to take a feeding bottle, any bottle not finished within 60 minutes must be discarded. - If the bottle has been reheated, this period is reduced to 30 minutes.
Cleaning of feeding bottles, accessories (rings, teats and lids) and of the refrigerator	- After use, empty the feeding bottle, rinse under the cold tap and wash in a dishwasher using a specific complete cycle. - In the absence of a dishwasher, immerse the feeding bottle and accessories in hot water containing washing-up liquid, wash with a bottle brush and rinse. - Feeding bottles must be stored in a clean refrigerator, which must be washed at least once a month with soapy water, rinsed with water then diluted bleach.

Appendix III: Afssa opinion of 2 December 2003 relative to the setting of quality criteria for bottled natural mineral waters and spring waters for use with no risk to health in infants and young children

Afssa – Referral 2001-SA-02567

Maisons-Alfort, 2 December 2003

OPINION

of the Agence française de sécurité sanitaire des aliments relative to the setting of quality criteria for bottled natural mineral waters and spring waters for use with no risk to health in infants and young children

In a letter received on 29 October 2001, the Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) [French Food Safety Agency] received a referral dated 23 October 2001 from the Direction générale de la santé and the Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes [Government Departments for Health and for Fair Trade, Consumer Affairs and Fraud Control] requesting its opinion relative to quality criteria for bottled natural mineral waters and spring waters for use with no risk to health in infants and young children.

After consulting the “Water” specialised expert committee on 2 July, 10 September, 8 October 2002 and 9 September 2003, Afssa gives the following opinion:

Considering the labelling provisions in article R. 1321-80 of the Public Health Code concerning pre-packed water indicating that specific indications may be stated concerning the labelling of a natural mineral water or spring water intended for the preparation of feeds for infants on condition that this water meets certain microbiological and physico-chemical quality criteria for spring water, that it is not sparkling and that the nitrate and nitrite contents remain below 15 mg/L and 0.05 mg/L, respectively;

Considering that articles R 1321-95 and R 1321-85 of the Public Health Code relative to natural mineral waters and spring waters stipulate the free circulation of waters produced in a member state of the European Union;

Considering that articles R 1321-83 and R 3121-85 of the Public Health Code relative to natural mineral waters and spring waters make the following treatments subject to authorisation:

- separation of unstable elements following decantation or filtration, potentially preceded by oxygenation,
- separation of iron, manganese or sulphur compounds, along with arsenic, using ozone-enriched air,
- separation of undesirable ingredients,
- total or partial elimination of free carbon gas by exclusively physical processes,
- incorporation or reincorporation of carbon gases obtained from the water source;

Considering that articles R 1321-2 and R 1321-3 of the Public Health Code relative to water intended for human consumption make numerous modifications concerning water quality limits and references in comparison with the amended Decree of 3 January 1989, along with the provisions relative to packaging materials;

Afssa – Referral 2001-SA-02567

Considering Afssa's opinion of 10 July 2001 relative to the proposal to set limit values for certain ingredients in bottled natural mineral waters (arsenic, barium, boron, fluoride, manganese and selenium);

Considering Afssa's opinions of 26 June and 26 July 2001 relative to applications for authorisation to distribute as a natural mineral water, after emergence and long-distance transportation, water from sources containing, in particular, sulphate and fluoride contents of more than 250 mg/L and 1.5 mg/L respectively;

Considering Afssa's opinion of 20 December 2001 relative to the radiological quality of water for human consumption and natural mineral water;

Considering the results of recent surveys on infant feeding habits and recent studies concerning recommended dietary intakes;

Considering that Directive 80/777/EEC relative to the exploitation and marketing of natural mineral waters, amended by Directive 96/70 EC, indicates that each European member state must set specific provisions relative to pre-packed waters presented as being suitable for use for infant nutrition;

Considering the standards of the *Codex Alimentarius* concerning natural mineral waters (CODEX STAN108-1981 – rev. 1 – 1997 – modif. 2001) and bottled waters other than natural mineral waters (CODEX STAN 227-2001);

Considering that Decree No. 98/638 of 20 July 1998 relative to the incorporation of requirements related to the environment in the design and production of packagings repeats the obligations of Directive 94/62/EEC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste, ultimately scheduling the use of 25 to 45% of waste, including a minimum of 15% per material and that this provision notably concerns materials used for the packaging of water;

Considering Afssa's opinions of 14 June 2002 relative to the fortification of bottled waters with calcium and magnesium;

Considering Afssa's opinion of 28 October 2002 relative to the setting of limit values for cyanides, nitrates, nitrites and bromates in bottled natural mineral waters;

Considering Commission Directive 2003/40/EC of 16 May 2003 establishing the list, concentration limits and labelling requirements for the constituents of natural mineral waters and the conditions for using ozone-enriched air for the treatment of natural mineral waters and spring waters;

Considering that article 2 point 3 of abovementioned Directive 2003/40/EC indicates that: *"the competent authorities of the Member States may take a lower reference value for nitrates and nitrites, provided that the same reference value is applied to all applications made to them"*;

Considering the Afssa report of September 2002 on protozoal infections related to foodstuffs and water: scientific evaluation of the risks associated with *Cryptosporidium* sp.;

Considering that in 1994 and 1998 the World Health Organisation published recommendations relative to the quality of drinking water and adopted a method to develop quality limits applicable to the chemical substances that can be found in water;

Considering that for certain parameters, such as nitrates or boron, all the effects on the health of infants are still not fully known and it is proposed that consumption rules close to reality be applied, the elements provided by water representing 50% of daily intake;

Considering that suitable labelling of pre-packed waters must enable the consumer to make a distinction between pre-packed waters for which regular consumption by infants does not present any risks to their health and waters having physico-chemical characteristics or elements liable to have effects on health following repeated consumption of large quantities;

Considering that natural mineral waters and spring waters must not be subjected to operations intended to modify their microbiological characteristics;

Considering the general food hygiene principles in the *Codex Alimentarius* – Recommended International Code of Practice (CAC/RCP 1 – 1969, Rev. 3-1997) stipulating, in particular, the application of general principles in terms of quality assurance and the implementation of a hazard analysis system such as HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point);

Considering the codes of practice in terms of hygiene in the *Codex Alimentarius* for natural mineral waters (CAC/RCP 33-1985) and for bottled waters other than natural mineral waters (CAC/RCP 48-2001);

Considering the report appended.

Afssa:

- 1) considers that wording on the labelling such as **“water suitable for use for infant nutrition”** should only be used for pre-packed natural mineral waters and pre-packed spring waters if:
 - in terms of quality, they comply at least with the provisions of articles R 1321-2 and R 1321-3 of the Public Health Code;
 - In terms of food safety, they comply with the following provisions:
 - not containing pathogenic microorganisms and, in particular, *Cryptosporidium sp.* and *Giardia*,
 - not effervescent (CO₂ content less than 250 mg/L),
 - fluoride content of less than or equal to 0.3 mg/L if there is medical fluoride supplementation or 0.5 mg/L in the absence of supplementation,
 - sulphate content of less than or equal to 140 mg/L,
 - calcium content of less than or equal to 100 mg/L,

- magnesium content of less than or equal to 50 mg/L,
- radiologically, have a total alpha activity of less than or equal to 0.1 Bq/L, a total beta activity of less than or equal to 1 Bq/L, a total indicative dose of less than or equal to 0.1 mSv/year, a tritium content of less than or equal to 100 Bq/L.
- In terms of protection of the resource, they comply with the following provisions:
 - nitrate content (expressed in NO₃) of less than or equal to 10 mg/L,
 - nitrite content (expressed in NO₂) of less than or equal to 0.05 mg/L,
 - boron content of less than or equal to 0.3 mg/L,
 - cyanide content of less than or equal to 0.01 mg/L.
- In terms of verification of the absence of contaminants from distribution systems and bottling installations, they comply with the following provisions:
 - cadmium content of less than or equal to 0.003 mg/L,
 - copper content of less than or equal to 0.2 mg/L,
 - nickel content of less than or equal to 0.002 mg/L,
 - lead content of less than or equal to 0.010 mg/L,
 - zinc content of less than or equal to 0.1 mg/L,
 - chromium content of less than or equal to 0.005 mg/L,
- In terms of verification of the absence of disinfection treatments, they comply with the limits concerning disinfection by-products, which should be less than the quantification threshold of the corresponding measurement method if the setting of quality limits were to be considered to enable verification that these waters are not subjected to any treatment of this type;

2) considers:

- concerning aluminium, that it is necessary to wait for the results of an ongoing evaluation before considering setting a value different from that set in the regulations for water for human consumption,
- that if it appeared to be necessary to set a value for mineralisation of water in order to prevent ingestion of an excessive quantity of mineral elements of water origin, a total mineral content of less than or equal to 1000 mg/L could be retained,
- that the consumer's attention must be drawn by specific wording on the labelling for waters containing fluoride and/or sulphates in quantities higher than the values indicated, specifying that the water contains elements liable to present a risk to infants in the event of regular consumption of large quantities,
- that pending the results of the evaluation concerning recycling of polyethylene terephthalate (P.E.T.) for the packaging of drinks and waters and the drafting of guidelines, the use of specific wording for infants must not be permitted for waters using recycled P.E.T.

3) draws attention to the risks to infants that could ultimately result from waters produced in or from one of the European Union countries and packaged with recycled material and to the value of European harmonisation of the quality of these recycled materials.

4) considers that if reuse after washing of returnable containers made of organic materials to package water were to be considered, an evaluation would be necessary taking into account the specific use of water for infant nutrition, due, in particular to the capacity of these materials to retain contaminants liable to come into contact with these infants.

5) concerning quality assurance, considers that the implementation of quality assurance rules, with application of an HACCP-type hazard analysis system along with self-inspection of the resource until packaging, are elements which will reinforce the safety of water in terms of health.

6) considers that specific control should make it possible to ensure compliance with the criteria retained.

7) restates that pending the adoption of French provisions relative to good hygiene practices, pre-packed water producers should preferably comply with the codes of practice in the *Codex Alimentarius*.

8) considers:

- that the setting of quality criteria permitting consumption with no health risk to infants and young children should be applied to tap water systems,
- that clear and precise information for consumers must draw their attention to the risks of repeated consumption of large quantities of tap water by infants if the sulphate content is greater than 140 mg/L and the fluoride content greater than 0.5 mg/L.

9) indicates, moreover, that for health reasons related to the protection of natural mineral water resources, a guide value of 10 mg/L concerning nitrates (NO₃) could be set by the terms of paragraph 3 of article 2 of Directive 2003/40/EC of 16 May 2003 relative to concentration limits in natural mineral waters, with this value then concerning all pre-packed mineral waters, irrespective of their uses.

Martin HIRSCH

Appendix IV: Extract from the Public Health Code (Article R1321-80)

Article R1321-80

The following information may also be indicated on the packagings or labels of a natural mineral water or in advertising material for this water:

1° "trace minerals" or "low mineral content" if the mineral salt content, calculated as the fixed residue (at 180 °C), is not more than 500 mg/L;

2° "very low mineral content" if the mineral salt content, calculated as the fixed residue (at 180 °C), is not more than 50 mg/L;

3° "high in mineral salts"; if the mineral salt content, calculated as the fixed residue (at 180 °C), is greater than 1,500 mg/L;

4° "bicarbonated", if the bicarbonate content is greater than 600 mg/L (in HCO_3^-);

5° "sulphate-rich" if the sulphate content is greater than 200 mg/L (in SO_4^{--});

6° "chloride-rich" if the chloride content is greater than 200 mg/L (in Cl^-);

7° "calcium-rich" if the calcium content is greater than 150 mg/L (in Ca^{++});

8° "magnesium rich" if the magnesium content is greater than 50 mg/L (in Mg^+);

9° "fluorinated" or "fluoride-rich" or "contains fluorine" or "contains fluorides" if the fluoride content is more than 1 mg/L (in F^-);

10° "iron-rich" or "contains iron" if the bivalent iron content is greater than 1 mg/L (in Fe^{++});

11° "acidulated" if the free carbon gas content is greater than 250 mg/L (in CO_2);

12° "sodium-rich" if the sodium content is greater than 200 mg/L (in Na^+);

13° "suitable for low-salt diets" if the sodium content is less than 20 mg/l (in Na^+);

14° "suitable for the preparation of infant feeds" or other wording relative to appropriate character of a natural mineral water for infant nutrition if the water, which is non-effervescent, complies with the quality requirements set by the regulatory provisions in application of L. 1321-10, has a nitrate content of less than 15 mg/l (in NO_3^-) and a nitrite content of less than 0.05 mg/L (in NO_2^-);

15° "stimulates digestion" or "can aid hepatobiliary function" or similar wording, "may have a laxative effect", "may have a diuretic effect".

Indication of this information is only authorised if it has been established on the basis of officially recognised physico-chemical analyses.

Appendix V: Referral by the Government Department of Health of 3 November 2004

MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL PROTECTION

Paris, 3 November 2004

Department of Health
Sub-department of environmental risk management
Office of Foods
DGS/SD7D/No. 04 – 179
Person in charge of the dossier: Claude Richardin
Tel.: 01 40 56 53 78
Fax: 01 40 56 54 12

The Director General of Afssa
27-31, Avenue du Général Leclerc
BP 19
94701 MAISONS-ALFORT

Re.: Referral concerning the issuing of recommendations for hygiene in nurseries and hospital establishments.

Episodes of infection with *Enterobacter sakazakii* related to the contamination of milks consumed by preterm infants have served to reinforce the importance of feeding bottle preparation and cleaning methods. The World Health Organisation (WHO) has compiled a report on these infections, without however issuing any practical recommendations.

More generally, this raises the question of the very careful attention to be paid to the hygiene conditions to be complied with to prevent the occurrence of infections, particularly those due to *E. sakazakii* in nurseries and hospital establishments. These hygiene rules may be inherent to the feeding practices applied: feeding bottles and preparation and storage conditions prior to distribution, use of sterile liquid formulae for preterm infants, etc. and simultaneously concern staff, infants and children, products intended for nutritional purposes, equipment, premises.

Therefore, I would be grateful if you could provide us with your recommendations concerning these hygiene rules as soon as possible in order to make it possible to circulate advice to public and private nurseries and hospital neonatal departments, currently being approached by various companies marketing equipment for which the efficacy has not been scientifically demonstrated.

At my request, the "Société Française d'Hygiène Hospitalière" (SFHH) has drawn up a document, which is enclosed, containing recommendations relative to washing of feeding bottles and teats in community nurseries, which I propose should be taken into account in your thought.

I would ask you to please involve the DHOS (Department for hospital admissions and care organisation) in your studies, since this department is particularly concerned by infections affecting premature infants, and also Afssaps (French Agency for the Safety of Healthcare products) in view of practices concerning the use of certain non-commercial sterile liquid formulae.

Head of Department
[signed]
Dr. Yves COQUIN

Copy to: The Director of the DHOS

Appendix VI: Decision to create a working group of 2 February 2005

AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS

Decision No. 2005-01-081

relative to the “Preparation and storage of feeding bottles” working group

The Director General of Afssa (the French Food Safety Agency),

Considering the public health code, with special reference to articles L.1323-4 and R.1323-22;

Considering the Order of 23 August 2000 relative to specialised expert committees set up to work with Afssa;

Considering the decision of 17 July 2003 establishing a list of experts working with Afssa;

Considering the Order of 3 September 2003 making appointments to specialised expert committees working with Afssa;

Considering the Order of 15 October 2003 modifying the order of 3 September 2003 making appointments to specialised expert committees working with Afssa;

Considering the Order of 18 August 2004 making appointments to specialised expert committees working with Afssa;

Considering the internal regulations of Afssa;

DECIDES:

Article 1. A working group entitled “Preparation and storage of feeding bottles” is created, responsible for drafting recommendations with respect to hygiene for the preparation and storage of feeding bottles in healthcare establishments, nurseries and the home, particularly as regards the danger of *Enterobacter sakazakii*.

Article 2. The working group stipulated in article 1 is composed of the following members:

- Members of the “Human nutrition” specialised expert committee:
Mr. Dominique TURCK
- Members of the “Microbiology” specialised expert committee:
Mr. Olivier CERF
- Other experts:

Mr. Jean Pierre CHOURAQUI	(CHU, Grenoble)
Mr. Guy PUTET	(Hôpital de la Croix-Rousse, Lyon)
Mr. Jacques RIGO	(CHR Citadelle, Liège – Belgium)
Mr. Xavier VERDEIL	(CHU, Toulouse)
Mr. Alexandre LECLERCQ	(Institut Pasteur, Paris)
Mr. Jean-Louis MAUBOIS	(INRA, Rennes)
Mrs. Sonia TENAILLEAU	(DGS, Paris)
Mrs. Michèle AGGOUNE	(CCLIN, Paris)
Mrs. Valérie DROUVOT	(DHOS, Paris)
Mrs. Sylvie HUMBERT	(Hôpital Robert Debré, Paris)
Mrs. Catherine COLAS	(Nursery, Paris)

Article 3. Mr. Dominique TURCK is appointed chairman of the working group stipulated in article 1.

Article 4. The conclusions of the working group will be presented to the “Microbiology” specialised expert committee within a period of three months.

Article 5. The scientific coordination of the working group stipulated in article 1 is ensured by the Unit for the assessment of biological risks of the Department for the evaluation of nutritional and health risks.

Maisons-Alfort, 2 February 2005

The Director General of Afssa
 [signed]
 Martin HIRSCH

Appendix VII: Decision of 25 April 2005 modifying the decision to create the working group of 2 February 2005

AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS

Decision No. 2005-04-0264 relative to the “Preparation and storage of feeding bottles” working group

The Director General of Afssa (the French Food Safety Agency),

Considering the public health code, with special reference to articles L.1323-4 and R.1323-22;

Considering the Order of 23 August 2000 relative to specialised expert committees set up to work with Afssa;

Considering the decision of 17 July 2003 establishing a list of experts working with Afssa;

Considering the Order of 3 September 2003 making appointments to specialised expert committees working with Afssa;

Considering the Order of 15 October 2003 modifying the order of 3 September 2003 making appointments to specialised expert committees working with Afssa;

Considering the Order of 18 August 2004 making appointments to specialised expert committees working with Afssa;

Considering the internal regulations of Afssa;

DECIDES:

Article 1. Article 4 of the decision to create the “preparation and storage of feeding bottles” working group No. 2005-01-081 of 2 February 2005 is modified as follows:

Article 4. The conclusions of the working group will be presented to the “Microbiology”, “Human Nutrition” and “Water” specialised expert committees within a period of five months.

Maisons-Alfort, 25 April 2005

The Director General of Afssa
[signed]
Martin HIRSCH

